

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Berichts Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung
mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren
zu einem sektorenübergreifenden Verfahren - Teil A der
Beauftragung zur Veröffentlichung

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Abschlussbericht.* gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil A der Beauftragung

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Abschlussbericht

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Kurzfassung

Hintergrund

Derzeit werden in der externen Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und Defibrillatoren die stationären Eingriffe, Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechsel und Explantationen im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über das Verfahren 12 *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* erfasst. Im Hinblick auf die zunehmende Ambulantisierung sollen auch Implantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren künftig verstärkt ambulant durchgeführt werden. So können seit 2023 gemäß dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen (§ 115b SGB V) auch Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für Herzschrittmacher und Defibrillatoren sowie Defibrillator-Aggregat- und Sondenwechsel im ambulanten Bereich durchgeführt werden, wobei diese Eingriffe dort jedoch noch nicht qualitätsgesichert werden. Aus diesem Grund wurde das IQTIG bereits im Jahr 2022 damit beauftragt, für das bisher allein stationäre Verfahren QS HSMDEF den Einbezug sowohl ambulanter Eingriffe wie ambulanter Nachsorge bzw. von Rhythmusimplantatkontrollen zu überprüfen. Des Weiteren erfolgte im selben Jahr auch die Beauftragung zur Überprüfung und Überarbeitung des stationären Verfahrens QS HSMDEF gemäß Eckpunktebeschluss vom 19. Mai 2022. Die Ergebnisse dieser beiden Beauftragungen bilden die Grundlage des vorliegenden Auftrags.

Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 9. Oktober 2024 mit der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren beauftragt. Die Beauftragung beinhaltet die Weiterentwicklung des stationären Qualitätsindikatorensatzes (Teil A) und eine sich anschließende Machbarkeitsprüfung (Teil B). Der vorliegende Bericht adressiert Teil A der Beauftragung. Für die Erarbeitung eines sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) soll dabei geprüft werden, ob das stationäre Verfahren für Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren gestützt werden kann. Es soll in diesem Zusammenhang geprüft werden, ob bzw. welche Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens adressiert werden können. Das IQTIG wird hierbei keine Identifizierung neuer Qualitätsmerkmale vornehmen. Stattdessen werden die zu überprüfenden Indikatoren des stationären Sektors mittels orientierender Recherche nach Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen im ambulanten Bereich überprüft. Des Weiteren wird die Evidenzgrundlage der stationären Indikatoren ohne erneute Evidenzüberprüfung übernommen und als gültig für den ambulanten Sektor gesetzt.

Methodisches Vorgehen

Ausgangspunkt der Überprüfung bildete das stationäre Qualitätsindikatorensatz mit insgesamt 18 Indikatoren und 2 Kennzahlen in 4 Modulen (*Herzschrittmacher-Implantation [HSM-IMPL]*, *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation [HSM-REV]*, *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation [DEF-IMPL]*, *Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation [DEF-REV]*) gemäß dem Stand der prospektiven Rechenregeln 2026. In einem ersten Schritt wurde untersucht, inwieweit diese stationären Indikatoren und Kennzahlen einschließlich ihrer Datenfelder über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder über die fallbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) bei den ambulanten Leistungserbringern abgebildet werden können.

Des Weiteren durchliefen alle weiterzuentwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Zuge der Operationalisierung eine Prüfung anhand ausgewählter Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG. Hierbei wurde insbesondere berücksichtigt, ob relevante Unterschiede zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor identifiziert werden können und somit zur differenzierten Bewertung der Indikatoren beitragen. Eine orientierende Literaturrecherche wurde vorgenommen, um auftretende Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale im Zusammenhang mit der ambulanten Implantation oder Revision von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zu identifizieren.

Außerdem wurden die Beobachtungszeiträume der Follow-up-Indikatoren auf ihre Angemessenheit und Eignung für den ambulanten Versorgungsbereich überprüft. Für die Neufestlegung der Beobachtungszeiträume wurden deskriptive Datenanalysen auf Basis vorhandener QS-Dokumentationsdaten des Verfahrens QS HSMDEF verwendet, um die Häufigkeit der Ereignisse der jeweils interessierenden Versorgung im Zeitverlauf darzustellen. Zudem wurden Leitlinien und Literatur einbezogen, um potenziell relevante Endpunkte der Versorgung zu identifizieren.

In einem weiteren Schritt wurde geprüft, ob die Indikatoren und Kennzahlen für eine sektorenübergreifende Betrachtung und Bewertung geeignet sind oder ob Gründe vorliegen, weshalb sie jeweils spezifisch für den ambulanten oder den stationären Versorgungsbereich bewertet werden sollten. Für die sektorenübergreifende Bewertung wird ein Indikator bzw. eine Kennzahl operationalisiert, der bzw. die gleichzeitig beide Versorgungsbereiche adressiert. Damit wird das Bundesergebnis nicht nach ambulantem und stationärem Sektor stratifiziert; vielmehr erhalten Leistungserbringer, die ambulant und stationär operieren, ein sektorenübergreifendes Indikator- bzw. Kennzahlresultat. Sektorenspezifische geeignete Indikatoren werden jeweils einzeln für beide Versorgungsbereiche operationalisiert, sodass auch das Bundesergebnis stratifiziert pro Versorgungsbereich für Leistungserbringer, die sowohl ambulant als auch stationär operieren, ausgegeben wird. Demnach erhalten diese Leistungserbringer 2 Indikatoren bzw. Kennzahlresultate, die jeweils einen Versorgungsbereich adressieren.

Abschließend wurde für alle Indikatoren geprüft, ob Überschneidungen zu bereits bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren vorhanden sind. In allen Entwicklungsschritten wurde das Expertengremium auf Bundesebene für den Versorgungsbereich Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren einbezogen.

Für die QS-Auslösung im ambulanten Sektor wurden basierend auf dem QS-Filter des stationären Verfahrens *QS HSMDEF* die Prozeduren identifiziert, die gemäß aktueller Abrechnungsgrundlage über den Katalog ambulant durchführbarer Operationen 2025 oder den Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgerechnet werden können. Die gesetzliche Vorgabe, bestimmte Organisationen an der Entwicklung zu beteiligen (§ 137 a Abs. 7 SGB V), setzt das IQTIG in Form eines Beteiligungsworkshops um.

Ergebnisse und Empfehlungen

QS-Auslösung

Die grundlegende Systematik des aktuell bestehenden stationären Verfahrens *QS HSMDEF*, nach der die Auslösung eines Behandlungsfalls abhängig von der Art der Versorgung über Auswertungsmodule erfolgt, wird auch im Rahmen der Entwicklung des QS-Filters für den ambulanten Versorgungsbereich sowie den stationär vertragsärztlichen (belegärztlichen) Bereich zur Beibehaltung empfohlen. Für jedes Modul wurden demnach Einschlusslisten und, wenn notwendig, auch Ausschlusslisten mit Operationen- und Prozedurenschlüsseln (OPS-Kodes) definiert. Das IQTIG empfiehlt den Einbezug von ambulanten Leistungen durch die Krankenhäuser oder Vertragsärzte, von ambulant kollektivvertraglichen Leistungen sowie von ambulant selektivvertraglichen Leistungen in den ambulanten QS-Filter. Die empirische Prüfung der QS-Auslösung anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse kann erst nach Vorlage der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Rahmen von Teil B der Beauftragung erfolgen.

Qualitätsindikatoren

Ausgehend von den zuvor 18 stationären Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen konnte für das Verfahren *QS HSMDEF* ein sektoren- und einrichtungsübergreifendes Indikatorenset (QI-Set V1.1) entwickelt werden, das insgesamt 20 Indikatoren und 12 operationalisierte Kennzahlen umfasst.

6 der aktuell bestehenden stationären Indikatoren und 2 Kennzahlen ließen sich unmittelbar auf den ambulanten Bereich übertragen. Dies waren die Qualitätsindikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (IDs 101803 und 50055), „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (IDs 52305 und 52316) aus den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*, „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143) aus *HSM-IMPL* und „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003) aus *DEFI-IMPL* sowie die Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden“ (IDs 101802 und 131803) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*. Für die genannten Indikatoren eignete sich die sektorenübergreifende Bewertung, sodass sie zusammen für den ambulanten und stationären Bereich über die fallbezogene QS-Dokumentation operationalisiert wurden. Die Kennzahlen hingegen wurden sektorenspezifisch für den ambulanten und stationären Bereich operationalisiert, da sie als ergänzende Subgruppeninformationen für die weiterentwickelten Indikatoren der nicht sondenbedingten akuten Komplikationen dienen.

Die Überprüfung der beiden bestehenden stationären Indikatoren zur „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (IDs 52311 und 52325) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* ergab, dass es für die ambulante Anwendung sinnvoll ist, sowohl die kurzfristigen als auch die mittelfristigen revisionsbedingten Sondenprobleme über denselben Indikator aus *HSM-IMPL* bzw. *DEFI-IMPL* zu erfassen.

Deshalb wird empfohlen, die kurzfristig auftretende Sondendislokation oder -dysfunktion künftig über die weiterentwickelten Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach Operation“ (siehe unten) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* zu integrieren und die bestehenden stationären Indikatoren zu streichen.

Für 2 der aktuell bestehenden Follow-up-Indikatoren des stationären Verfahrens, „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2195 und 132002) der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*, wird empfohlen, den Beobachtungszeitraum gemäß der Legaldefinition des Robert Koch-Instituts für eine nosokomiale Infektion auf 90 Tage nach Operation anzupassen. Die Indikatoren werden weiterhin über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst und aufgrund zu erwartender Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven zunächst sektorenspezifisch für den ambulanten und den stationären Sektor operationalisiert.

Für 2 weitere stationäre Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2194 und 132001) der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* wurde der Beobachtungszeitraum ebenfalls auf 90 Tage nach Operation festgelegt. Außerdem wird in diesem Zusammenhang empfohlen, die Messung ausschließlich auf die revisionsbedürftigen Sondenprobleme einzugrenzen. Der Titel der Indikatoren wurde entsprechend auf „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach Operation“ präzisiert. Die Indikatoren werden weiterhin über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst und für eine sektorenübergreifende Betrachtung für den ambulanten und den stationären Bereich zusammen operationalisiert.

3 stationäre Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektion)“ (IDs 101801, 131802 und 151800) der Module *HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* ließen sich im Zuge der Überprüfung über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisieren und somit auch für den ambulanten Bereich überführen. Bei der Umstellung auf Sozialdaten zeigte sich, dass sich 3 der insgesamt 8 nicht sondenbedingten Komplikationen nicht ausreichend spezifisch über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Da im ambulanten Bereich jedoch ein kurzfristiger Follow-up-Zeitraum nur über Sozialdaten aufwandsarm und angemessen operationalisierbar ist, wurden die Indikatoren auf 4 akute Komplikationen fokussiert und die 3 Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „Komplikationen an der Punktionsstelle“ und „sonstige Komplikationen“ aus den Indikatoren gestrichen. Des Weiteren wurde die Komplikation „postoperative Wundinfektion“ aus den Indikatoren gestrichen, da die Information über die weiterentwickelten Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach Operation“ kumulativ adressiert werden kann. Für die zeitliche Erfassung der Akut-Komplikationen (früher stationär: bis zur Entlassung) im ambulanten Bereich wurde außerdem der Beobachtungszeitraum auf 7 Tage nach Operation festgelegt. Da auch hier deutlich unterschiedliche Risikoprofile zwischen den ambulant und stationär behandelten Patientinnen und Patienten erwartet werden, wurden die Indikatoren gemäß den o. g. Empfehlungen sektorenspezifisch für den stationären und den ambulanten Bereich operationalisiert.

Im Sinne einer ausgewogenen Abbildung des Indikators zu den nicht sondenbedingten Komplikationen in allen 4 Modulen wird schließlich empfohlen, ihn für das Modul *HSM-REV* wieder einzuführen. Da dieser Indikator künftig ebenfalls über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden soll, entsteht hierbei kein Aufwand für die Leistungserbringer. Demzufolge ergeben sich daraus für jedes Modul des Verfahrens jeweils ein stationärer Indikator mit dem Titel „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation“ und ein ambulanter Indikator mit dem Titel „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“.

Für die aktuell bestehenden stationären Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus (IDs 51191, 51404, 51196) der Module *HSM-IMPL*, *HSM-REV* und *DEFI-REV* wird empfohlen, sie nur als Kennzahlen in den ambulanten Bereich zu überführen und den Beobachtungszeitraum auf ein Jahr nach der Operation festzulegen. Hintergrund ist, dass nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene keine hinreichende Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer gegeben ist und die Sterblichkeit nach Aggregatimplantation eher als Information im Kontext der Diskussion um eine leitlinienkonforme Indikationsstellung gesehen wird. Um die Sterblichkeit im Hinblick auf eine angemessene Indikationsstellung zu bewerten, stellte sich ein Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Operation als sinnvoller und konsistenter Zeitraum dar. Auch wird vor diesem Hintergrund empfohlen, die Kennzahlen sektorenübergreifend zu operationalisieren. Zusätzlich wurde auf Empfehlung der Expertinnen und Experten die Sterblichkeit im Krankenhaus für den stationären Bereich als Kennzahl operationalisiert. Im Sinne einer ausgewogenen Abbildung der Kennzahlen im Indikatorenset wird des Weiteren empfohlen, alle genannten Kennzahlen zur Sterblichkeit über alle vier Module auszuweisen. Da die Kennzahlen über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden, entsteht dadurch kein Mehraufwand beim Leistungserbringer.

Zusammenfassend führt die sektorenübergreifende Weiterentwicklung dazu, dass 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, also einen Aufwand beim Leistungserbringer verursachen. Für stationäre Fälle sind im sektorenübergreifenden QS-Verfahren 10 Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation zu erheben, 8 Indikatoren weniger als bisher. Unter der Annahme, dass die Anzahl der ambulanten und stationären Fälle in Zukunft etwa der Anzahl der Fälle im aktuellen stationären Verfahren entspricht, ergäbe sich somit insgesamt eine deutliche Reduktion der Dokumentationslast für die Leistungserbringer.

Tabelle: Überblick über die Empfehlungen des sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

Versorgungsbereich	Qualitätsindikator/ Kennzahl	Fallbezogene QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
sektorenspezifisch: ausschließlich ambulante Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	2 Kennzahlen	2	-
sektorenspezifisch: ausschließlich stationäre Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	6 Kennzahlen	2	4
sektorenübergreifend: ambulante und stationäre Fälle	8 Qualitätsindikatoren	8	-
	4 Kennzahlen	-	4
gesamt	20 Qualitätsindikatoren	12	8
	12 Kennzahlen	4	8

Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF soll- analog der Empfehlung aus dem Abschlussbericht des IQTIG zur Eckpunktebeauftragung vom 19. Juli 2023 – als Vollerhebung der Fälle durchgeführt werden. Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, das den Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Unterschiede gegenüber bereits bestehenden sektorenübergreifenden QS-Verfahren auf. Für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden die Auswertungsregelungen im Qualitätsindikatoren- bzw. Kennzahlblattdatenblatt vermerkt. Für die Qualitätsindikatoren wurden zusätzlich Referenzbereiche vorgeschlagen.

Aktuell wird das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung vom IQTIG weiterentwickelt, sodass konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF dem G-BA erst im Rahmen des Abschlussberichts zu Teil B vorgelegt werden können.

Fazit und Ausblick

Gemäß der Beauftragung des G-BA wurde das bestehende stationäre QS-Verfahren so weiterentwickelt, dass die Versorgungsqualität im ambulanten Bereich in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis unter Einschluss von Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden kann. Durch das Zusammenspiel der oben dargestellten Indikatoren mit den ergänzenden Informationen über die Kennzahlen ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V1.1, die Versorgungsqualität differenziert zu betrachten und eine weitreichende sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie einzuführen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	14
Abbildungsverzeichnis	16
Abkürzungsverzeichnis	17
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	20
1 Einleitung	21
1.1 Hintergrund	21
1.2 Beauftragung	22
1.3 Auftragsverständnis	23
1.4 Ausgangspunkt	25
2 Methodisches Vorgehen	27
2.1 Qualitätsindikatoren	27
2.1.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung	27
2.2 Datenquellen	31
2.2.1 Daten der QS-Dokumentation als Grundlage für die Operationalisierung	31
2.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen	31
2.2.3 Ambulante Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ...	33
2.3 Orientierende Literaturrecherche	34
2.4 Expertenbeteiligung	35
2.5 Beteiligungsverfahren	36
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	38
3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung	39
4 QS-Auslösung	42
4.1 Hintergrund	42
4.2 Adressiertes Patientenkollektiv	43
4.3 Eingeschlossene ambulante Leistungen	43
4.4 Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren	44
5 Qualitätsindikatoren	46
5.1 Übersicht der Überprüfung der stationären Indikatoren und Kennzahlen für ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Sektor	47

5.2	Leitlinienkonforme Indikation	50
5.2.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	50
5.2.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	50
5.2.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	52
5.2.4	Endgültige Empfehlung für Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung	52
5.2.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	54
5.3	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	55
5.3.1	Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF	55
5.3.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	55
5.3.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	57
5.3.4	Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	58
5.3.5	Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator	59
5.4	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen....	59
5.4.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	59
5.4.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	60
5.4.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	62
5.4.4	Endgültige Empfehlung für Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	62
5.4.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	64
5.5	Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation	64
5.5.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	64
5.5.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	65
5.5.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	71
5.5.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen nach Operation	71
5.5.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	73

5.6	Sondendislokation oder -dysfunktion	74
5.6.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	74
5.6.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	74
5.7	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden.....	75
5.7.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	75
5.7.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	75
5.7.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	77
5.7.4	Endgültige Empfehlung für Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	77
5.7.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Kennzahlen	78
5.8	Follow-up: Sterblichkeit.....	79
5.8.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	79
5.8.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	79
5.8.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	81
5.8.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Kennzahlen zur Sterblichkeit	82
5.8.5	Auswirkungen auf das stationäre Verfahren	83
5.9	Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme	84
5.9.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	84
5.9.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	84
5.9.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	95
5.9.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen	95
5.9.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	97
5.10	Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff.....	97
5.10.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	97
5.10.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	97
5.10.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	105

5.10.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff	105
5.10.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	106
5.11	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	106
5.11.1	Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF	106
5.11.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	107
5.11.3	Einschätzung des Expertengremiums	109
5.11.4	Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	109
5.11.5	Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator	110
6	Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorensatz QS HSMDEF	111
7	Umsetzungs- und Auswertungskonzept	116
7.1	Allgemeine Informationen zur Datenerfassung	116
7.1.1	Verfahrensart	116
7.1.2	Vollerhebung/Stichprobe	116
7.1.3	Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente	116
7.2	Fallbezogene QS-Dokumentation	117
7.2.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen	117
7.2.2	Datenselektion (QS-Filter)	117
7.2.3	Erforderliche Datenfelder	118
7.2.4	Prüfung der Datenqualität	118
7.2.5	Vollständigkeit (Soll-Ist-Abgleich) und Vollständigkeit	119
7.3	Sozialdaten bei den Krankenkassen	120
7.3.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen	120
7.3.2	Datenselektion (QS-Filter)	121
7.3.3	Erforderliche Daten	122
7.3.4	Prüfung der Datenqualität	122
7.3.5	Vollständigkeit (Soll/Ist-Abgleich)	123
7.4	Grundmodell des Datenflusses	123
7.4.1	Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten	123
7.4.2	Datenflüsse	124

7.4.3	Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte.....	126
7.5	Statistische Auswertungsmethodik	127
7.5.1	Zielsetzung.....	127
7.5.2	Stichprobenart	127
7.5.3	Berechnungsart.....	127
7.5.4	Bewertungsart.....	127
7.6	Berichtswesen	128
7.6.1	Berichte an die Leistungserbringer	128
7.6.2	Landes- und bundesbezogene Berichte	129
7.6.3	Berichtszeitpunkte	130
7.6.4	Ergebnisveröffentlichung	131
7.7	Bewertung der Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	131
7.8	Schritte bis zum Regelbetrieb.....	132
8	Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe.....	134
9	Empfehlung zur qualitativen Beurteilung.....	136
Teil III: Fazit und Ausblick.....		137
10	Fazit und Ausblick.....	138
Teil IV: Glossar und Literatur		140
Glossar.....		141
Literatur		147
Impressum.....		152

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens QS HSMDEF als Grundlage für die Weiterentwicklung zu einem sektorenübergreifenden Verfahren.....	25
Tabelle 2: Beantragte anonymisierte Daten – Datenbestände	32
Tabelle 3: OPS-Kodes (Version 2025)	32
Tabelle 4: EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L	33
Tabelle 5: Kardiale Rhythmusimplantate im vertragsärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023.....	39
Tabelle 6: Kardiale Rhythmusimplantate im belegärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023.....	40
Tabelle 7: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (vertragsärztlich), 2018–2023	40
Tabelle 8: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (belegärztlich), 2018–2023	41
Tabelle 9: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs.....	43
Tabelle 10: Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF.....	45
Tabelle 11: Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie Datenquellen des sektorenübergreifenden QI-Sets QS HSMDEF V1.1.....	47
Tabelle 12: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (HSM-IMPL).....	53
Tabelle 13: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (DEFI-IMPL).....	54
Tabelle 14: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (HSM-IMPL)	59
Tabelle 15: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (HSM-IMPL)	63
Tabelle 16: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (DEFI-IMPL).....	64
Tabelle 17: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)	72
Tabelle 18: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-REV)	72
Tabelle 19: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL).....	73
Tabelle 20: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-REV).....	73
Tabelle 21: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (HSM-IMPL)	78
Tabelle 22: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (DEFI-IMPL)	78

Tabelle 25: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-IMPL).....	82
Tabelle 26: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-REV).....	82
Tabelle 27: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-IMPL)	83
Tabelle 28: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-REV)	83
Tabelle 29: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme“	85
Tabelle 30: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (HSM-IMPL)	96
Tabelle 31: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (DEFI-IMPL)	96
Tabelle 32: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL).....	98
Tabelle 33: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)	105
Tabelle 34: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL).....	106
Tabelle 35: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (DEFI-IMPL)	110
Tabelle 36: Zuordnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QI-Sets V1.1 zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (Mehrfachzuordnungen sind möglich)	112
Tabelle 37: Anzahl der Indikatoren und Kennzahlen je Versorgungsbereich in allen 4 Modulen..	114
Tabelle 38: Lieferfristen für die fallbezogene QS-Dokumentation (gemäß DeQS-RL 2025)	117
Tabelle 39: Übersicht der Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF	120
Tabelle 40: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen	121
Tabelle 41: Mögliche Berichtszeitpunkte für die fallbezogenen und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF ...	130

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	87
Abbildung 2: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	87
Abbildung 3: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	88
Abbildung 4: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	88
Abbildung 5: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	90
Abbildung 6: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	90
Abbildung 7: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	91
Abbildung 8: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	91
Abbildung 9: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	92
Abbildung 10: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	92
Abbildung 11: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	93
Abbildung 12: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	93
Abbildung 13: Infektionen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	101
Abbildung 14: Infektionen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	101
Abbildung 15: Aggregatperforationen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	102
Abbildung 16: Aggregatperforationen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	102
Abbildung 17: Überblick der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets zu einem sektorenübergreifenden QI-Set V1.1	115
Abbildung 18: Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	124
Abbildung 19: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen	126

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAI	Herzschrittmachermodus (Atriumstimulation, Atriumsensing, Betriebsmodus Inhibition)
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus
AV	Atrioventrikulär
AV-Liste	Liste zu den auffälligen Vorgängen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAS	Bundesannahmestelle
BMI	Body-Mass-Index
BSNR	Betriebsstättennummer
BTS	Bradykardie-Tachykardie-Syndrom
CRT-D	kardiale Resynchronisationstherapie (Defibrillator) (<i>cardiac resynchronization therapy, defibrillator</i>)
CRT-P	kardiale Resynchronisationstherapie (biventrikulärer Schrittmacher) (<i>cardiac resynchronization therapy, biventricular pacing</i>)
CSS	Karotis-Sinus-Syndrom (<i>carotid sinus syndrome</i>)
DAS-KK	Datenannahmestelle Krankenkassen
DAS-SV	Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringer
DDD	Herzschrittmachermodus (duale Stimulation in Vorhof und Ventrikel, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
DEFI-AGGW	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
DEFI-IMPL	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
DEFI-REV	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppierung (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (<i>European Society of Cardiology</i>)

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOP	Gebührenordnungsposition
HCM	Hypertrophe Kardiomyopathie (<i>hypertrophic cardiomyopathy</i>)
HSM	Herzschrittmacher
HSM-AGGW	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
HSM-IMPL	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation
HSM-REV	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation
ICD	Implantierbare Kardioverter-Defibrillator (<i>implantable cardioverter defibrillator</i>)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision, German Modification</i>)
ID	Identifikator
IKNR	Institutionskennzeichennummer
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KV	Kassenärztliche Vereinigungen
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LAH	Linksanteriorer Hemiblock
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft
LPH	Linksposteriorer Hemiblock
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MD	Medizinischer Dienst
NRZ	Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen
NYHA	<i>New York Heart Association Functional Classification</i> (Klassifikation/Stadieneinteilung der Herzinsuffizienz)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PVS	Praxisverwaltungssysteme
QI	Qualitätsindikator

Abkürzung	Bedeutung
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Postoperative Wundinfektionen</i>
RAM	RAND/U-CLA-Appropriateness-Method
RKI	Robert Koch-Institut
RSB	Rechtsschenkelblock
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SSS	Sinusknotensyndrom
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation
VDD	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
VVI	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition)
VVS	Vasovagales Syndrom

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Herzschrittmacher (HSM) und implantierbare Defibrillatoren (ICD) werden zur Therapie von Herzrhythmusstörungen und einer Herzinsuffizienz eingesetzt und können durch Stimulation den Herzrhythmus aktiv beeinflussen. Das Ziel der Therapie mit HSM ist die Verhinderung symptomatischer Bradykardien (Kusumoto et al. 2019). Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) zielt durch die Abgabe von Schocks oder durch ein antitachykardes Pacing auf die Vermeidung plötzlicher Herztode infolge von ventrikulären Tachykardien ab (BÄK et al. 2023: 77).

In der externen Qualitätssicherung werden für die genannten Rhythmusaggregate die stationären Eingriffe, Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechsel und Explantation im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) über das QS-Verfahren 12, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*, erfasst.

Gemäß dem Katalog für ambulantes Operieren (AOP-Katalog) nach § 115b SGB V sind Revisionen, Systemwechsel und Explantation für die Geräte HSM und ICD sowie ICD-Aggregat- und Sondenwechsel seit 2023 auch im ambulanten Bereich möglich (GKV-SV et al. 2023). Bereits zuvor waren HSM-Aggregat- und Sondenwechsel in den AOP-Katalog aufgenommen worden. Damit sollen HSM- und ICD-Implantationen vermehrt ambulant durchgeführt werden, sofern die strukturellen und personellen Voraussetzungen in der betreffenden Einrichtung vorhanden sind (Krieger et al. 2024). Die ambulant durchgeführten Eingriffe, die ambulant am Krankenhaus durchgeführte sowie kollektiv- und selektivvertragliche Implantationen und Folgeeingriffe umfassen, werden aktuell nicht qualitätsgesichert. Es fehlen einheitliche und verbindliche Qualitätskriterien sowie Daten, die die Qualität der ambulanten Versorgung messen und eine Vergleichbarkeit über alle Sektoren hinweg ermöglichen (Helms et al. 2021). Doch da mit dem AOP-Katalog ab 2023 ambulante kardiologische Eingriffe zunehmend an Bedeutung gewinnen werden, erscheint der Einbezug des ambulanten Sektors in die externe Qualitätssicherung notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten (GKV-SV et al. 2023).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das IQTIG daher am 18. März 2022, das bestehende sektorengleiche und eingriffsbezogene Verfahren *QS HSMDEF* sektorenübergreifend auszurichten und den Einbezug ambulanter Eingriffe sowie der ambulanten Nachsorge zu überprüfen. Im Hinblick auf den Einbezug ambulanter Eingriffe wurde vom IQTIG im Ergebnis die sektorengleiche Erweiterung des Verfahrens um ambulante-, kollektiv- und selektivvertragliche Implantationen und Folgeeingriffe empfohlen und konkretisiert, sodass die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor auch im ambulanten bzw. vertragsärztlichen

¹ 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: 07.03.2025).

Sektor gelten sollten. Darüber hinaus wurde empfohlen, die ambulanten Nachuntersuchungen nicht in die Qualitätssicherung einzubeziehen, da die diesbezüglichen Verbesserungspotenziale als gering und der Erfassungsaufwand für die Leistungserbringer als unverhältnismäßig eingeschätzt wurden. Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 31. März 2023 vorgelegt (IQTIG 2023b).

Darüber hinaus hat der G-BA am 19. Mai 2022 im Rahmen seiner „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (G-BA 2022), das IQTIG beauftragt, für das stationäre Verfahren QS HSMDEF das Qualitätsindikatorensatz (QI-Set) zu überprüfen. In diesem Rahmen wurde vom IQTIG ebenfalls auf die Notwendigkeit einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatoren-Eingriffe hingewiesen und die Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens empfohlen. Weitergehende Information zu den Ergebnissen der Überprüfung sowie die sich daraus ergebenden Empfehlungen des IQTIG sind dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung zu entnehmen (IQTIG 2023a).

1.2 Beauftragung

Am 9. Oktober 2024 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren (G-BA 2024a). Die Weiterentwicklung soll dabei auf Grundlage des IQTIG-Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) und der Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF (IQTIG 2023b) erfolgen.

Die Beauftragung sieht gemäß Abschnitt I. Auftragsgegenstand zwei Teile vor:

- Teil A: Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren
- Teil B: Machbarkeitsprüfung

Der vorliegende Bericht adressiert Teil A der Gesamtbeauftragung, mit dem Ziel, für die Erarbeitung eines sektoren- und einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens zu prüfen, ob Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich ausgeweitet und über sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren erfasst werden können. Die Beauftragung wird unter Teil A weiter wie folgt spezifiziert:

- Das IQTIG soll anhand einer orientierenden Literaturrecherche und unter Einbezug von Expertinnen und Experten prüfen, inwieweit Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale durch die sektorenübergreifende Ausweitung adressiert werden können.
- Außerdem soll eine empirische Differenzierung und Entscheidung über den Einbezug ambulanter Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen erfolgen.
- Wie bereits im Ziel der Beauftragung erwähnt, soll das IQTIG das aktuell bestehenden QI-Set auf eine sektorenübergreifende Anwendbarkeit prüfen und dabei zunächst untersuchen, inwiefern die bisherigen Instrumente inhaltlich und methodisch auf den ambulanten Bereich übertragbar sind.
- Hierbei soll auch eine Systematik zur Auslösung von ambulanten Fällen unter Einbezug von Sozialdaten einer Krankenkasse aus 2023 entwickelt werden.

- Eignen sich bestehende Instrumente, soll das IQTIG diese aufwandsarm für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung weiterentwickeln.
- Bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren soll ein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis mit Ausrichtung auf relevante Qualitätsdefizite gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 (G-BA 2022) berücksichtigt werden sowie die prioritäre Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft werden.
- Hierbei sollen außerdem Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung erarbeitet werden.
- Des Weiteren ist die in der Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF beschriebene mögliche Entwicklung von Follow-up-Indikatoren insbesondere in Bezug auf die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auf die Leistungserbringer zu prüfen (IQTIG 2023b).
- Außerdem sollen mögliche Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V und bestehenden QS-Verfahren (bspw. *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie [QS PCI]*, *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen [QS KCHK]*, *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen [QS WI]*) dargestellt werden.
- Letztlich soll das IQTIG Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung der weiter- und/oder neu entwickelten Indikatoren entwickeln und die vorgegebene Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe beachten.

Die Umsetzung der einzelnen Fragestellungen der Beauftragung sind für den vorliegenden Bericht in Kapitel 2 näher erläutert.

1.3 Auftragsverständnis

Wie oben beschrieben, soll geprüft werden, ob bzw. welche Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens adressiert werden können. Ausgehend von den stationären Indikatoren wird im Rahmen der Recherche der Fokus auf die Identifikation von vorhandenen Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der ambulanten Versorgung gesetzt. Ausgangspunkt bilden hierbei ausschließlich die stationären Indikatoren von QS HSMDEF, es erfolgt keine Identifizierung neuer Qualitätsmerkmale durch das IQTIG.

Gemäß Beauftragung des G-BA soll das stationäre Verfahren QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren weiterentwickelt werden. Im Sinne dieser seitengleichen Weiterentwicklung mit exakt den gleichen operativen Eingriffen (Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechseln und Explantation von HSM und ICD) im ambulanten und im stationären Bereich geht das IQTIG grundsätzlich davon aus, dass die Evidenz der Qualitätsmerkmale, die bisher im stationären Sektor von den Indikatoren adressiert werden, auch für den ambulanten Bereich relevant ist. Die Evidenzgrundlage (Rationale) der stationären Indikatoren wird demnach ohne erneute Evidenzüberprüfung übernommen und als gültig für den ambulanten Sektor gesetzt. Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren wurden bereits umfassend auf ihre Evidenzgrundlage überprüft und daraufhin aktualisiert.

Demnach werden im Verständnis des IQTIG die überarbeiteten Indikatoren aus dem Regelbetrieb gemäß dem aktuellen Stand der prospektiven Rechenregeln 2026 (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d) verwendet, um sicherzustellen, dass stets die aktuellsten Versionen berücksichtigt werden. Laut Beauftragung soll hierbei auch geprüft werden, inwiefern die bisherigen Instrumente inhaltlich und methodisch auf den ambulanten Bereich übertragbar sind und wie sie bei Eignung aufwandarm weiterentwickelt werden können. Das IQTIG versteht darunter, dass in den bestehenden QS-Dokumentationsbögen für stationäre Leistungserbringer ggf. Datenfelder angepasst, gestrichen oder neuentwickelt werden müssen, sodass sie sich für die Anwendung bei ambulanten Leistungserbringern eignen. Weiterhin gilt die Weiterentwicklung der Operationalisierung der Indikatoren, die geeignet sind für eine Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das IQTIG sieht keine grundsätzliche Weiterentwicklung seiner bestehenden Erhebungsinstrumente vor.

Ein weiterer Gegenstand der Beauftragung ist die Prüfung der grundsätzlichen Auslösbarkeit der Grundgesamtheit im ambulanten Sektor auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das IQTIG weist jedoch darauf hin, dass die Berechnungen anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse jedoch erst nach Lieferung der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden können, sodass finale Empfehlungen erst im Abschlussbericht zu Teil B dargestellt werden können.

Im Rahmen der Prüfung einer angemessenen Risikoadjustierung für die weiterentwickelten Indikatoren wird insbesondere untersucht, ob sich Risikofaktoren im ambulanten Versorgungsbereich ebenso valide abbilden lassen wie im stationären Bereich. Dabei werden die Risikofaktoren aus den derzeit bestehenden stationären Indikatoren entsprechend den prospektiven Rechenregeln 2026 berücksichtigt. Des Weiteren können im Rahmen von Teil A der Beauftragung nur potenzielle Risikofaktoren empfohlen und noch keine Risikomodelle berechnet werden.

Des Weiteren soll gemäß Beauftragung eine empirische Differenzierung und Entscheidung über den Einbezug ambulanter Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen erfolgen. Das IQTIG weist darauf hin, dass eine genaue Differenzierung aller ambulanten Leistungen (vertragsärztliche in der Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertragliche Leistungen) erst in der weiteren Entwicklung auf Basis der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorgenommen werden kann.

Im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren wurde das IQTIG auch mit der Entwicklung von Kriterien und ggf. Kategorien für die Einordnung der quantitativen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren und zum Umgang mit qualitativ auffälligen Bewertungsergebnissen beauftragt. Da das IQTIG zeitgleich mit einer grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens (G-BA 2024b) gemäß Eckpunktebeschluss beauftragt wurde, wurde entschieden, vorab keine Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren für die ambulanten Qualitätsindikatoren zu entwickeln. Das IQTIG strebt stattdessen an, dass sich die Kriterienentwicklung an den im Eckpunktebeschluss formulierten Anforderungen zur qualitativen Beurteilung orientiert und die konkreten Kriterien und Kategorien zum Verfahren QS HSMDEF erst danach vorgelegt werden.

Außerdem wird in der Beauftragung darauf hingewiesen, die Vorgaben von § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V, nämlich eine Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten, zu beachten. 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 den Aufwand für die Datenerhebung reduzieren. Daher hat das IQTIG bereits bei den Indikatoren von drei Modellverfahren die Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen geprüft (IQTIG 2023a). Im Rahmen der Beratungen zum Abschlussbericht zur Weiterentwicklung dieser drei Modellverfahren stellte der G-BA fest, dass das vorgelegte Stichprobenkonzept weitergehend geprüft und konkretisiert werden muss (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 2023). Sofern dieses Konzept rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

1.4 Ausgangspunkt

Auf Basis der Ergebnisse und Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) wurden im Rahmen der jährlichen Erarbeitung der prospektiven Rechenregeln die stationären Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL für das Erfassungsjahr 2026 optimiert und neu festgelegt. Diese Indikatoren und Kennzahlen leiten sich aus den vier Auswertungsmodulen *Herzschrillmacher-Implantation (HSM-IMPL)*, *Herzschrillmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)*, *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)* und *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)* (siehe auch Abschnitt 2.2.1) ab und bilden die Grundlage für den vorliegenden Bericht zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden Verfahrens:

- *HSM-IMPL*: 8 Qualitätsindikatoren, 1 Kennzahl
- *HSM-REV*: 1 Qualitätsindikator
- *DEFI-IMPL*: 7 Qualitätsindikatoren, 1 Kennzahl
- *DEF-REV*: 2 Qualitätsindikatoren

Alle Indikatoren und Kennzahlen basieren derzeit auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer.

Tabelle 1: Übersicht der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens QS HSMDEF als Grundlage für die Weiterentwicklung zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Modul	ID	Bezeichnung
HSM-IMPL	101803	Leitlinienkonforme Indikation
	54143	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Modul	ID	Bezeichnung
	52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
	101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
	52311	Sondendislokation oder -dysfunktion
	101802	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
	51191	Sterblichkeit im Krankenhaus
	2194	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	2195	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
HSM-REV	51404	Sterblichkeit im Krankenhaus
DEFI-IMPL	50055	Leitlinienkonforme Indikation
	52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
	131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion
	131803	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
	132001	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	132002	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
DEFI-REV	151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
	51196	Sterblichkeit im Krankenhaus

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Qualitätsindikatoren

2.1.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung

Ausgangspunkt der Überprüfung bildete das stationäre QI-Set des im Regelbetrieb befindlichen Verfahrens *QS HSMDEF* mit insgesamt 18 Indikatoren und 2 Kennzahlen (Stand nach Überarbeitung der Indikatoren gemäß dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a); siehe auch Abschnitt 1.4).

In einem ersten Schritt wurde geprüft, inwieweit die stationären Qualitätsindikatoren und Kennzahlen einschließlich ihrer Datenfelder ambulant über Sozialdaten bei den Krankenkassen und, falls nicht, ambulant über die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern abgebildet werden können. Herangezogen wurden hierfür die Datenfelder gemäß aktuellem Stand der prospektiven Rechenregeln 2026 für die Auswertungsmodule *HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a). Für die Indikatoren und Kennzahlen, die ausschließlich über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abgebildet werden können, wurden außerdem die Ausfüllhinweise überprüft und angepasst, sodass sie auch für den ambulanten Sektor anwendbar sind.

Des Weiteren durchliefen alle weiterzuentwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Zuge der Operationalisierung eine Prüfung anhand der Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024c). Bei der Anwendung der Eignungskriterien wurde insbesondere berücksichtigt, ob relevante Unterschiede zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor identifiziert werden können und somit zur differenzierten Bewertung der Indikatoren beitragen.

Zur Einstufung der **Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wurden das *Potenzial zur Verbesserung* und die *Beeinflussbarkeit* berücksichtigt. Zur Einstufung des *Verbesserungspotenzials* wurden die Indikatoren und Kennzahlen dahingehend geprüft, ob sich bei ambulanten Leistungen mit kardialen Rhythmusimplantaten relevante Qualitätsunterschiede und Qualitätsdefizite zeigen. Die *Beeinflussbarkeit* durch die Leistungserbringer wurde insbesondere vor dem Hintergrund der zu überprüfenden Beobachtungszeiträume der Follow-up-Indikatoren eingeschätzt. Die Bewertung dieses Eignungskriteriums sowie desjenigen des *Verbesserungspotenzials* stützt sich auf die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche sowie auf Rückmeldungen aus dem Expertengremium (siehe auch Abschnitt 2.3 und 2.4) (IQTIG 2024c). Für das Eignungskriterium *Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss* können grundsätzlich die Einschätzungen der stationären Indikatoren aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) angenommen

werden. Ebenso erfolgte keine Prüfung des Eignungskriteriums zur *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten*, da davon ausgegangen wird, dass sich die Relevanz für die Patientinnen und Patienten zwischen dem ambulanten und dem stationären Versorgungsbereich nicht unterscheidet. Eine Einschätzung zu diesem Eignungskriterium für alle Indikatoren bzw. zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale erfolgte bereits im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a), sodass eine erneute Bewertung an dieser Stelle nicht erforderlich ist. Für die Einschätzung des Eignungskriteriums *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal* wurde keine erneute Evidenzprüfung für die weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen durchgeführt. Hier können die Einschätzungen der stationären Indikatoren aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) angenommen bzw. kann die Evidenzgrundlage der prospektiven Rechenregeln 2026 ohne weitere Evidenzprüfung übernommen werden (siehe auch Abschnitt 1.3).

Wie bereits erwähnt, wurden im Rahmen der Überprüfung die Beobachtungszeiträume der Follow-up-Indikatoren auf ihre Angemessenheit überprüft und angepasst, sodass diese Indikatoren einen Zeitraum umfassen, der sich auch für den ambulanten Versorgungsbereich eignet. Hierfür wurde u. a. geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer zu beachten sind. Außerdem wurde die Neufestlegung des Beobachtungszeitraums zum Teil auch auf Ergebnisse einer deskriptiven Analyse anhand der QS-Dokumentationsdaten von QS HSMDEF der Jahre 2021 bis 2023 gestützt. Bei der deskriptiven Analyse wurde die Verteilung von Follow-up-Events (z. B. sondenbedingte Revisionen innerhalb eines Jahres in HSM-IMPL aus dem Follow-up-Indikator 2194) über die Zeit betrachtet. Dazu wurde der kumulierte Anteil an Follow-up-Events eines Indikators berechnet, die innerhalb bestimmter Zeiträume eingetreten sind. Hierbei wurden nur die Fälle in der Grundgesamtheit eines Indikators betrachtet, bei denen das jeweilige Follow-up-Event auch eingetreten ist. Hieraus ließ sich erkennen, wie viele der beobachteten Follow-up-Events wegfielen, wenn der Beobachtungszeitraum des Follow-up-Indikators verkleinert würde. Im Rahmen der deskriptiven Analysen wurde außerdem untersucht, wie häufig die jeweiligen Follow-up-Events auftreten (Prävalenz). Hierfür wurden in der Analyse alle Fälle eines Follow-up-Indikators einbezogen, d. h. Fälle mit und ohne eingetretenes Follow-up-Event, um den kumulierten Anteil der jeweiligen Follow-up-Events über die Zeit darzustellen. Dabei wurde berücksichtigt, dass die einzelnen Fälle unterschiedlich lange Follow-up-Zeiträume haben können (vgl. Kaplan-Meier-Kurve). Für die Neufestlegung des Beobachtungszeitraums wurde ergänzend dazu wissenschaftliche Literatur herangezogen. Relevante Ergebnisse für die Begründung eines neuen Beobachtungszeitraums wurden anschließend gemeinsam mit den Expertinnen und Experten diskutiert.

Für die Einstufung der **Eignungskriterien der Operationalisierung** wurde die *Datenqualität* berücksichtigt (IQTIG 2024c). Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG definiert sich die *Datenqualität* durch den Abgleich der für die Qualitätssicherung erfassten Daten mit den ursprünglichen Daten (IQTIG 2024c). Sie hängt damit insbesondere von dem dokumentierenden Leistungserbringer ab. Da hierfür aktuell noch keine QS-Dokumentationsdaten aus dem ambulanten Bereich vorliegen, können belastbare Einschätzungen erst im Rahmen des Regelbetriebs getroffen werden. Für die vorliegende Weiterentwicklung wurde jedoch eine erste Einschätzung

getroffen, ob in der Dokumentation Unterschiede zwischen den stationär und ambulant operierenden Leistungserbringern zu erwarten sind. Die Einschätzung hierzu erfolgte qualitativ durch das IQTIG und unter Einbezug der Rückmeldungen aus dem Expertengremium sowie anhand orientierend recherchierter Literatur. Für die Indikatoren und Kennzahlen, bei denen die alternative Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen wurde, erfolgt eine Überprüfung der *Objektivität der Messung* erst im Rahmen der Analyse von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse in Teil B der Beauftragung. Auf eine Prüfung der *Objektivität der Messung* für die fallbezogenen Indikatoren und Kennzahlen wurde verzichtet, da sich die *Objektivität* eines Indikators bzw. einer Kennzahl bei einem unveränderten Messverfahren in der Regel nicht verändert und sich außerdem die Weiterentwicklung ausschließlich auf bestehende Datenfelder aus dem Regelbetrieb stützt. Für die Einstufung der *Objektivität der Messung* der fallbezogenen Indikatoren gelten daher die im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) formulierten Einschätzungen.

Die *Reliabilität der Messung* wurde ebenfalls nicht weiter für die fallbezogenen Indikatoren und Kennzahlen geprüft. Die Reliabilität auf Fallebene entspricht der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Da keine neuen Datenfelder hinzukommen bzw. entwickelt werden, gelten die Einschätzungen zu den Datenfeldern aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a). Die Reliabilität auf Leistungserbringerebene wird bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators bzw. der Kennzahl quantifiziert und kann für die ambulanten Indikatoren und Kennzahlen noch nicht berechnet werden, da für diese noch keine Daten vorliegen. Eine Einschätzung hierzu kann folglich erst im Rahmen der Verfahrenspflege erfolgen. Hinsichtlich der Prüfung der *Validität der Messung* kann ebenfalls größtenteils auf die Einschätzungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) verwiesen werden, da keine neuen Indikatoren bzw. Kennzahlen und Datenfelder entwickelt werden und die Operationalisierung einschließlich der ausgewählten Datenfelder der bestehenden stationären Indikatoren und Kennzahlen bereits ausreichend spezifiziert wurde. Da im Zuge der Weiterentwicklung jedoch auch neue Beobachtungszeiträume definiert werden sowie Ausschlussgründe ergänzt werden können, wurde die Validität insbesondere hinsichtlich der Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle, der Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse und der Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse geprüft (IQTIG 2024c). Für die *Praktikabilität der Messung* ist dagegen festzuhalten, dass für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern ein gewisser zusätzlicher Aufwand entstehen wird, der erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung in Teil B der Beauftragung genauer erhoben wird. Im Hinblick auf die *Angemessenheit der Risikoadjustierung* wurde für die Qualitätsindikatoren, die bereits für den stationären Sektor risikoadjustiert werden, bei der Überführung auf den ambulanten Bereich keine Neubeurteilung vorgenommen. Es wurden die Risikofaktoren der zugrunde liegenden stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 übernommen und gemeinsam mit den Expertinnen und Experten auf Bundesebene auf ihre Eignung im ambulanten Bereich geprüft. Neu empfohlene Risikofaktoren wurden vorbehaltlich der empirischen Prüfung

in einem neuen Risikomodell mit aufgenommen. Des Weiteren wurde geprüft, welche Risikofaktoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen und welche über die ambulante fallbezogene QS-Dokumentation berücksichtigt und in der Operationalisierung mit aufgenommen werden können.

Für die Einstufung der **Eignungskriterien des Bewertungskonzepts** wurde die *Angemessenheit des Referenzbereichs* berücksichtigt (IQTIG 2024c). Hierfür wurden Vorschläge für Referenzbereiche erarbeitet und unter Kenntnis des Versorgungsgeschehens im Konsens mit dem Expertengremium sachlogisch abgeleitet. Die Referenzbereiche der aktuell zugrunde liegenden stationären Indikatoren bildeten hierbei die Grundlage. Für Indikatoren, die sich für den ambulanten und den stationären Versorgungskontext zusammen operationalisieren lassen, wurde eine sektorenübergreifend gleiche Festlegung vorgenommen. Die *Klassifikationsgüte* beschreibt, wie genau die zugrunde liegenden Indikatorwerte der Leistungserbringer anhand ihrer Punktschätzer und Konfidenzintervalle als entweder im oder außerhalb des Referenzbereichs liegend eingestuft werden. Die Prüfung dieses Eignungskriteriums kann demzufolge erst im Rahmen der Verfahrenspflege vollumfänglich erfolgen, sobald beobachtete Daten, insbesondere die Fallzahlen und QI-Ergebnisse der Leistungserbringer, vorliegen.

Nach Anwendung der IQTIG-Eignungskriterien wurde in einem weiteren Schritt überprüft, ob die Indikatoren bzw. Kennzahlen für eine sektorenübergreifende Bewertung geeignet sind oder ob bestimmte Gründe vorliegen, weshalb sie sektorenspezifisch für den ambulanten und den stationären Versorgungsbereich separat operationalisiert werden sollen. Für die sektorenübergreifende Bewertung wird ein Indikator bzw. eine Kennzahl operationalisiert, der bzw. die beide Versorgungsbereiche adressiert. Damit wird das Bundesergebnis nicht nach ambulantem und stationärem Sektor stratifiziert; vielmehr erhalten Leistungserbringer, die ambulant und stationär operieren, ein sektorenübergreifendes Indikator- bzw. Kennzahlergebnis. Sektorenspezifisch geeignete Indikatoren werden jeweils einzeln für die entsprechenden zwei Versorgungsbereiche operationalisiert, sodass auch das Bundesergebnis stratifiziert pro Versorgungsbereich für Leistungserbringer, die sowohl ambulant als auch stationär operieren, ausgegeben wird. Demnach erhalten diese Leistungserbringer zwei Indikatoren- bzw. Kennzahlergebnisse, die jeweils einen Versorgungsbereich adressieren. In dem Zusammenhang wurden die entsprechenden Qualitätsziele sowie Zählerbedingungen geprüft und die jeweiligen Patientenkollektive im Hinblick auf zu erwartende Unterschiede betrachtet. Ergänzend wurde bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur herangezogen und das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert.

Ein zusätzlicher Schritt zur Prüfung der weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen war es zu prüfen, ob Überschneidungen zu bereits bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren vorhanden sind. Hierfür wurden gemäß Beauftragung des G-BA insbesondere die entsprechenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der Verfahren *QS PCI*, *QS KCHK* und *QS WI* berücksichtigt.

2.2 Datenquellen

2.2.1 Daten der QS-Dokumentation als Grundlage für die Operationalisierung

Datengrundlage für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung bildet das stationäre Verfahren QS HSMDEF gemäß DeQS-RL. Die gesetzliche Grundlage der Datenerhebung ist in § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V geregelt, und der Geltungsbereich umfasst alle Krankenhäuser nach § 108 SGB V. Bei den genannten QS-Verfahren handelt es sich um eine Vollerhebung. Das Verfahren QS HSMDEF umfasst ein stationäres QI-Set mit insgesamt 18 Indikatoren und 2 Kennzahlen, deren Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft wurde. Die Eingriffe im Rahmen der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sind den folgenden vier Erfassungsmodulen zugeordnet.

Herzschrittmacher-Implantation (09/1; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-IMPL)

Im Modul HSM-IMPL werden vor allem Erstimplantationen von Herzschrittmachern, d. h. das erstmalige Einsetzen eines solchen Rhythmusimplantats, betrachtet. Systemumstellungen von einem implantierbaren Defibrillator auf ein Herzschrittmachersystem sowie von einem Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-P) müssen in diesem Modul ebenfalls dokumentiert werden.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-REV)

Im Modul HSM-REV werden alle Folgeeingriffe (d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantation des Schrittmachers sowie Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen) erfasst.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-IMPL)

Erstimplantationen von ICD-Systemen werden im Modul DEFI-IMPL betrachtet; darunter fallen auch Systemupgrades von einem Herzschrittmachersystem auf ein Defibrillatorsystem.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-REV)

Alle Folgeeingriffe – d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantation des Defibrillators sowie Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen einschließlich der Umstellungen von einem Defibrillator (Einkammer- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-D-System) – sind schließlich dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV) zugeordnet.

2.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Auftragsgemäß sollen bei der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen werden. Vom IQTIG wird geprüft, ob sich Sozialdaten als mögliche Datenquelle für die weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen eignen. Außerdem wird anhand

der Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor geprüft. Darüber hinaus werden anhand der Daten die Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe mit Rhythmusimplantaten bestimmt, um eine Entscheidung über den Einbezug der ambulanten Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen zu treffen.

Zu diesem Zweck wurde vom IQTIG die Datenbereitstellung durch eine Krankenkasse angefragt. Die Anfrage beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, die Auswertungsziele und eine Beschreibung der erforderlichen Daten. Für o. g. Bearbeitung der Fragestellungen wurden die in Tabelle 2 aufgeführten Datenbestände angefordert.

Diese Berechnungen können erst nach Lieferung der anonymisierten Routinedaten der angefragten Krankenkasse zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden, sodass Fallzahlen erst im Abschlussbericht zu Teil B dargestellt werden können.

Tabelle 2: Beantragte anonymisierte Daten – Datenbestände

Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 284	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b		ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117		Hochschulambulanz
§ 295	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung

Kodes für die Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im stationären und im ambulanten Bereich

Die Implantation von Herzrhythmusaggregaten und weitere Eingriffe im Zusammenhang mit diesen Devices werden durch die Codegruppen 5-377 und 5-378 der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) abgedeckt (Tabelle 3). Die beiden Codegruppen enthalten auch Kodierungen, die nicht aktive Herzrhythmusimplantate betreffen, wie z. B. Ereignisrekorder.

Tabelle 3: OPS-Kodes (Version 2025)

Kode	Bezeichnung
5-377.**	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.**	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators

Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im vertragsärztlichen und belegärztlichen Bereich

Für die Auswahl der angeforderten Datensätze für ambulante vertragsärztlich und belegärztliche Leistungen bei der operativen Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten wurden die in Tabelle 4 aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) verwendet. Enthalten sind GOP für operative Eingriffe der Kategorie L, jeweils für vertragsärztliche Eingriffe (KBV 2025, Kapitel 31) und für belegärztliche Eingriffe (KBV 2025, Kapitel 36). Wie Tabelle 4 zu entnehmen ist, wird über die GOP der Kapitel 31 und 36 der zeitliche Aufwand einer Operation abgebildet. Die Art des Eingriffs ist anhand der GOP allein nicht ersichtlich.

Welche Eingriffe den GOP der Kategorie L zugeordnet sind, ist dem Anhang 2 des EBM zu entnehmen. Dort sind operative Eingriffe, die ambulant oder von Belegärztinnen und Belegärzten durchgeführt werden dürfen, inklusive der dazugehörigen OPS, aufgelistet.

Tabelle 4: EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L

GOP		Bezeichnung
ambulant	belegärztlich	
31211	36211	Eingriff der Kategorie L1 – 15 Minuten
31212	36212	Eingriff der Kategorie L2 – 30 Minuten
31213	36213	Eingriff der Kategorie L3 – 45 Minuten
31214	36214	Eingriff der Kategorie L4 – 60 Minuten
31215	36215	Eingriff der Kategorie L5 – 90 Minuten
31216	36216	Eingriff der Kategorie L6 – 120 Minuten
31218	36218	Zuschlag zu den GOP 31211 bis 31217

2.2.3 Ambulante Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Für eine erste Darstellung der Häufigkeiten von vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungen konnten die Daten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) eingebunden werden.

Hierfür hat die KBV auf Anfrage aggregierte Daten zur ambulanten Erstimplantation, zur Revision, zum Systemwechsel bzw. zur Explantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren bei erwachsenen Patientinnen und Patienten aus den Jahren 2018 bis 2023 zur Verfügung gestellt. Diese umfassen Informationen zur Anzahl der durchgeführten Prozeduren durch die ambulanten Leistungserbringer sowie zur Anzahl der versorgenden ambulanten Leistungserbringer.

Anzahl der Prozeduren

Die Daten enthalten jährliche Angaben zur Anzahl der durchgeführten Prozeduren für Eingriffe im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren in den Jahren 2018 bis 2023, differenziert nach Art der ambulanten Leistung (vertragsärztlich und belegärztlich).

Zu den belegärztlichen Leistungen werden alle vertragsärztlich erbrachten Eingriffe gezählt, für die in den einzelnen Jahren mindestens einmal eine Prozedur zur Erstimplantation (gemäß Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) oder eine Revision / einen Systemwechsel / eine Explantation für Herzschrittmacher (Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-REV*) oder Defibrillatoren (Anhang A.1, Einschlussprozeduren *DEFI-REV*) abgerechnet wurde. Anders verhält es sich bei den Zahlen für den vertragsärztlichen Bereich, in denen die erbrachten Leistungen über den EBM abgerechnet werden. Demnach beziehen sich die Zahlen auf die erbrachten Leistungen aus der entsprechenden Leistungsgruppe.

Anzahl der Leistungserbringer

Die Daten enthalten Informationen zur Anzahl der Leistungserbringer, die mindestens einmal im jeweiligen Jahr (2018–2023) eine der relevanten Prozeduren zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen (gemäß Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) und zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revisionen/-Systemwechseln/-Explantationen (Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-REV* und *DEVI-REV*) abgerechnet haben.

2.3 Orientierende Literaturrecherche

Im Rahmen der orientierenden Recherche wurde nach auftretenden Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der ambulanten Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren gesucht, die aus der sektorenübergreifenden Ausweitung des Verfahrens sowie der zunehmenden Ambulantisierung (insbesondere durch die Erweiterung des AOP-Katalogs gemäß § 115b SGB V) resultieren.

Die orientierende Recherche fand im Zeitraum vom 3. bis zum 24. Januar 2025 statt. Dazu wurden Publikationen ab dem 1. Januar 2017 zum Thema ambulante Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) in Deutschland gesichtet und auf ihre Relevanz für die Versorgungsqualität geprüft. Der Fokus bei der Recherche der Literatur lag hierbei auf Komplikationen bei bzw. nach HSM- oder ICD-(Folge-)Eingriffen und eingriffsbezogenen Todesfällen, um das Potenzial zur Verbesserung für den ambulanten Bereich darzulegen. Zusätzlich wurden einzelne Artikel als Ausgangspunkt für verschiedene Recherchetechniken ausgewählt. Hierfür wurden ausgehend von diesen Ausgangspublikationen eine Recherche nach Artikeln, die den Ausgangsartikel zitieren (*forward citation*), sowie eine Sichtung der im Artikel selbst zitierten Publikationen (*backward citation* = Sichtung der Referenzlisten) vorgenommen. Zudem wurde über die „*Similar articles*“-Funktion in PubMed mit Sichtung der ersten 20 Publikationen, dem Ausgangsartikel ähnliche Publikationen gesichtet.

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche konnten keine Hinweise auf bestehende Qualitätsdefizite im Zusammenhang mit der ambulanten Versorgung von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren identifiziert werden (siehe auch Abschnitte „Potenzial zur Verbesserung“ in Kapitel 5). Ebenso liegen bisher keine Hinweise auf qualitative Unterschiede zwischen den Sektoren vor. Die fehlende Evidenzgrundlage erlaubt jedoch keine Rückschlüsse auf eine bereits be-

stehende hohe Versorgungsqualität. Vor dem Hintergrund der fehlenden Evidenz erscheint es daher umso bedeutsamer, die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern durchzuführen, um erste Einschätzungen aus dem ambulanten Sektor zu gewinnen und um differenziertere Aussagen zur Versorgungsqualität zu ermöglichen.

2.4 Expertenbeteiligung

Im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wurde auftragsgemäß das Expertengremium auf Bundesebene für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren einbezogen.² Die Expertinnen und Experten wurden am 19. Februar 2025 in einer eintägigen Online-Veranstaltung in die Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren involviert.

In Vorbereitung dieses Treffens erhielten alle Expertinnen und Experten den Entwurf für das sektorenübergreifende Qualitätsindikatorensatz sowie einen Fragebogen zur Vorabbewertung des Sets für die ambulante Versorgung. In dieser Vorabbefragung wurden die Expertinnen und Experten gebeten, die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen jeweils einzeln anhand folgender Kriterien zu bewerten:

- Potenzial zur Verbesserung
 - Es handelt sich um einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl mit Potenzial zur Verbesserung in der ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation bzw. -Revision.
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer
 - Es handelt sich um einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl, der bzw. die dem adressierten ambulanten Leistungserbringer³ verantwortlich zugeschrieben werden kann.

Die Erfassung der Meinung der Expertinnen und Experten erfolgte in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Mittels der neunstufigen Likert-Skala (von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf) sowie einem offenen Feld für schriftliche Anmerkungen und Ergänzungen konnte eine Einschätzung erfolgen.

Im Zuge der Sitzung des Expertengremiums fand in Kenntnis der Ergebnisse aus der Vorabbewertung eine offene Diskussion sowie eine zweite Bewertung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen anhand der o. g. Kriterien durch die Expertinnen und Experten statt. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten (ähn-

² Die Zusammensetzung des Expertengremiums auf Bundesebene ist auf der IQTIG Website einsehbar (IQTIG [kein Datum]).

³ Hierunter fallen vertragsärztliche und belegärztliche Leistungen sowie ambulante Leistungen am Krankenhaus und selektivvertragliche Leistungen.

lich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet) einen Punktwert von 7 oder höher vergeben haben (IQTIG 2019: 58–66).

Zudem wurden anhand der weiterentwickelten Entwürfe der Indikatoren und Kennzahlen gemeinsam mit den Expertinnen und Experten die Operationalisierung diskutiert sowie die empfohlenen Follow-up-Zeiträume festgelegt. Anschließend wurde das sektorenübergreifende Qualitätsindikatorenset hinsichtlich der angestrebten Referenzbereiche diskutiert und das QI-Set in einer Gesamtperspektive betrachtet. Die Einschätzungen des Expertengremiums zu den einzelnen Qualitätsindikatoren sind in den jeweiligen Abschnitten des Kapitels 5 erläutert.

2.5 Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holt das IQTIG externe Fachexpertise neben dem Einbezug eines Expertengremiums auch mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung von QS HSMDEF wurde dies in Form eines Beteiligungsworkshops durchgeführt. In dessen Rahmen wurden die folgenden, gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen und Institutionen zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert:

- Kassenärztliche Bundesvereinigungen
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Verband der Privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreterinnen bzw. Vertreter
- Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind (§ 137a SGB V)

Ziel war es, eine möglichst umfassende Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Entwicklungsergebnisse einzuholen, um so die Sachkenntnis der zu Beteiligenden in die fachliche Entwicklungsarbeit einbinden zu können. Darüber hinaus wurde auch den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene die Möglichkeit zu einer individuellen Stellungnahme gegeben.

Im Vorfeld des Beteiligungsworkshops wurden die Ergebnisse in einem Vorbericht zusammengefasst und zusammen mit dem vorgesehenen QI-Set an die beteiligten Organisationen übermittelt. Diese wurden darum gebeten, eine kurze und prägnante Stellungnahme (max. 1.800 Wörter) mit

den wichtigsten inhaltlichen Hinweisen bzw. Anregungen an das IQTIG zu übermitteln. Die Stellungnahmen wurden anschließend für den Beteiligungsworkshop gesichtet und zur Diskussion aufbereitet. Um an dem Beteiligungsverfahren teilnehmen zu können, musste im Vorhinein eine Vertraulichkeitserklärung ausgefüllt und dem IQTIG übermittelt werden. Der entsprechende Aufruf zur Teilnahme erfolgte seitens des IQTIG Mitte Dezember 2024.

Der Beteiligungsworkshop für den vorgelegten Vorbericht fand am 30. April 2025 statt. Die Hinweise aus den Statements und den Beratungen im Beteiligungsworkshop wurden durch das IQTIG aufbereitet und die vorgebrachten Argumente fachlich gewürdigt. Ergab sich aus ihnen ein begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse, so wird dieser im vorliegenden Abschlussbericht zu Teil A der Beauftragung an den G-BA vorgenommen. Mit einer Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts durch den G-BA werden auch die eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG veröffentlicht.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung

Auf Basis der bundesweiten Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) werden in den nachfolgenden Tabellen die Häufigkeiten der ambulant vertragsärztlich und der stationär vertragsärztlich (belegärztlich) durchgeführten Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffe (Erstimplantationen sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen) der Jahre 2018 bis 2023 dargestellt. In der Grundgesamtheit werden Patientinnen und Patienten im Alter von 18 bis 110 Jahren erfasst.⁴

Neben den vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungen stellen die Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) einen weiteren ambulanten Bereich dar. Diese Leistungen werden nach dem EBM direkt mit den Krankenkassen abgerechnet und können demnach erst nach Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Rahmen von Teil B der Beauftragung für die empirische Analyse der Leistungen berücksichtigt werden.

Anzahl der Leistungen

Aus den Daten der KBV ist zu erkennen, dass bereits seit 2018 jährlich bis zu 1.052 Herzschrittmacher-Neuimplantationen im vertragsärztlichen Bereich in Deutschland durchgeführt wurden. Im zeitlichen Verlauf von 2018 bis 2023 bleibt die Anzahl an jährlich durchgeführten Prozeduren auf einem ähnlichen Niveau (Tabelle 5). Im belegärztlichen Bereich wurden hingegen zunehmend weniger Herzschrittmacher-Neuimplantationen durchgeführt (Tabelle 6). Während im Jahr 2018 noch 642 Herzschrittmacher-Neuimplantationen belegärztlich durchgeführt wurden, wurden im Jahr 2023 nur noch 415 Herzschrittmacher im belegärztlichen Bereich neu implantiert (Tabelle 6). Für die Defibrillator-Neuimplantationen wurden erstmalig für das Jahr 2023 Leistungen (n = 84) im vertragsärztlichen und belegärztlichen Bereich abgerechnet (siehe Tabelle 5 und Tabelle 6).

Im vertragsärztlichen Bereich für Herzschrittmacher wurden von 2018 bis 2013 insgesamt 1.806 Eingriffe zur Revision / zum Systemwechsel / zur Explantation durchgeführt (Tabelle 5). Für Defibrillatoren wurden hingegen pro Jahr unter 30 entsprechende Eingriffe durchgeführt, wobei für das Jahr 2023 eine leichte Steigung auf 34 Eingriffe zu verzeichnen ist (Tabelle 6).

Tabelle 5: Kardiale Rhythmusimplantate im vertragsärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	1.052	993	1.105	1.097	1.010	1.013
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	349	359	293	256	286	263
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	84

⁴ Es wurden nur eindeutige Geschlechtsangaben „männlich und weiblich“ (auf Jahresebene) berücksichtigt.

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30	34

Tabelle 6: Kardiale Rhythmusimplantate im belegärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	642	620	590	574	486	415
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	147	129	105	100	73	40
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	68
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30

Anzahl der Leistungserbringer

Die von der KBV bereitgestellten Daten enthalten auch Informationen zur Anzahl der Leistungserbringer, die mindestens einmal im jeweiligen Jahr (2018–2023) eine der relevanten Prozeduren zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen und zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revisionen/-Systemwechseln/-Explantationen abgerechnet haben (Tabelle 7 und Tabelle 8). Über den zeitlichen Verlauf von 2018 bis 2023 zeigt sich insgesamt eine geringe Anzahl an vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungserbringern. Davon führte die überwiegende Mehrheit der Leistungserbringer Herzschrittmacher-Eingriffe durch.

Tabelle 7: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (vertragsärztlich), 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	76	78	77	75	77	85
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	83	69	71	86	81	83
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	22
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 5	< 5	6	6	< 5	19

Tabelle 8: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (belegärztlich), 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	18	15	13	11	11	12
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	18	15	12	8	7	7
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	6
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	5

Empfehlung

Die geringe Anzahl an erbrachten Leistungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie die geringe Anzahl an vertragsärztlichen Leistungserbringern legen nahe, dass die meisten ambulanten Eingriffe durch Krankenhausleistungen im Rahmen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) durchgeführt werden. Insgesamt dürfte die ambulante Substitution aber noch gering sein, da bisher kein Rückgang der stationären Zahlen zur Versorgung mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zu verzeichnen ist (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b).

Vor dem Hintergrund der zunehmend angestrebten Ambulantisierung im Gesundheitswesen und der Tatsache, dass der AOP-Katalog stetig um neue OPS-Kodes erweitert wird, ist die künftige Ausrichtung des ambulanten QS-Verfahrens relevant. Das IQTIG ist der Meinung, dass daher im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal mit eingeschlossen und geprüft werden sollten. Da die bisher vorhandenen Zahlen ausschließlich die vertragsärztlichen Leistungen betreffen, kann eine genaue Differenzierung aller ambulanten Leistungen (vertragsärztlich in Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertragliche Leistungen) erst in der weiteren Entwicklung auf Basis der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorgenommen werden.

4 QS-Auslösung

Gemäß Beauftragung des G-BA soll die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor geprüft werden. Hierbei ist der Einbezug von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse aus dem Jahr 2023 vorgesehen. Im vorliegenden Bericht ist zunächst nur die Darstellung der Systematik des QS-Filters für den ambulanten Sektor sowie für stationär belegärztliche Leistungen möglich. Eine Erprobung des QS-Filters und eine entsprechende Präzisierung können erst im Rahmen einer Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse erfolgen. Finale Empfehlungen zum QS-Filter können infolgedessen erst mit Abgabe des Abschlussberichts zu Teil B getroffen werden.

4.1 Hintergrund

Das QS-Verfahren soll auftragsgemäß an die Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren im stationären und im ambulanten Setting ausgerichtet werden.

Für das stationäre Setting ist die hierfür notwendige QS-Auslösung bereits etabliert. Abhängig von der Art der Versorgung werden die Behandlungsfälle über die folgenden Auswertungsmodule erfasst (siehe auch Abschnitt 2.2.1):

- *HSM-IMPL*: Herzschrittmacher-Implantation
- *HSM-REV*: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation
- *DEFI-IMPL*: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
- *DEFI-REV*: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Aktuell im stationären Verfahren *QS HSMDEF* enthalten sind die belegärztlichen Leistungen, d. h. stationäre vertragsärztliche Leistungen (nach § 121 Abs. 3 SGB V). Sie werden derzeit noch dem Krankenhaus und nicht der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zugeschrieben. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung sollen diese Leistungen der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zugeschrieben werden.

Implantationen kardialer Aggregate sowie Systemwechsel, Revisionen und Explantationen erfolgen außerdem je nach Gerätetyp ambulant durch Krankenhäuser oder durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Eine notwendige QS-Auslösung für den ambulanten Sektor muss entwickelt und geprüft werden.

Demnach können insgesamt folgende Bereiche in der Spezifikation unterschieden werden:

- stationäre Krankenhausleistungen
- ambulante Krankenhausleistungen
- stationäre vertragsärztliche Leistungen (belegärztliche Leistungen)
- ambulante kollektivvertragliche Leistungen (vertragsärztliche Leistungen)
- ambulante selektivvertragliche Leistungen

Im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie *QS HSMDEF* wurde der Abrechnungskontext dieser fünf Bereiche ausführlich dargestellt (IQTIG 2023b: 80), daraus wurden die in Tabelle 9 aufgeführten

Kriterien für die Auslösung definiert. Demnach wird empfohlen, dass bei vertragsärztlichen ambulanten Leistungen die Auslösung über GOP, OPS-Kode und GOP-Datum erfolgt, bei ambulanten Operationen am Krankenhaus über GOP, OPS-Kode und OP-Datum. In den nachfolgenden Abschnitten wird die Systematik des QS-Filters für die ambulante Auslösung erläutert.

Tabelle 9: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs

Behandlungssetting	Leistung	Zeitbezug
stationär am Krankenhaus	OPS-Kodes	Aufnahme- und Entlassungsdatum
ambulant am Krankenhaus	Kombination aus GOP gemäß amb. Entgeltschlüssel und OPS-Kodes	OP-Datum
stationär vertragsärztlich (belegärztlich)	Kombination aus GOP und OPS-Kodes	EBM-Datum
ambulant kollektivvertraglich	Kombination aus GOP und OPS-Kodes	EBM-Datum
ambulant selektivvertraglich	Kombination aus GOP und OPS-Kodes ⁵	EBM-Datum

4.2 Adressiertes Patientenkollektiv

Entsprechend dem stationären QS-Verfahren sollen in das zukünftige sektorenübergreifende QS-Verfahren alle volljährigen Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren eingeschlossen werden.

Derzeit schließt das stationäre Verfahren auch privat versicherte Patientinnen und Patienten ein. Aufgrund der Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen für manche der Indikatoren bzw. Kennzahlen ist im zukünftigen sektorenübergreifenden QS-Verfahren eine Darstellung des gesamten Patientenkollektivs, bestehend aus gesetzlichen und privat Versicherten, über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus abrechnungstechnischen Gründen nicht möglich. Privatversicherte werden daher bei rein sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in der Grundgesamtheit nicht berücksichtigt.

4.3 Eingeschlossene ambulante Leistungen

Die grundlegende Systematik des aktuell bestehenden stationären Verfahrens QS HSMDEF, wonach die Auslösung eines Behandlungsfalls abhängig von der Art der Versorgung über Auswertungsmodule erfolgt, sollte auch im Rahmen der Entwicklung des QS-Filters für den ambulanten Versorgungsbereich sowie für den stationär vertragsärztlichen (belegärztlichen) Bereich beibehalten werden. Dabei sind in jedem Modul des stationären QS-Filters Ein- und Ausschlusskriterien definiert, die sich wiederum aus Listen mit OPS-Kodes zusammensetzen.

⁵ Der Leistungserbringer hat gemeinsam mit seinem Softwareanbieter dafür Sorge zu tragen, dass die entsprechenden Codes bzw. Felder identifiziert für die Auslösung und/oder Dokumentation zur Verfügung gestellt werden.

Für jedes Modul wurde ausgehend von diesen Listen geprüft, welche der Eingriffe (OPS-Kodes) im EBM mit jeweils welcher GOP aufgeführt werden und durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte abgerechnet werden können. Ebenso wurde geprüft, welche der OPS-Kodes im AOP-Katalog 2025 enthalten sind und somit ambulant am Krankenhaus vorgenommen werden können. Sobald ein Eingriff (also einer der OPS-Kodes aus den Listen) ambulant abgerechnet werden kann, wurde der entsprechende OPS-Kode plus dazugehöriger GOP für die ambulante Auslösung weitergeführt. Ausgeschlossen wurden ausschließlich die Eingriffe, die weder ambulant am Krankenhaus noch vertragsärztlich abgerechnet werden können. Anhand dieses Vorgehens wurden die stationären Ein- und Ausschlusslisten aller vier Auswertungsmodule geprüft und jeweils eine Systematik des QS-Filters für ambulante Leistungen sowie für stationäre vertragsärztliche Leistungen erstellt.

Für die Auslösung eines ambulanten und belegärztlichen Falles ergeben sich die folgende Kodiermöglichkeiten:

Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)

Isolierte Schrittmacher-Erstimplantationen, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-IMPL* ersichtlich.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)

Schrittmacher-Revisionen (inklusive Aggregat- und Sondenwechsel) und -Explantationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-REV* ersichtlich.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)

Defibrillator-Implantationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *DEFI-IMPL* ersichtlich.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)

Defibrillator-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *DEFI-REV* ersichtlich. Alle ausgeschlossenen Prozeduren finden sich in Anhang A.1, Ausschlussprozeduren *DEFI-REV*.

4.4 Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren

Wie bereits in Abschnitt 4.1 dargestellt, erfolgen Implantationen kardialer Aggregate sowie Systemwechsel, Revisionen und Explantationen je nach Gerätetyp stationär und ggf. belegärztlich

oder ambulant durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Folgende drei Ausprägungen werden demnach in der Spezifikation definiert (Tabelle 10).

Tabelle 10: Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

Leistungserbringer	Datenbestand ⁶ nach Abrechnungskontext	Beschreibung
Krankenhaus		
▪ stationär	stationäre Fälle nach § 301 SGB V	Behandlung im Krankenhaus
	vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V	vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus
▪ ambulant	ambulante Fälle nach § 115b SGB V	ambulantes Operieren am Krankenhaus
	ambulante Fälle nach § 116b SGB V	ambulante spezialfachärztliche Versorgung
	ambulante Fälle nach § 117 SGB V	Hochschulambulanzen
Vertragsärztinnen und Vertragsärzte		
▪ stationär	stationäre Fälle nach § 121 SGB V	belegärztliche Leistungen
▪ ambulant	ambulante Leistungen nach § 295 SGB V	vertragsärztliche Versorgung
	ambulante Leistungen nach § 116 SGB V	ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte
Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen		
▪ ambulant	selektivvertragliche Leistungen der Arztpraxen und der medizinischen Versorgungszentren nach § 140a SGB V	besondere Versorgung
	selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V	selektivvertragliche Leistungen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte

⁶ Die endgültigen Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF können erst nach der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse festgelegt werden.

5 Qualitätsindikatoren

In diesem Kapitel werden die einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für ein sektorenübergreifendes Verfahren QS HSMDEF beschrieben und ihre Weiterentwicklung und Operationalisierung dargestellt. Grundlage für die Weiterentwicklung bildet das aktuell bestehende Qualitätsindikatorensatz von QS HSMDEF (Stand prospektive Rechenregeln 2026) (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d).

Tabelle 11 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des aktuell bestehenden rein stationären Sets, die Empfehlungen für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung und die zugrunde liegenden Datenquellen.

In den nachfolgenden Kapiteln werden die finalen Empfehlungen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren und Kennzahlen dargestellt.

5.1 Übersicht der Überprüfung der stationären Indikatoren und Kennzahlen für ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Sektor

Tabelle 11: Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie Datenquellen des sektorenübergreifenden QI-Sets QS HSMDEF V1.1

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
HSM-IMPL	sektorenübergreifend	
	Leitlinienkonforme Indikation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	fallbezogene QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
HSM-REV	sektorenübergreifend	
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
DEFI-IMPL	sektorenübergreifend	
	Leitlinienkonforme Indikation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
DEFI-REV	sektorenübergreifend	
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen

5.2 Leitlinienkonforme Indikation

5.2.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803)
- *DEFI-IMPL*: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055)

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Indikationsstellung zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet. Als Qualitätsziel wird definiert, dass die leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation möglichst oft vorliegt.

5.2.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 172) wurde die Einschätzung getroffen, dass sich der Nenner der Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung grundsätzlich über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Da die Indikatoren zur grundlegenden Überarbeitung empfohlen wurden, erfolgte hinsichtlich ihres Zählers jedoch keine weitere Aussage zur Abbildbarkeit über Sozialdaten.

Die vorliegende Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab, dass sich die zugrunde liegenden Datenfelder der Indikatoren nicht oder nicht vollständig über Sozialdaten erfassen lassen (z. B. „führendes Symptom“, „Ätiologie“, „Vorhofrhythmus“ oder „AV-Block“). Einigen der verschlüsselten Antwortoptionen liegen weder Codes nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10-GM) noch nach dem OPS zugrunde, was darauf zurückzuführen ist, dass diese Daten zur Indikation nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden. Folglich erscheint die Weiterentwicklung der Indikatoren über Sozialdaten nicht ausreichend geeignet, und die Indikatoren werden mit der bisher verwendeten fallbezogenen QS-Dokumentation auch auf den ambulanten Bereich überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder (*HSM-IMPL*: n = 18, *DEFI-IMPL*: n = 18) der aktuell bestehenden stationären Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation eignen sich auch für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer und lassen sich für die sektorenübergreifende Anwendbarkeit überführen.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich einer nicht leitlinienkonformen Indikation zu Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären

Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Für die o. g. Indikatoren ist kein Follow-up-Zeitraum vorgesehen.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Indikatoren die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 167). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation wurden bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 170) überarbeitet, um sowohl die Rechenregeln an die aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen anzupassen als auch die Datenqualität der Indikatoren zu verbessern. Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von diesen aktuell überarbeiteten stationären Indikatoren vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Gemäß der Einschätzung im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 178) wurden für die stationären Indikatoren keine relevanten Einflussfaktoren identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Die zugrunde liegenden Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation werden daher nicht risikoadjustiert. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine Hinweise auf spezifische Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Für die sektorenübergreifenden Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für die Indikatoren des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\geq 90\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren – vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach die stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten eine leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation hatten.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Ein sektorenübergreifender Indikator ist sinnvoll, da die Entscheidung, ob eine Leistung stationär oder ambulant erbracht wird, oft von Kontextfaktoren abhängt, die über die eigentliche Indikationsstellung hinausgehen. Dies können rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen (wo darf was gemacht werden) oder die individuellen Komorbiditäten einer Patientin bzw. eines Patienten sein. Die zentrale medizinische Fragestellung – in diesem Fall die Notwendigkeit eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators – bleibt jedoch unabhängig davon identisch. Leitlinienempfehlungen selbst differenzieren darüber hinaus nicht zwischen der Indikation für Eingriffe im ambulanten und im stationären Bereich. Die medizinische Grundlage für die Indikationsstellung ist demnach einheitlich, unabhängig davon, wo der Eingriff durchgeführt wird. Der Fokus der Indikatoren liegt dabei allein darauf, ob die kardialen Rhythmusprobleme der Patientin oder des Patienten korrekt beurteilt und behandelt werden. Um die Qualität der Indikationsstellung losgelöst von Rahmenbedingungen zu bewerten, empfiehlt das IQTIG die sektorenübergreifende Betrachtung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.2.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung der Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ zu und halten diese geeignet für den ambulanten Bereich. Sie haben keine zusätzlichen Hinweise zu den o.g. Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG geäußert. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.2.4 Endgültige Empfehlung für Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die folgenden Indikatoren sektorenübergreifend zu operationalisieren:

- **HSM-IMPL: Leitlinienkonforme Indikation**
- **DEFI-IMPL: Leitlinienkonforme Indikation**

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Indikationsstellung zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation im stationären und im ambulanten Bereich und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet. In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 12 und Tabelle 13 sind die abschließend operationalisierten Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 12: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Zähler	Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-Implantation (Letzteres bei implantiertem CRT-P-System) Eine leitlinienkonforme Herzschrittmacher-Indikation liegt in den folgenden Fällen vor: ■ AV-Block nach Myokardinfarkt: Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation mind. 3 Tage (außer bei implantiertem CRT-P-System) ■ AV-Block nach TAVI: Schrittmacherimplantation mind. 24 h nach TAVI ■ Schenkelblock: alternierender Schenkelblock oder Synkope mit Rechts- bzw. Linksschenkelblock (bei TAVI: intraventrikuläre Leitungsstörung) ■ Sinusknotensyndrom: klinische Symptomatik und (EKG-dokumentierter oder wahrscheinlicher) Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie ■ Karotis-Sinus-Syndrom: rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung ■ Vasovagales Syndrom: rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung und Alter über 40 Jahre Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation liegt in den folgenden Fällen vor: ■ Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor.
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit Schenkelblock, Sinusknotensyndrom (SSS), Karotis-Sinus-Syndrom, vasovagalem Syndrom, kardialer Resynchronisationstherapie oder AV-Block nach Myokardinfarkt oder TAVI als führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation oder mit einem implantiertem CRT-P-System gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 13: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillator-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Zähler	Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Defibrillator-Implantation und mit leitlinienkonformer CRT-Indikation und -Systemwahl (bei implantiertem CRT-D-System): Eine leitlinienkonforme Defibrillator-Indikation liegt vor, wenn (nach Defibrillator-Implantation) von einer Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten von mindestens einem Jahr auszugehen ist, und abhängig von der spezifischen Indikation in den folgenden Fällen: ▪ Primärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten mit NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur, wenn eine CRT-Indikation vorliegt), LVEF $\leq 35\%$ (und LVEF bekannt) sowie mit optimierter medikamentöser Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (oder mit Schrittmacherindikation wegen AV-Block) ▪ Sekundärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten ohne reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie sowie ohne behandelbare idiopathische Kammertachykardie; bei nicht anhaltender Kammertachykardie nur Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik ▪ Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation und -Systemwahl liegt in den folgenden Fällen vor: ▪ Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor. ▪ Implantiertes CRT-System mit Vorhofsonde oder implantiertes CRT-System ohne Vorhofsonde bei permanentem Vorhofflimmern
Nenner	Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver oder sekundärpräventiver Indikation zur Defibrillator-Implantation oder mit implantiertem CRT-D-System gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL): ▪ Primärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: wenn kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis sowie weder eine elektrophysiologische Herzerkrankung noch eine hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) vorliegt ▪ Sekundärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis

5.2.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 101803 und 50055 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Es ergeben sich keine notwendigen Änderungen an der Operationalisierung, da diese in der ursprünglichen Form auch für die sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Bewertung der Leistungserbringer geeignet ist.

5.3 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

5.3.1 Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143)

Der Indikator adressiert die leitlinienkonforme Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und wird den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet. Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern soll möglichst oft die Wahl eines Zweikammer-Herzschrittmachers erfolgen, da die Implantation eines Herzschrittmachers mit ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation (Einkammersystem) bei dieser Patientengruppe nur in sehr wenigen Ausnahmefällen leitlinienkonform ist. Der Anteil an implantierten Einkammersystemen soll deshalb möglichst niedrig sein. Als Qualitätsziel wird definiert, dass bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern möglichst oft die leitlinienkonforme Wahl eines Systems mit nicht ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation vorliegt.

5.3.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 183) wurde die Einschätzung getroffen, dass der Zähler und der Nenner des Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abgebildet werden können. Für die Neuentwicklung eines sozialdatenbasierten Indikators verbleibt gemäß Abschlussbericht jedoch auch ein Risiko in Bezug auf die Operationalisierung, da ggf. die Kodierqualität eingeschränkt sein könnte.

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators zeigt sich, dass sich die zugrunde liegenden Datenfelder nicht oder nicht vollständig über Sozialdaten erfassen lassen. Einigen der verschlüsselten Antwortoptionen liegen weder ICD- noch OPS-Kodes zugrunde, was darauf zurückzuführen ist, dass diese Daten zur Indikation nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden. Folglich erscheint die Weiterentwicklung des Indikators über Sozialdaten nicht geeignet, und der Indikator wird mit der bisher verwendeten fallbezogenen QS-Dokumentation auch auf den ambulanten Bereich überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder ($n = 3$) des aktuell bestehenden Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern eignen sich auch für die Abfrage bei ambulanten Leistungserbringern und können somit sektorenübergreifend übertragen werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich einer nicht leitlinienkonformen Wahl eines Einkammersystems im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Für den o. g. Indikator ist kein Follow-up-Zeitraum vorgesehen.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für den zugrunde liegenden stationären Indikator die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 181). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend vom aktuell überarbeiteten stationären Indikator vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner des Indikators definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für den weiterentwickelten Indikator erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Gemäß der Einschätzung im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 182 f.) wurden für den stationären Indikator keine relevanten Einflussfaktoren identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Der zugrunde liegende Indikator wird daher nicht risikoadjustiert. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Indikators wurden keine Hinweise auf spezifische Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Für den sektorenübergreifenden Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für den Indikator des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\leq 10\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren – vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach diejenigen stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr bei statistisch signifikant mehr als 10 % der Patientinnen und Patienten mit bradykarden Herzrhythmusstörungen ohne permanentes Vorhofflimmern kein leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers vorgenommen wurde.

Prüfung der Zusammenlegung des Indikators zu einem sektorenübergreifenden Indikator

Bei dem Eingriff einer Herzschrittmacher-Implantation bestimmen häufig Kontextfaktoren, ob eine ambulante oder eine stationäre Behandlung erfolgen soll. Dies können rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen oder die individuellen Komorbiditäten der Patientin bzw. des Patienten sein, die über die eigentliche Indikationsstellung bzw. medizinische Fragestellung der Notwendigkeit für einen Herzschrittmacher hinausgehen. Da auch Leitlinien keine Differenzierung zwischen der Indikation für ambulante und für stationäre Eingriffe vornehmen, ist die medizinische Grundlage für die Indikationsstellung einheitlich und unabhängig davon, wo der Eingriff durchgeführt wird. Für den Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern steht die leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen im Vordergrund, sodass dieser Indikator auf die korrekte Indikationsstellung abzielt. Vor diesem Hintergrund ist der Indikator unabhängig von dem Setting des Eingriffs, sodass eine sektorenübergreifende Betrachtung angemessen ist.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für den Indikator gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.3.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung des Indikators „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ zu und halten diesen geeignet für den ambulanten Bereich.

Vonseiten der Expertinnen und Experten wurde angemerkt, dass der Zähler des Indikators nicht präzise genug formuliert sei, da bei einem Leadless Pacemaker zwischen dem VVI- und dem DDD-Modus unterschieden werden müsse. Es wurde empfohlen, den Zähler entsprechend auf VVI-Leadless Pacemaker zu präzisieren.

Außerdem diskutierten die Expertinnen und Experten, ob bei der Weiterentwicklung des Indikators ggf. auch schon die Indikation eines AAI-Systems berücksichtigt werden sollte, da voraussichtlich in der aktualisierten Leitlinie Empfehlungen für die Indikation eines AAI-Systems aufgenommen werden. Dagegen wurde jedoch eingewandt, dass ein AAI-System bei Sinusknoten-erkrankung keine Kontraindikation sei und es sich hierbei auch um ein Einkammersystem handle. Entsprechend sollte das bereits durch die Spezifikation abgedeckt sein. Vorgeschlagen

wurde in diesem Zusammenhang auch, die Bezeichnung des Indikators mit der Ergänzung des „ventrikulären“ Einkammersystems zu präzisieren. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.3.4 Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Nach Prüfung des stationären Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wurde der folgende Indikator sektorenübergreifend operationalisiert:

▪ **HSM-IMPL: Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern**

Der Indikator adressiert die leitlinienkonforme Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und wird den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet. Einkammersysteme sollten nur in Einzelfällen ausgewählt werden, bei denen aufgrund schwerwiegender Komorbiditäten oder eines hohen Alters der Patientin bzw. des Patienten eine Implantation einer zusätzlichen Sonde im Vorhof aufgrund des dadurch leicht erhöhten Komplikationsrisikos vermieden werden sollte (Glikson et al. 2021: 24 f., 27, 29). Der Indikator erfasst den Anteil von Implantationen eines Einkammersystems mit ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation (VVI-Modus) an allen Implantationen eines Einkammer- oder Zweikammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und AV-Block, Schenkelblock oder Sinusknotensyndrom als führende Indikation. Qualitätsziel ist, dass möglichst oft eine leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen ohne permanentes Vorhofflimmern vorgenommen wird.

In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 14 ist der abschließend operationalisierte sektorenübergreifende Qualitätsindikator zur Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in dem zugehörigen Datenblatt im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 14: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Systems mit nicht ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem VVI-System (bzw. VVI-Leadless Pacemaker)
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation „AV-Block I, II oder III“, „Schenkelblock“ oder „Sinusknotensyndrom (SSS)“, mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem, bei denen kein permanentes Vorhofflimmern vorliegt gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

5.3.5 Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, den stationären Indikator 54143 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Bis auf die Präzisierung der Indikatorbezeichnung mit der Ergänzung des „ventrikulären“ Einkammersystems und der Präzisierung des Zählers auf „VVI-Leadless Pacemaker“ ergeben sich keine notwendigen Änderungen an der Operationalisierung, da diese in der ursprünglichen Form auch für die sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Bewertung der Leistungserbringer geeignet ist.

5.4 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

5.4.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)
- DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)

Die Indikatoren adressieren die Überprüfung der adäquaten Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und dessen Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle intraoperativ durchgeführten Messungen an Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden, die während des Eingriffs neu implantiert oder neu platziert wurden. Als Qualitätsziel wird definiert, dass möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen vorliegen.

5.4.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Gemäß dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 201) ist diese Indikatorrengruppe nicht mit Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar, da die Daten zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden. Daher werden die Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen auch auf den ambulanten Bereich mit der bisher verwendeten fallbezogenen QS-Dokumentation überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder (*HSM-IMPL*: $n = 29$, *DEFI-IMPL*: $n = 37$) der aktuell bestehenden Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen eignen sich auch für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer und können somit sektorenübergreifend übertragen werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens inakzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Es werden im Zuge des Eingriffs zu verschiedenen Zeitpunkten Messungen vorgenommen, sowohl intra- als auch postoperativ. In den stationären Indikatoren werden jedoch ausschließlich die Messergebnisse der intraoperativen Messungen bewertet. Diese werden auch für die sektorenübergreifenden Indikatoren als geeigneter Beobachtungszeitpunkt weitergeführt.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Indikatoren die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 197). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen wurden bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 199 f.) überarbeitet, um sowohl die Datenqualität als auch die Validität der Messung zu verbessern. Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von diesen Indikatoren vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde der Einflussfaktor „Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing)“ identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist (IQTIG 2023a: 200). Da derzeit Sonden am HIS-Bündel aus der Grundgesamtheit der o. g. stationären Indikatoren in den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* ausgeschlossen sind, wurde dieser Einflussfaktor noch nicht in die prospektiven Rechenregeln von 2026 für das Verfahren *QS HSMDEF* aufgenommen. Inwiefern der Einflussfaktor künftig Anwendung finden wird, befindet sich derzeit noch in Prüfung. Die zugrunde liegenden Indikatoren werden demnach aktuell nicht risikoadjustiert. Für die sektorenübergreifenden Indikatoren ist daher zum aktuellen Stand keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für die Indikatoren des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\geq 90\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren – vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach die stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant bei weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen gemessen wurden.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Die Reizschwellen und Signalamplituden sind entscheidende Parameter, die die Funktionsfähigkeit des implantierten Geräts direkt beeinflussen. Diese Parameter hängen ausschließlich von der korrekten Platzierung und Fixation der Sonde sowie der Technik der Implantation ab, unabhängig

davon, ob der Eingriff ambulant oder stationär durchgeführt wird. Es bestehen keine anatomischen oder funktionellen Unterschiede des Herzens zwischen ambulanten und stationären Patientinnen und Patienten, weshalb die Sondenplatzierung in beiden Kontexten unter denselben medizinischen Voraussetzungen erfolgt. Vor diesem Hintergrund eignen sich die Indikatoren für eine sektorenübergreifende Betrachtung.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

In der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten wird in § 8 festgelegt, dass die Reizschwellen- und Amplitudenmessungen dokumentiert werden müssen. Spezifische Zeitintervalle oder Akzeptanzbereiche für diese Messungen werden jedoch nicht definiert. Die Prüfung der ärztlichen Dokumentation dieser Systemparameter erfolgt gemäß § 9 stichprobenartig (mindestens 15 % der Ärztinnen und Ärzte mit jeweils 20 abgerechneten Fällen). Werden in mehr als zwei Fällen unvollständige Dokumentationen oder Hinweise auf eine nicht adäquate Programmierung festgestellt, leitet die KV entsprechende Maßnahmen ein.

Da diese Vereinbarung Reizschwellen- und Amplitudenmessungen nur für Kontrolluntersuchungen, nicht aber im Rahmen der Implantation definiert, liegt nach Einschätzung des IQTIG keine eindeutige Überschneidung zu den Indikatoren des Verfahrens QS HSMDEF vor. Daher empfiehlt das IQTIG, die akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen auch für den ambulanten Sektor über die Indikatoren des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF zu adressieren. Ansonsten gibt es für die Indikatoren derzeit keine Überschneidungen zu anderen bestehenden QS-Verfahren des IQTIG.

5.4.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung der Indikatoren „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ zu und halten diese geeignet für den ambulanten Bereich. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.4.4 Endgültige Empfehlung für Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wurden die folgenden Indikatoren sektorenübergreifend operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen**
- **DEFI-IMPL: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen**

Die Indikatoren adressieren die intraoperative Überprüfung der adäquaten Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle intraoperativ

durchgeführten Messungen an Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden, die während des ambulanten oder stationären Eingriffs neu implantiert oder neu platziert wurden. Die intraoperativ gemessenen Reizschwellen und Signalamplituden sollen möglichst oft innerhalb eines akzeptablen Wertebereichs liegen.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 15 und Tabelle 16 sind die abschließend operationalisierten Qualitätsindikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 15: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Zähler	Intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen: ▪ Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: $\geq 1,5$ mV ▪ R-Amplitude bei Ventrikelsonden: $\geq 4,0$ mV
Nenner	Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul <i>HSM-IMPL</i> und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul <i>HSM-REV</i>, für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>): ▪ Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System ▪ Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonde – P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus ▪ R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus

Tabelle 16: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Zähler	Intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen: ▪ Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: $\geq 1,5$ mV ▪ R-Amplitude bei Ventrikelsonden: $\geq 4,0$ mV
Nenner	Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul DEFI-IMPL und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul DEFI-REV, für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL): ▪ Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System ▪ Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde ▪ P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus ▪ R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus

5.4.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 52305 und 52316 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Auf Grundlage der oben dargestellten Überlegungen ergeben sich keine Änderungen an der Operationalisierung, da diese in der ursprünglichen Form auch für die sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Bewertung der Leistungserbringer geeignet ist.

5.5 Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation

5.5.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (ID 101801)
- DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (ID 131802)
- DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Die Indikatoren adressieren peri- bzw. postoperative Komplikationen (kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion, interventionspflichtige Komplikation[en] an der Punktionsstelle oder sonstige interventionspflichtige Komplikationen), die noch während des stationären Aufenthalts in Zusammenhang mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation oder einer -Revision auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Ereignissen im jeweiligen Erfassungsmodul. Als Qualitätsziel wird definiert, dass möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts auftreten.

5.5.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 210 f.) wurde die Einschätzung getroffen, dass sich der Nenner und der Zähler der Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abbilden lassen.

Um im ambulanten Bereich Komplikationen bei Patientinnen und Patienten innerhalb eines definierten Beobachtungszeitraums über die fallbezogene QS-Dokumentation erfassen zu können, bräuchte es einen vorab definierten Zeitpunkt, bis zu dem ambulante Leistungserbringer die Untersuchungsergebnisse dokumentieren müssen (ähnlich einer Visite im stationären Sektor), da eine Dokumentationspflicht besteht. Hierzu müsste ein verpflichtender Follow-up-Termin am Ende des Beobachtungszeitraums, z. B. am 7. Tag, vorgegeben werden. Eine solche normative Setzung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht angemessen und wäre, wenn, dann nur mit sehr großem Aufwand umsetzbar, weshalb für die o. g. Indikatoren nur eine Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, um sie auf den ambulanten Bereich zu übertragen.

In diesem Zusammenhang zeigte sich in der Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der o. g. Indikatoren, dass sich die Datenfelder „kardiopulmonale Reanimation“, „interventionspflichtiger Pneumothorax“, „interventionspflichtiger Hämatothorax und „interventionspflichtiger Perikarderguss“ über OPS-Kodes mit Datumsangabe in den Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Komplikationen, deren Behandlung stets stationär erfolgt. Diese bleiben unverändert Bestandteil der Indikatoren. Die Datenfelder der Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle“ (HSM-IMPL) und „sonstige interventionspflichtige Komplikation“ lassen sich hingegen nicht ausreichend spezifisch über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden, da die dazugehörigen ambulanten Interventionen nicht durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit OPS kodiert werden können. Die Interventionen bei einem Taschenhämatom oder an der Punktionsstelle sind keine spezifischen Operationen im AOP-Katalog. Sie sind zudem im OPS-Katalog grundsätzlich nicht spezifisch genug abgebildet. So wird bspw.

eine Hämatomausräumung nur als Inzision an Muskel, Sehnen oder Faszien (5-850.-) bzw. an Haut und Unterhaut (5-892.-) kodiert und kann durch keinen ergänzenden spezifischen ICD-Kode als Intervention an einem Taschenhämatom adäquat identifiziert werden. Zwar gibt es ICD-Kodes, die Blutungen und Hämatome als Komplikation eines Eingriffes (T81.0) sowie mechanische Komplikationen durch ein kardiales elektronisches Gerät (T82.1) abbilden, jedoch werden diese Codes nicht stringent kodiert und sind daher nicht für die genannten Zwecke nutzbar. „Sonstige interventionspflichtige Komplikationen“ haben im ICD-10-GM auch keinerlei inhaltliche Entsprechung und bilden eher eine bloße „Reste“-Kategorie, die es in der Sozialdatenspezifikation nicht geben kann. Insbesondere bei der Versorgung eines Taschenhämatoms sieht das IQTIG keine ausreichend klare Abbildbarkeit über ICD- und OPS-Kodes.

Vor diesem Hintergrund sieht sich das IQTIG dazu gehalten, die gesetzliche Qualitätssicherung ausschließlich auf die schweren Komplikationen zu fokussieren und die interventionspflichtigen Taschenhämatome, Komplikationen an der Punktionsstelle und „sonstige“ Komplikationen als nicht sondenbedingte Komplikationen aus den Indikatoren zu streichen.

Bei den Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle“ (*HSM-IMPL*) und „sonstige interventionspflichtige Komplikation“ handelt es sich um oberflächliche, nicht potenziell lebensbedrohliche Komplikationen, die bundesweit nur wenige Interventionen erfordern (bis zur Entlassung 61 interventionspflichtige Taschenhämatome, ≤ 3 interventionspflichtige Komplikationen an der Punktionsstelle und 67 sonstige interventionspflichtige Komplikationen (Auswertungsjahr 2024) (IQTIG 2024b). Ein Verzicht auf diese Items erscheint daher angemessen.

Des Weiteren wurde das Datenfeld der Komplikation „postoperative Wundinfektion“ aus dem Indikator gestrichen, da die Information über diese Komplikation im Rahmen des Indikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ abgebildet werden kann.

Im Zuge der Operationalisierung empfiehlt das IQTIG außerdem die Aufnahme des Ausschlussgrunds „Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb von 7 Tagen vor einer Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation“, um sicherzustellen, dass die im Zusammenhang mit diesen Operationen aufgetretenen Komplikationen nicht als Komplikation infolge des qualitätssichernden Eingriffs gezählt werden. Die Operationalisierung über Sozialdaten und die daraus folgende Empfehlung, drei der nicht sondenbedingten Komplikationen aus dem Indikator zu streichen, wurden im Expertengremium kontrovers diskutiert. Auch wenn es sich bei den zu streichenden Komplikationen um vergleichsweise wenige Ereignisse handele, so seien diese trotzdem bedeutsam, um auffällige Leistungserbringer zu identifizieren. Generell bestehe die Gefahr, dass durch die Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten Komplikationen unberücksichtigt blieben.

Zudem äußerten die Expertinnen und Experten dahingehend Bedenken, dass sich durch die Streichung von Komplikationen die im ambulanten Sektor ohnehin zu erwartenden niedrigen Fallzahlen weiter verringern würden und sich die statistische Aussagekraft so vermindere.

Das Expertengremium stimmte dem IQTIG zu, dass akute Komplikationen nach ambulanter Operation betrachtet werden sollen und entsprechend eine Operationalisierung über Sozialdaten erforderlich ist. Im Sinne einer sektorengleichen Bewertung stimmten die Expertinnen und Experten auch zu, die stationären Indikatoren entsprechend der Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu operationalisieren.

Den vom IQTIG vorgeschlagenen Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer herz- oder thoraxchirurgischen Operation innerhalb von 7 Tagen vor Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation im Nenner des Indikators stimmte das Expertengremium zu. In diesem Zusammenhang diskutierten die Expertinnen und Experten auch die Operationalisierung des Zählers über die ICD- und OPS-Kodes und schlugen Präzisierungen vor.

Schließlich betonten die Expertinnen und Experten, dass – wie vom IQTIG skizziert – bei Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse eine Proberechnung auf Grundlage dieser aktuellen Daten durchgeführt werden sollte, deren Ergebnisse den Expertinnen und Experten in einer späteren Sitzung (im Rahmen der Machbarkeitsprüfung) vorgestellt werden sollten. Eine valide Erfassung der nicht sondenbedingten Komplikationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen könne so geprüft werden.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Da die Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, entfällt die Prüfung der Datenfelder auf ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Bereich.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens nicht sondenbedingter Komplikationen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Die Indikatorengruppe adressiert die peri- bzw. postoperativen Komplikationen während des stationären Aufenthalts. Bei der Überführung der Indikatoren in den ambulanten Sektor muss ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum ggf. über den stationären Aufenthalt hinaus festgelegt werden. Hierbei muss bedacht werden, dass die Komplikationen, die in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Problemen eingehen, einen engen zeitlichen Bezug zum vorangegangenen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff aufweisen sollten, um von einer implantatbedingten Komplikation ausgehen zu können. Ein Zeitraum von 7 Tagen nach operativer Erstimplantation bzw. Revision erscheint daher für schwere Akutkomplikationen, die in einem engen Bezug zu dem Eingriff stehen, angemessen und damit für die Verantwortungszuschreibung

sinnvoll. In der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Teil B der vorliegenden Beauftragung wird das Zeitprofil der Komplikationen anhand der OPS-Angaben genauer dargestellt werden können, was aktuell anhand der fallbezogenen QS-Dokumentation nicht möglich ist, da dort keine exakten Datumsangaben erhoben werden. Betrachtet man die bisherigen stationären Indikatoren, so erfolgt eine Verantwortungszuschreibung bis zum Tag der Entlassung. Da nach der Bundesauswertung der Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen für 2024 (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b) die Dauer des stationären Aufenthalts im Median 6,00 (HSM-IMPL) bzw. 5,00 (DEFI-IMPL) (Mittelwert: 9,09 bzw. 9,27) Tage beträgt, erscheint ein 7-Tage-Follow-up-Intervall angemessen. Im sektorenübergreifenden Verfahren QS PCI wird ebenfalls ein Zeitraum von 7 Tagen festgelegt, um Komplikationen mit einem engen zeitlichen Bezug zum Eingriff im ambulanten Sektor abzubilden. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Anpassung des Beobachtungszeitraums auf 7 Tage nach ambulanter Operation.

Die Expertinnen und Experten stimmten der Festlegung des Beobachtungszeitraums zu.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Zuge der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde der Beobachtungszeitraum von 7 Tagen nach operativem Eingriff als angemessen identifiziert. Da mit den Indikatoren von jetzt an ausschließlich die schweren und akuten nicht sondenbedingten Komplikationen erfasst werden, wird mit der Festlegung der 7 Tage als kurzfristiger Zeitraum die Zuschreibbarkeit zum initialen Eingriff sichergestellt.

Bereits im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Indikatoren die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt, da diese die Erfüllung des Qualitätsmerkmals durch die Gestaltung der Versorgung positiv beeinflussen können. Dabei spielen die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen oder die Wahl des venösen Zugangs beim Verschieben der Sonde eine entscheidende Rolle (IQTIG 2023a: 207).

Auch in der anschließenden Bewertung bestand im Expertengremium für dieses Qualitätsmerkmal Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung. Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer kann demnach auch für die weiterentwickelten Indikatoren mit einem Follow-up von 7 Tagen als gegeben eingeschätzt werden.

Datenqualität und Validität der Messung

Für das Auftreten der operationalisierten interventionspflichtigen nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation ist davon auszugehen, dass die Komplikationen valide über Sozialdaten bei den Krankenkassen über ICD-Kodes und/oder OPS-Kodes erfasst werden können. Entsprechend den objektiven Tatbeständen sind auch keine Einschränkungen in der Datenqualität zu erwarten. Durch die Ergänzung des Ausschlusses von Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb von 7 Tagen vor einer Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation wird sichergestellt, dass Fälle, bei denen die

erhobenen Komplikationen als spezifische Komplikation eines größeren, unmittelbar vorangegangenen Eingriffs gewertet werden können, aus dem Indikator herausgenommen werden.

Für die Abbildung der Risikofaktoren sind hinsichtlich der Datenqualität und Validität der Messung Einschränkungen festzuhalten. Zum einen belegen empirische Nachweise, dass aufgrund z. B. fehlender Vergütungsrelevanz in der ambulanten Versorgung Diagnosen zum Teil weniger zuverlässig kodiert werden (Erler et al. 2009, Giersiepen et al. 2007, Ozegowski 2013). Die Studie von Angelow et al. (2019) zeigt, dass die Kodierqualität ambulant vertragsärztlicher Abrechnungsdaten für bestimmte kardiovaskuläre Risikofaktoren insgesamt variiert. Diagnosen werden dann valider kodiert bzw. dokumentiert, wenn sie z. B. relevante Morbiditäten für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) darstellen und somit abrechnungsrelevant sind.

Eine weitere Limitation ist die Tatsache, dass es in der vertragsärztlichen Kodierung keine Kodierrichtlinien gibt, die konkrete einheitliche Vorgaben zum Kodiervorgehen geben. So wird in den Bestimmungen für die Kodierung im vertragsärztlichen Bereich der KBV (KBV 2024) darauf hingewiesen, dass die Auswahl einer möglichst präzisen ICD-Schlüsselnummer nach vorliegendem Kenntnisstand getroffen werden soll. In diesem Zusammenhang gilt die Ausnahme, dass Hausärztinnen und Hausärzte generell nicht endständig dokumentieren müssen und dass Fachärztinnen und Fachärzte nur in ihrem Fachgebiet endständig dokumentieren sollten.

Diese Einschränkungen führen zu der Einschätzung, dass die Risikofaktoren zwar grundsätzlich über ICD-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden sind, jedoch davon auszugehen ist, dass die Daten im ambulanten Sektor nicht valide kodiert werden. Es bleibt damit im Rahmen der Sozialdatenanalyse zu prüfen, ob die Risikofaktoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen ausreichend abgebildet werden können. Da davon ausgegangen wird, dass die schweren nicht sondenbedingten Komplikationen nach ambulanten Eingriffen regelhaft stationär behandelt werden, können ggf. die stationären Kodierungen eine ausreichende Erfassung der Risikofaktoren ermöglichen, auch wenn diese erst zum Zeitpunkt der Komplikation und nicht des Index-Eingriffs dokumentiert wurden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Derzeit sind die zugrunde liegenden Ergebnisindikatoren zu Komplikationen, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten, noch nicht risikoadjustiert. Wie jedoch im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 200f.) dargestellt, sollen die stationären Indikatoren perspektivisch risikoadjustiert werden. Hierzu sollen in Zukunft auch die kodierten Entlassungsdiagnosen beim Leistungserbringer herangezogen werden.

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 209 ff) werden folgende potenzielle patientenseitige Risikofaktoren angeführt: Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI), Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen und Nierenversagen.

Grundsätzlich eignen sich die identifizierten potenziellen Risikofaktoren der stationären Indikatoren auch für den ambulanten Bereich. Im Expertengremium wurde angemerkt, dass mit der Abfrage der Antikoagulationstherapie das Vorhofflimmern als ein Risikofaktor abgedeckt sei und somit nicht zusätzlich abgefragt werden müsse. Des Weiteren wurde von den Expertinnen und Experten angeregt, die Thrombozytopenie als einen Risikofaktor für den Hämatothorax sowie generell die onkologischen Diagnosen als einen Risikofaktor für die nicht sondenbedingten Komplikationen in Erwägung zu ziehen. Entsprechend wurden diese Einflussfaktoren, vorbehaltlich der empirischen Prüfung, mit aufgenommen. Auf die Frage des IQTIG, welcher Zeitraum für den Faktor „Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe“ angemessen sei, empfahlen die Expertinnen und Experten einen Zeitraum von einem Jahr. Außerdem äußerte das Expertengremium grundsätzlich Bedenken hinsichtlich der in der Literatur identifizierten Risikofaktoren. Viele dieser Faktoren wiesen nur schwache Assoziationen mit den akuten Komplikationen auf, und wesentliche Einflussgrößen, bspw. eine bestehende Immunsuppression, würden derzeit nicht berücksichtigt. Angesichts der relativ seltenen akuten Komplikationen, die durch die Indikatoren erfasst werden, bleibt zu klären, welche der vielen potenziellen Risikofaktoren schließlich in das Risikomodell aufgenommen werden sollten.

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine Hinweise auf spezifische weitere Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Es bleibt damit später empirisch zu prüfen, ob das Risikomodell über Sozialdaten aus dem ambulant vertragsärztlichen Bereich ausreichend abgebildet werden kann.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Da es sich um risikoadjustierte Indikatoren handelt, die für den ambulanten Sektor entwickelt werden, wurde für die Indikatoren zu den nicht sondenbedingten Komplikationen folgender Referenzbereich für angemessen erachtet:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Demzufolge sollten ambulante Leistungserbringer, die statistisch signifikant ein mehr als doppelt so hohes Risiko für nicht sondenbedingte Komplikationen wie im Bundesdurchschnitt haben, rechnerisch auffällig werden. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Auch wenn bei allen Patientinnen und Patienten Device-Eingriffe ambulant möglich sind, müssen Operateurinnen und Operateure nach Helms et al. (2021) und Butter et al. (2022) genau abwägen, ob der Eingriff im ambulanten oder im stationären Sektor durchgeführt werden soll. Faktoren wie komplexe und schwerwiegende Herzerkrankungen (bspw. angeborene Herzfehler oder schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen) oder besondere soziale und sozialmedizinische Ausgangssituationen (bspw. keine Kommunikationsmöglichkeit, fehlende häusliche Versorgungsmöglichkeiten) stehen einer erfolgreichen und sicheren ambulanten Operation entgegen. Es ist

davon auszugehen, dass auch künftig komplexe und stärker risikobehaftete Eingriffe stationär durchgeführt werden. Aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven in den beiden Sektoren empfiehlt das IQTIG die Einführung von sektorenspezifischen Qualitätsindikatoren für die Messung der nicht sondenbedingten Komplikationen. Die Option eines sektorenübergreifenden Indikators sollte jedoch im Regelbetrieb auf Basis der empirischen Daten (insbesondere der Güte der Risikoadjustierungen) nochmals geprüft werden. Die Empfehlung wurde von den Expertinnen und Experten befürwortet. Gerade in der Einführungsphase sei eine separate Auswertung sinnvoll.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.5.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Einschätzung der Expertinnen und Experten findet sich für diese Indikatoren in den o. g. Prüfungsschritten.

5.5.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen nach Operation

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu den nicht sondenbedingten Komplikationen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren getrennt für den ambulanten und den stationären Sektor, also sektorenspezifisch zu operationalisieren und auf den Follow-up von 7 Tagen nach Operation zu fokussieren. Für den ambulanten Sektor wurden die folgenden Indikatoren operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**
- **HSM-REV: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**
- **DEFI-IMPL: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**
- **DEFI-REV: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**

Die Indikatoren adressieren peri- bzw. postoperative akute Komplikationen (kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss), die in Zusammenhang mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation oder -Revision innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Ereignissen im jeweiligen Erfassungsmodul. Durch den Eingriff verursachte peri- bzw. postoperative akute Komplikationen sollten möglichst selten auftreten. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder

thoraxchirurgischer Operation innerhalb von 7 Tagen vor einer Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurden Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument identifiziert. Tabelle 17, Tabelle 18, Tabelle 19 und Tabelle 20 sind die abschließend operationalisierten ambulanten Qualitätsindikatoren zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen zu entnehmen. Die vollständige Operationalisierung über ICD-10-Kodes, OPS sowie GOP finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 17: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 18: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-REV)

Tabelle 19: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)

Tabelle 20: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-REV)

5.5.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Ausrichtung der stationären und ambulanten Indikatoren empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 101801 (HSM-IMPL), 131802 (DEFI-IMPL) und 151800 (DEFI-REV), wie zuvor dargestellt, über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu operationalisieren und die Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle“ (HSM-IMPL) und „sonstige interventionspflichtige Komplikation“ aus den Indikatoren zu streichen. Des Weiteren sollte der Beobachtungszeitraum auf 7 Tage nach stationärer Operation geändert werden. Die Indikatorbezeichnung muss dabei entsprechend präzisiert werden. Im Sinne einer ausgewogenen Abbildung der Indikatoren in allen Modulen und der sektorengleichen Ausrichtung des Indikatorensets wird außerdem empfohlen, den stationären Indikator zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen für das Modul

HSM-REV einzuführen. Da dieser Indikator künftig ebenfalls über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden soll, entsteht hierbei kein Aufwand bei den stationären Leistungserbringern.

5.6 Sondendislokation oder -dysfunktion

5.6.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)
- DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)

Die Indikatoren adressieren Dislokationen sowie Dysfunktionen neu implantierter Sonden und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation oder mit einem Folgeeingriff zur Neuimplantation oder Revision von Sonden. Hierbei umfasst das Qualitätsziel das Auftreten möglichst weniger Dislokationen bzw. Dysfunktionen der Sonden.

5.6.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Im Rahmen der Weiterentwicklung der o. g. stationären Indikatoren bezüglich ihrer Anwendbarkeit für den ambulanten Sektor wurde beschlossen, die Indikatoren zur Sondendislokation oder -dysfunktion in die Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (siehe Abschnitt 5.9) zu integrieren.

Dies begründet sich insbesondere darin, dass für die ambulante Verwendung der Indikatoren ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festgelegt werden muss, da der derzeit in den stationären Indikatoren festgelegte Beobachtungszeitraum „bis zur Entlassung“ ambulant nicht abbildbar ist.

Die direkte Schlussfolgerung daraus wäre zunächst, dass ein kurzfristiger Beobachtungszeitraum definiert werden müsste – z. B. von 7 Tagen nach operativen Eingriff –, der den derzeit in den Indikatoren definierten Zeitraum „bis zur Entlassung“ adäquat für den ambulanten Sektor abbildet. Zugleich finden sich im Verfahren QS HSMDEF auch die Follow-up-Indikatoren zu den prozedurassoziierten Komplikationen, die bis auf die Infektionen alle Sondenkomplikationen, die unmittelbar prozedurbedingt sind (darunter die Sondendislokation und -dysfunktion), innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation erfassen.

Um ein adäquates Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen, hält das IQTIG es für angemessen, anstelle von Indikatoren mit zwei Beobachtungszeitpunkten (kurzfristig und mittelfristig) Indikatoren mit einem Follow-up zu definieren, in dessen Rahmen sowohl die kurzfristigen als auch die im Verlauf entstehenden Sondendislokationen und -dysfunktionen nach Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators kumulativ erfasst werden. Dieser Vorschlag wurde auch von den Expertinnen und Experten auf Bundesebene befürwortet.

Für die stationären Indikatoren wurde im Rahmen der Gesamtschau diskutiert, die „Sondendislokation oder -dysfunktion“ bei Entlassung im stationären Bereich alternativ als Kennzahl weiterzuführen, da die Ergebnisse der Kennzahlenwerte für die Leistungserbringer als Aufgreifkriterium

für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements verwendet werden können. So könne der Verlauf von kurzfristigen Sondendislokationen oder -dysfunktionen über mehrere Jahre hinweg weiterhin beobachtet werden, und daraus könnten Handlungsanschlüsse zur künftigen Verbesserung der Versorgungsqualität definiert und umgesetzt werden. Da die Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben und die entsprechenden Dokumentationsfelder beibehalten werden, hält das IQTIG den Aufwand im Verhältnis zum Nutzen für nicht angemessen. Für die abschließende Operationalisierung des Follow-up-Indikators zu den prozedurassoziierten Son-denproblemen siehe Abschnitt 5.9.

5.7 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

5.7.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 101802)
- *DEFI-IMPL*: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 131803)

Die Kennzahlen adressieren den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden im Zuge der Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines konventionellen transvenösen Systems. Dabei soll für das Vorschieben der Sonden zum Herzen möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden.

5.7.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde die Einschätzung getroffen, dass die Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar sind, da die Daten zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden (IQTIG 2023a: 223). Damit werden die Kennzahlen mit der bisher verwendeten QS-Dokumentation auch auf den ambulanten Bereich überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder (*HSM-IMPL*: $n = 5$, *DEFI-IMPL*: $n = 5$) der aktuell bestehenden Kennzahlen für den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden eignen sich auch für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer und können somit auf den ambulanten Sektor übertragen werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens von peri- bzw. postoperativen Komplikationen nach Verwenden der Vena subclavia beim Vorschieben der Sonde im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen

Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Für die o. g. Kennzahlen ist kein Follow-up-Zeitraum vorgesehen.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Kennzahlen die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 221). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Kennzahlen ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die zugrunde liegenden stationären Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia wurden bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 222 f.) überarbeitet, um die Validität der Messung zu verbessern. Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von diesen aktuell überarbeiteten stationären Kennzahlen vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Kennzahlen definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Kennzahlen erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung erfolgte die Einschätzung, dass eine Risikoadjustierung der stationären Kennzahlen zum venösen Zugangsweg derzeit nicht erforderlich ist (IQTIG 2023a). Auch im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Kennzahlen ergab sich keine andere Beurteilung. Demnach ist für die weiterentwickelten Kennzahlen keine Risikoadjustierung vorgesehen. Das Expertengremium stimmte der Einschätzung des IQTIG zu.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Der Zugang über die Vena subclavia wird über Kennzahlen betrachtet, die über keinen Referenzbereich verfügen, mit dem die Erreichung eines bestimmten Anteils an alternativen Zugängen zur

Vena subclavia geprüft wird. Die Kennzahlen dienen der Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens für die Ergebnisindikatoren zur Komplikationsrate (IQTIG 2023a: 223).

Prüfung der Zusammenlegung der Kennzahlen zu sektorenübergreifenden Kennzahlen

Der gewählte venöse Zugang der Vena subclavia kann mit dem vermehrten Auftreten von Pneumothoraces und Sondenbrüchen assoziiert sein (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015). Im stationären Verfahren QS HSMDEF wird dies als eine ergänzende Kennzahl zum Indikator „Nicht sondenbedingte Komplikationen“ geführt.

Da empfohlen wird, die Indikatoren zu den nicht sondenbedingten Komplikationen zunächst für den ambulanten und den stationären Sektor getrennt zu betrachten, erscheint es angemessen, die dazugehörigen Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia ebenfalls zunächst sektorenspezifisch zu betrachten.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Kennzahlen gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.7.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia“ zu und halten diese geeignet für den ambulanten Bereich.

5.7.4 Endgültige Empfehlung für Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Nach Prüfung der stationären Kennzahlen für den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die folgenden Kennzahlen für die Module zur Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sektorenspezifisch weiterzuentwickeln. Für den ambulanten Sektor wurden die folgenden Kennzahlen operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden**
- **DEFI-IMPL: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden**

Die Kennzahlen adressieren peri- bzw. postoperative Komplikationen im Rahmen des Zugangs über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden nach ambulanter Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden. Das Qualitätsziel ist, dass für das Vorschieben der Sonden zum Herzen möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden sollte.

In der Operationalisierung der Kennzahlen wurde die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 21 und Tabelle 22 ist

für die Module zur Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren die abschließend operationalisierte ambulante Kennzahl zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 21: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden
Indikatortyp	Sektorenspezifische Kennzahl (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 22: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden
Indikatortyp	Sektorenspezifische Kennzahl (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)

5.7.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Kennzahlen

Für die sektorenspezifische Bewertung der Leistungserbringer ergeben sich keine Änderungen für die stationären Kennzahlen ID 101802 (HSM-IMPL) und ID 131803 (DEFI-IMPL).

5.8 Follow-up: Sterblichkeit

5.8.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)
- HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)
- DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus nach Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffen und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Ereignissen im jeweiligen Erfassungsmodul. Das Qualitätsziel ist eine niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus.

5.8.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde die Einschätzung getroffen, dass die Zähler und Nenner der o. g. Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können (IQTIG 2023a: 229). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren wurde die Abbildbarkeit erneut eingehend geprüft und festgestellt, dass der Zähler der Indikatoren zur Sterblichkeit über das Sterbedatum gemäß § 284 SGB V erhoben werden kann.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Für die Indikatoren zur Sterblichkeit werden keine weiteren fallbezogenen Datenfelder mehr benötigt, da die Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Versterbens nach Eingriff im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand insgesamt Konsens darüber, dass ein Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal vorliegt, sofern die Indikatoren eher unter dem Aspekt der Indikation als dem der postoperativen Komplikation gesehen werden. Zur Einschränkung der Zuschreibbarkeit siehe jedoch unten.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Der Betrachtungszeitraum wurde für die Weiterentwicklung der Indikatoren angepasst. Bereits im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde darauf hingewiesen, dass die Operationalisierung des Indikators auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen die Möglichkeit bie-

tet, den Beobachtungszeitraum über den stationären Aufenthalt hinaus einheitlich für alle Behandlungsfälle zu betrachten (IQTIG 2023a: 230). Bei der Festlegung eines geeigneten Beobachtungszeitraums für die Erfassung der Sterblichkeit wurde dieser im Rahmen des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert. Das IQTIG und die beratenden Expertinnen und Experten kamen übereinstimmend zu der Einschätzung, dass ein kurzfristiger Beobachtungszeitraum – z. B. sieben Tage im ambulanten Bereich, was dem äquivalenten Zeitraum der bestehenden stationären Indikatoren entspräche – nicht sinnvoll sei. Der Grund hierfür liegt darin, dass sich Todesfälle unmittelbar nach dem operativen Eingriff hauptsächlich im stationären Versorgungskontext finden, da dort vorrangig Patientinnen und Patienten mit schweren Komorbiditäten behandelt werden. Diese Patientinnen und Patienten versterben regelhaft an den schweren Komorbiditäten bzw. der Grunderkrankung, nicht jedoch an den Folgen des Eingriffs selbst. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene eignet sich als Beobachtungszeitraum jedoch die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres, angelehnt an die Empfehlung der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) von Zeppenfeld et al. (2022), einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren. Dieser Empfehlung zufolge können Todesfälle, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff auftreten, also auf eine suboptimale Indikationsstellung hinweisen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit wird damit nicht als Komplikation der Operation selbst aufgefasst. Für Herzschrittmacher-Implantationen besteht keine Empfehlung mit fester Mindestlebenserwartung. Dennoch betont die ESC-Leitlinie von Glikson et al. (2022), dass die Entscheidung zur Implantation eines Herzschrittmachers unter Berücksichtigung der klinischen Gesamtsituation, einschließlich der Komorbidität und Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten, erfolgen soll.

Ein Jahr stellt somit einen sinnvollen und konsistenten Zeitraum dar, um die Sterblichkeit zu erfassen und die Ergebnisse im Hinblick auf eine angemessene Indikationsstellung sowohl nach Defibrillator- als auch nach Herzschrittmacher-Implantationen zu bewerten.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Expertengremium wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben sei, da das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden könne. Somit bestand auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium Konsens, dass die Indikatoren dem adressierten Leistungserbringer nicht verantwortlich zugeschrieben werden können. Jedoch wird die Brauchbarkeit der 1-Jahres-Sterblichkeit für einen Handlungsanschluss insofern als gegeben eingeschätzt, als die Ergebnisse als Hinweis darauf angesehen werden können, ob Patientinnen und Patienten von der Implantation mittelfristig profitiert haben. Sie können damit als Aufgreifkriterium für ein Verbesserungspotenzial im Kontext der Indikationsstellung dienen. Da die Verantwortung für das Versterben innerhalb eines Jahres nie allein der Operateurin oder dem Operateur zugeschrieben werden kann, die A-priori-Einschätzung der Überlebenswahrscheinlichkeit nie exakt erfolgen kann und bei der Indikationsstellung zudem die Situation der Patientin

bzw. des Patienten im Ganzen betrachtet werden muss, wird empfohlen, die stationären Indikatoren zur Sterblichkeit nur als Kennzahlen in den ambulanten Bereich zu überführen und den Beobachtungszeitraum auf ein Jahr nach der ambulanten Operation festzulegen.

Im Rahmen der Gesamtschau des sektorenübergreifenden Indikatorensets (siehe Kapitel 6) wurde vonseiten der Expertinnen und Experten die Empfehlung des IQTIG begrüßt, im Sinne der Ausgewogenheit die Kennzahlen zur Sterblichkeit über alle 4 Module auszuweisen. Da es sich um Kennzahlen handelt, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, entsteht dadurch auch kein Mehraufwand beim Leistungserbringer.

Datenqualität und Validität der Messung

Das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb eines Jahres nach ambulanter Operation kann valide über das Sterbedatum gemäß § 284 SGB V erfasst werden. Entsprechend dem objektiven Tatbestand ist auch keine Einschränkung in der Datenqualität zu erwarten.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Für die Kennzahlen zur Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr ist keine weitere Risikoadjustierung vorgesehen. Wird die Kennzahl – wie oben dargestellt – als eine Rückmeldung mit Bezug auf die Indikation gesehen, ist eine Risikoadjustierung nicht erforderlich. Die ESC-Leitlinie fordert grundsätzlich, Erstimplantationen von ICD nur bei Patientinnen und Patienten mit einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr vorzunehmen (Zeppenfeld et al. 2022).

Angemessenheit des Referenzbereichs

Die Sterblichkeit wird über Kennzahlen betrachtet, die über keinen Referenzbereich verfügen, mit dem die Erreichung eines bestimmten Anteils an verstorbenen Patientinnen und Patienten innerhalb von einem Jahr nach ambulantem Eingriff geprüft wird. Die Kennzahlen dienen als Aufgreifkriterium für die Indikationsstellung und damit der Unterstützung des Stellungsverfahren.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Kennzahlen

Wenn die 1-Jahres-Sterblichkeit als eine Kennzahl im Kontext der Diskussion um eine Indikationsstellung betrachtet wird (siehe oben), kann grundsätzlich eine sektorenübergreifende Betrachtungsperspektive eingenommen werden, wie sie auch bei den entsprechenden Indikatoren zur Indikation empfohlen wurde.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.8.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Einschätzung der Expertinnen und Experten finden sich für diese Kennzahlen in den o. g. Prüfschritten.

5.8.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Kennzahlen zur Sterblichkeit

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zur Sterblichkeit hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren als Kennzahlen zu operationalisieren und auf den Follow-up von einem Jahr nach Operation zu fokussieren. Die folgenden Kennzahlen werden sektorenübergreifend für den stationären und den ambulanten Sektor operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**
- **HSM-REV: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**
- **DEFI-IMPL: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**
- **DEFI-REV: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**

Die Kennzahlen adressieren die Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Implantation oder Revision von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind. Qualitätsziel ist, dass nach ambulanter bzw. stationärer Operation die Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr niedrig ist.

In der Operationalisierung der Kennzahlen wurden Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 23, Tabelle 24, Tabelle 25 und Tabelle 26 sind die abschließend operationalisierten sektorenübergreifenden Kennzahlen zur Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorenset V1.1.

Tabelle 23: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 24: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl

Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-REV)

Tabelle 25: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)

Tabelle 26: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-REV)

5.8.5 Auswirkungen auf das stationäre Verfahren

Das IQTIG empfiehlt, wie oben dargestellt, die bisherigen stationären Indikatoren zur Sterblichkeit bei Entlassung, 51191 (HSM-IMPL), 51404 (HSM-REV) und 51196 (DEFI-REV), als Kennzahlen fortzuführen und die Sterblichkeitsbetrachtung auf den 1-Jahr-Follow-up zu fokussieren. Außerdem empfiehlt das IQTIG, die entsprechenden Kennzahlen sektorenübergreifend für alle 4 Module auszuweisen und im Kontext der Indikationsstellung zurückzumelden. Auch wenn die Sterblichkeit bei Entlassung (stationär) Teil der kumulativen 1-Jahr-Sterblichkeit ist, empfehlen die Expertinnen und Experten, diese Kennzahl in den nächsten Jahren noch spezifisch als hilfreiche Detailanalyse für das interne Qualitätsmanagement mitzuführen. Dies sollte dann für alle Module erfolgen, da bei Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen kein relevanter Mehraufwand entsteht. Das IQTIG schließt sich dem Vorschlag des Expertengremiums an.

5.9 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme

5.9.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194)
- *DEFI-IMPL*: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001)

Die Indikatoren adressieren prozedurassoziierte Probleme wie Sonden- bzw. Taschenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und nicht während desselben Krankenhausaufenthalts verstorben sind. Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund prozedurassoziierter Probleme stattfinden müssen.

5.9.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Laut dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung erscheint es möglich, den Nenner und den Zähler der Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden (IQTIG 2023a). Jedoch wurde auch darauf verwiesen, dass ein sozialdatenbasierter Indikator im Falle eines Wechsels des Leistungserbringers nur sehr eingeschränkt brauchbar sei. Würde der Folgeeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt, lägen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs für die betreffenden Patientinnen und Patienten in diesem Fall keine Informationen zur Art der Komplikation (Dislokation, Sondenbruch etc.) sowie zur betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, das im Rahmen der Überprüfung des Verfahrens QS HSMDEF einbezogen wurde, sind jedoch gerade diese Informationen zur Art der Komplikation sowie zur betroffenen Sonde für die Teilnahme am Stellungnahmeverfahren ausschlaggebend (IQTIG 2023a).

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren wurden die Datenfelder (Stand prospektive Rechenregeln 2026) erneut überprüft (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d). Es ergab sich im Vergleich zum Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung keine andere Beurteilung. Aufgrund der genannten Einschränkung in der Abbildung über Sozialdaten bleibt die fallbezogene QS-Dokumentation als Erhebungsinstrument auch für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren weiterhin geeignet.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

In einem nächsten Schritt wurden alle fallbezogenen Datenfelder der o. g. Indikatoren dahingehend überprüft, ob sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer überführt werden können oder ob sie hierfür angepasst werden müssen. Tabelle 27 gibt eine Übersicht der überprüften Datenfelder der Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen.

Tabelle 27: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme“

Datenfelder aktueller stationärer QI (Prospektive Rechenregeln Stand 2026)	Ergebnis der Prüfung
OP-Datum (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Operation (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Entlassungsgrund (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da es keinen Entlassungsgrund im ambulanten Bereich gibt
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule <i>Implantierbare Herzschrittmacher – Aggregatwechsel</i> (HSM-AGGW) und <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i> (DEFI-AGGW) abgeschafft wurden
OP-Datum (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da HSM-AGGW und DEFI-AGGW abgeschafft wurden
Taschenproblem	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
OP-Datum (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✓ überführbar
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens prozedurassoziierter Probleme im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Wie in Abschnitt 5.6 beschrieben, sollen die Qualitätsanforderungen aus den Indikatoren zur Sondendislokation oder -dysfunktion in die Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen integriert werden. In diesem Zusammenhang wurde der aktuelle Follow-up-Zeitraum von einem Jahr auf seine Angemessenheit überprüft und ein Vorschlag für eine Neufestlegung vorgenommen.

Bei Betrachtung der deskriptiven Auswertung der revisionsbedingten Sondenprobleme innerhalb eines Jahres aus den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* mit Daten von 2021 bis 2023 wird deutlich, dass ca. 80 bis 90 % der beobachteten Follow-up-Events innerhalb der ersten 90 Tage nach Erstimplantation auftreten (Abbildung 1 und Abbildung 2). Das IQTIG schlägt daher vor, den Beobachtungszeitraum für die revisionsbedürftigen Sondenprobleme auf 90 Tage anzupassen und durch die engere Zeitanbindung an das Eingriffsdatum die Verantwortungszuschreibung zur Operateurin oder zum Operateur zu stärken.

Im Zusammenhang der deskriptiven Auswertung wurde außerdem die Prävalenz der Sondenprobleme betrachtet. Es wird deutlich, dass die revisionsbedürftigen Sondenprobleme mit ca. 4 % innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators die häufigsten prozedurassoziierten Probleme darstellen (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4 im Vergleich mit den Fallzahlen der revisionsbedürftigen Taschenprobleme auf Abbildung 11 und Abbildung 12).

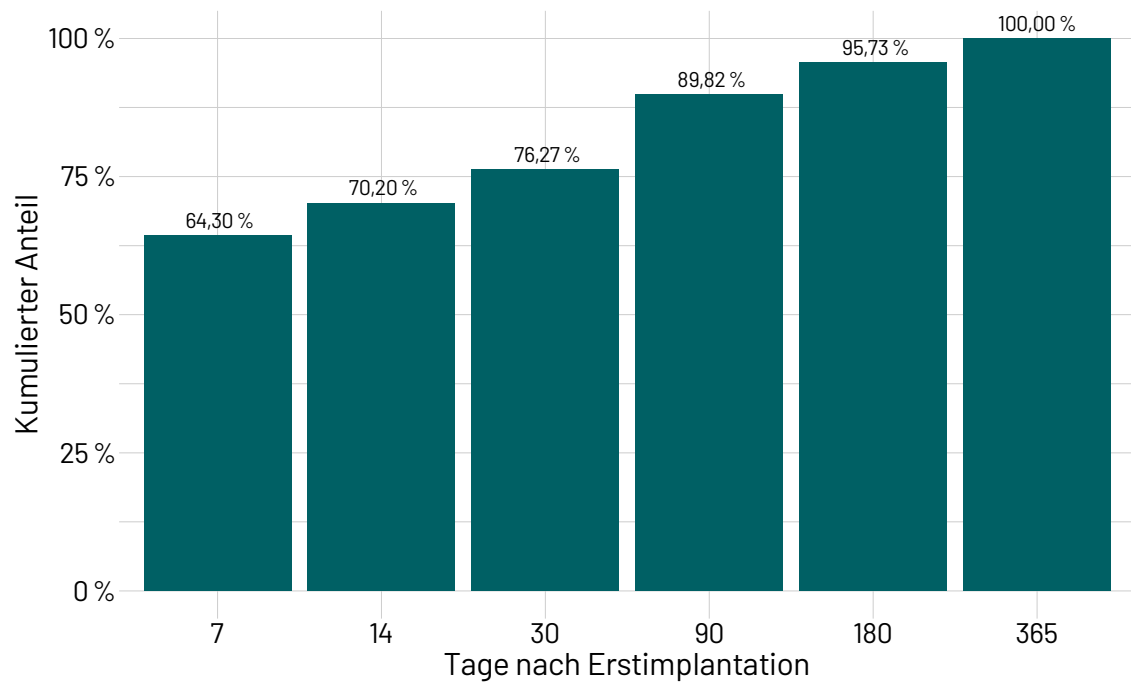


Abbildung 1: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

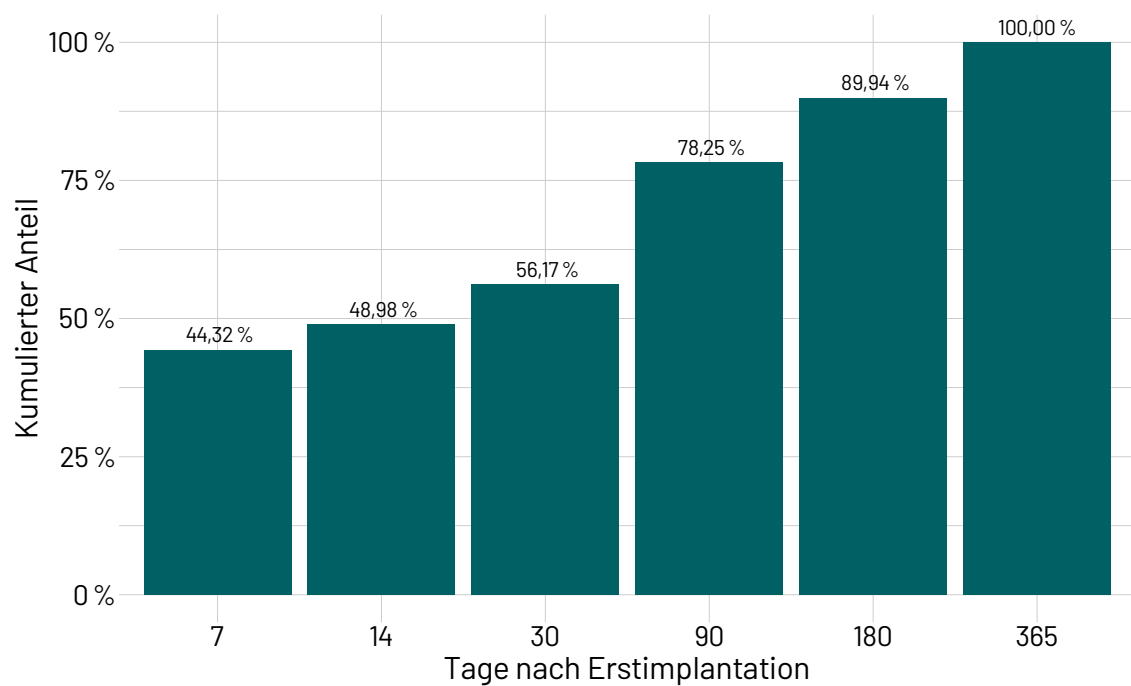


Abbildung 2: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

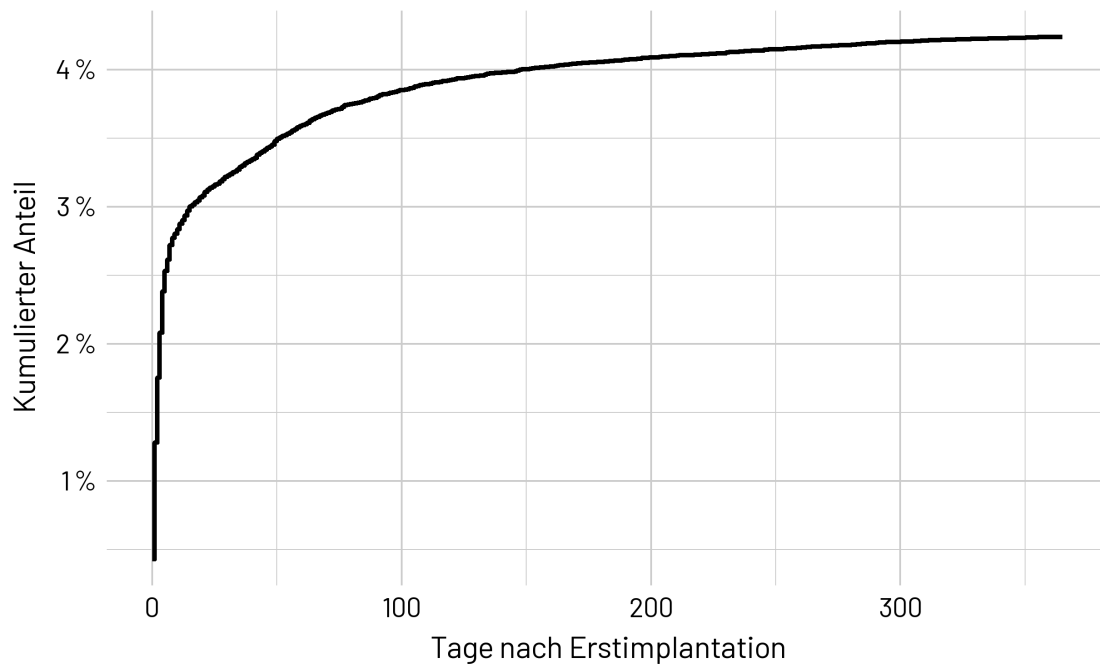


Abbildung 3: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

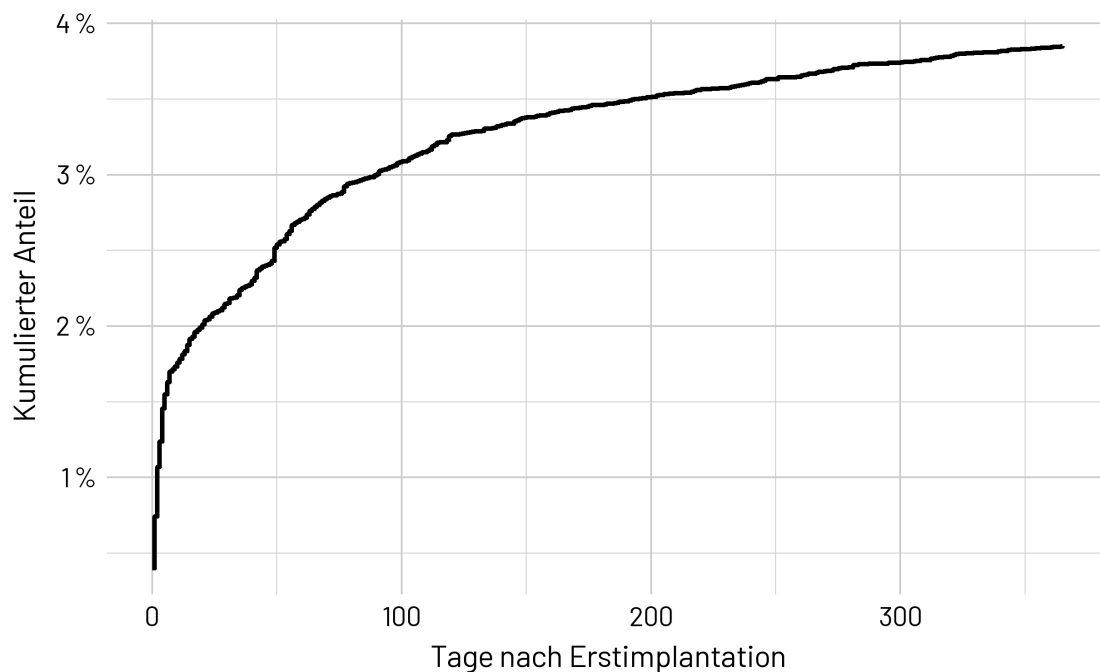


Abbildung 4: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

Bei Betrachtung der Ergebnisse zu den Taschenproblemen innerhalb eines Jahres zeigt sich, dass im Modul *HSM-IMPL* nur ca. 60 % bzw. im Modul *DEFI-IMPL* nur ca. 50 % aller beobachteten revisionsbedingten Taschenprobleme in den ersten 90 Tagen eingetreten sind (Abbildung 5 und Abbildung 6). Unterscheidet man bei dieser Komplikation jedoch zwischen „Taschenhämatom“ und „sonstigen Taschenproblemen“, zeigt sich für Ersteres im Modul *HSM-IMPL*, dass bereits nach 30 Tagen nach Erstimplantation über 90 % aller Ereignisse eintrafen (siehe Abbildung 7). Ein Follow-up nach einem Jahr scheint in diesem Kontext nicht mehr angemessen. Im Modul *DEFI-IMPL* zeigt sich, dass nach 30 Tagen nach Erstimplantation über 75 % aller Ereignisse eintrafen (siehe Abbildung 8). Bei den „sonstigen Taschenproblemen“ ist hingegen keine solch ausgeprägte Häufung der Ereignisse in zeitlicher Nähe zur Erstimplantation erkennbar. Hier wurden bei *HSM-IMPL* ca. 45 % aller Ereignisse innerhalb der ersten 90 Tage beobachtet, bei *DEFI-IMPL* ca. 39 % (Abbildung 9 und Abbildung 10). Diese Charakteristik spricht bei „sonstigen Taschenproblemen“ nicht für die Annahme eines starken Verantwortungszusammenhangs mit der Operation.

Wie auch bei den Sondenproblemen wurden im Rahmen der deskriptiven Analyse die Fallzahlen mit revisionsbedürftigen Taschenproblemen in die Gesamtbeurteilung einbezogen (Abbildung 11 und Abbildung 12). Die Ergebnisse anhand der QS-Dokumentationsdaten von 2021 bis 2023 zeigen, dass in beiden Modulen wenige Taschenprobleme im Follow-up-Zeitraum auftreten (kumulativ bis zum Ende eines Jahres nach Implantation: *HSM-IMPL*: n = 246 von 119.929 und *DEFI-IMPL*: n = 126 von 31.973).

Da Taschenprobleme nur geringe Fallzahlen aufweisen und die meisten prozedurassoziierten Probleme Sondenkomplikationen sind, für die ein klarer Beobachtungszeitraum aus der deskriptiven Analyse abzuleiten ist, empfiehlt das IQTIG, den Beobachtungszeitraum der Indikatoren auf 90 Tage zu präzisieren und die Messung ausschließlich auf die revisionsbedürftigen Sondenkomplikationen einzugrenzen.

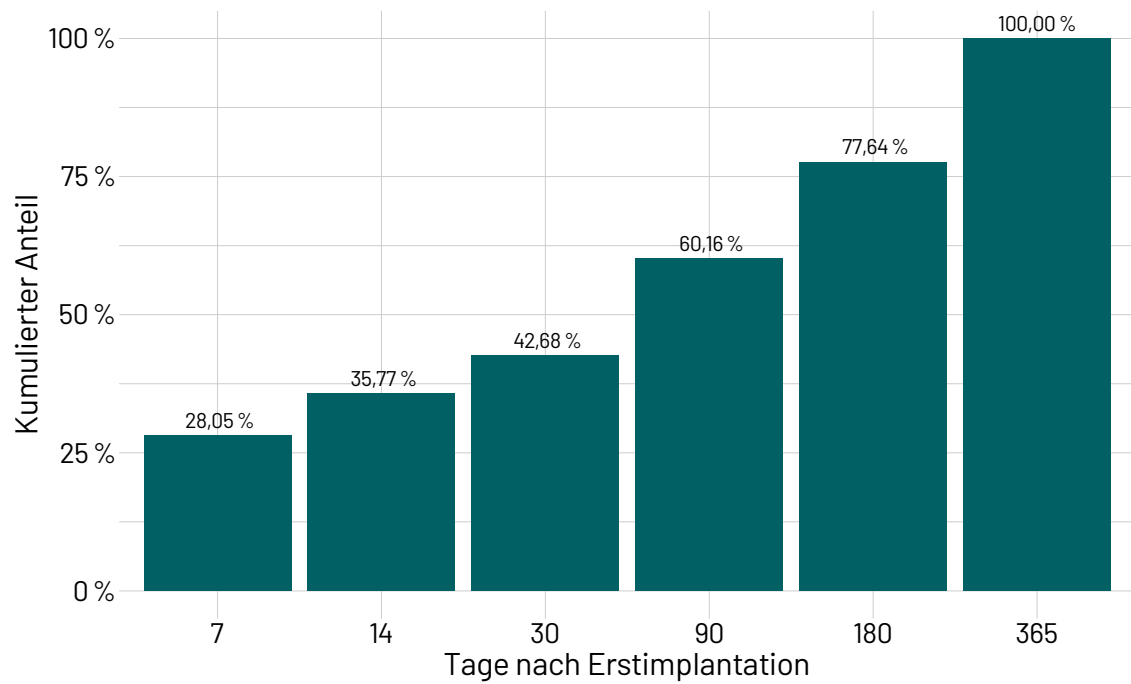


Abbildung 5: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

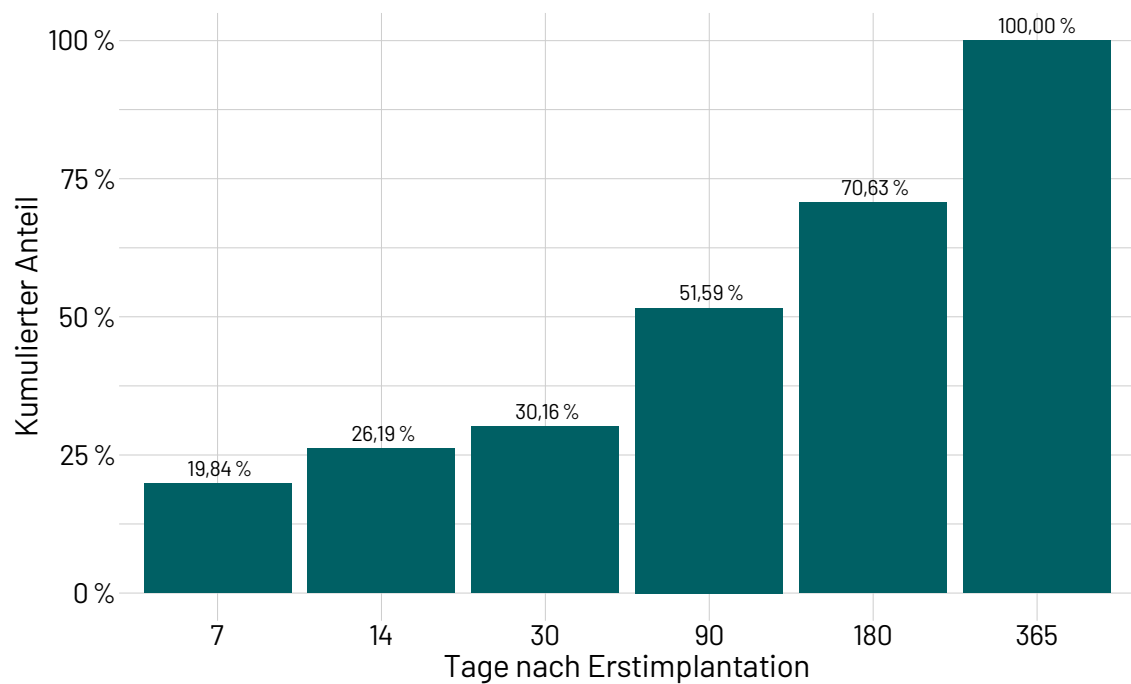


Abbildung 6: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

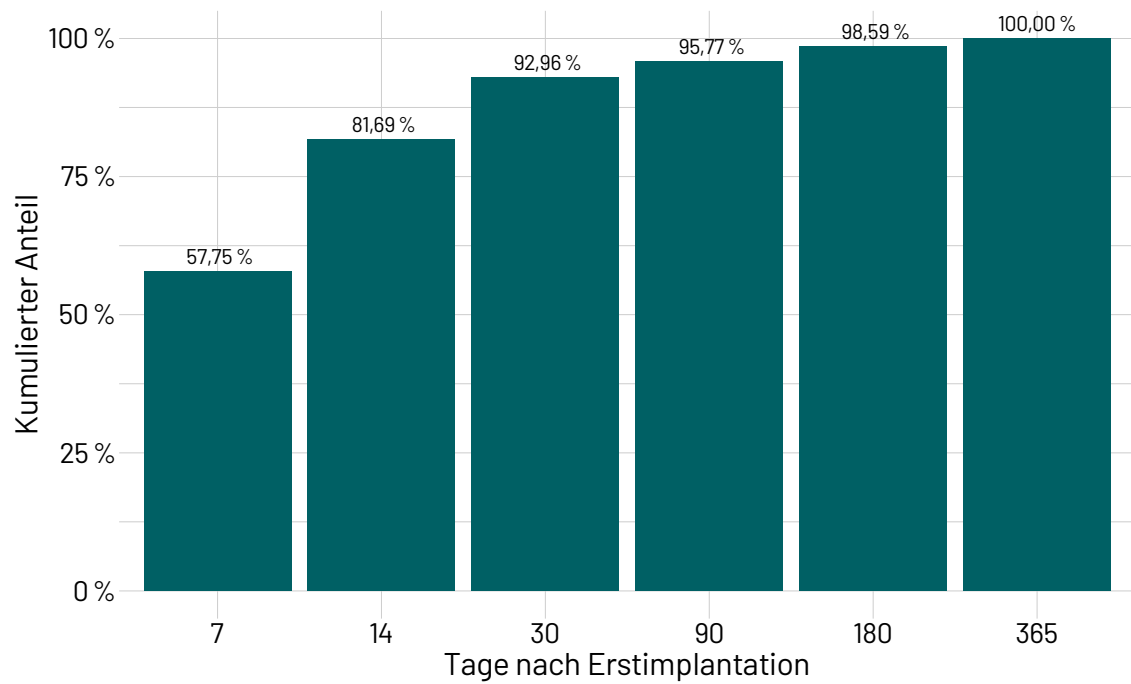


Abbildung 7: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

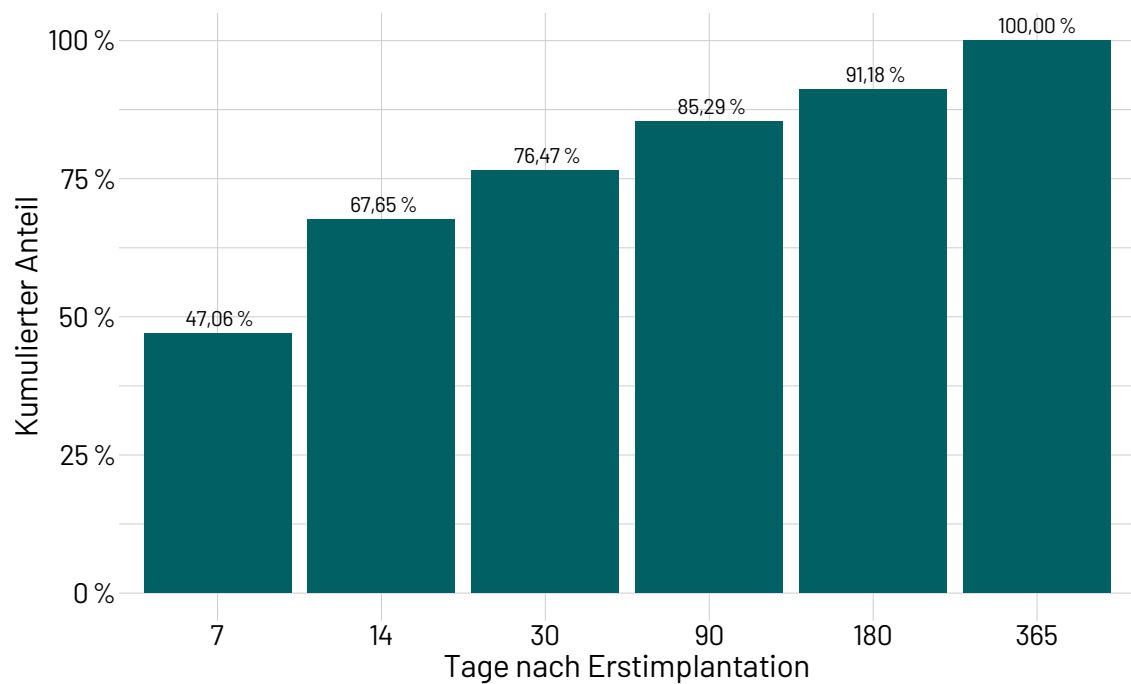


Abbildung 8: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

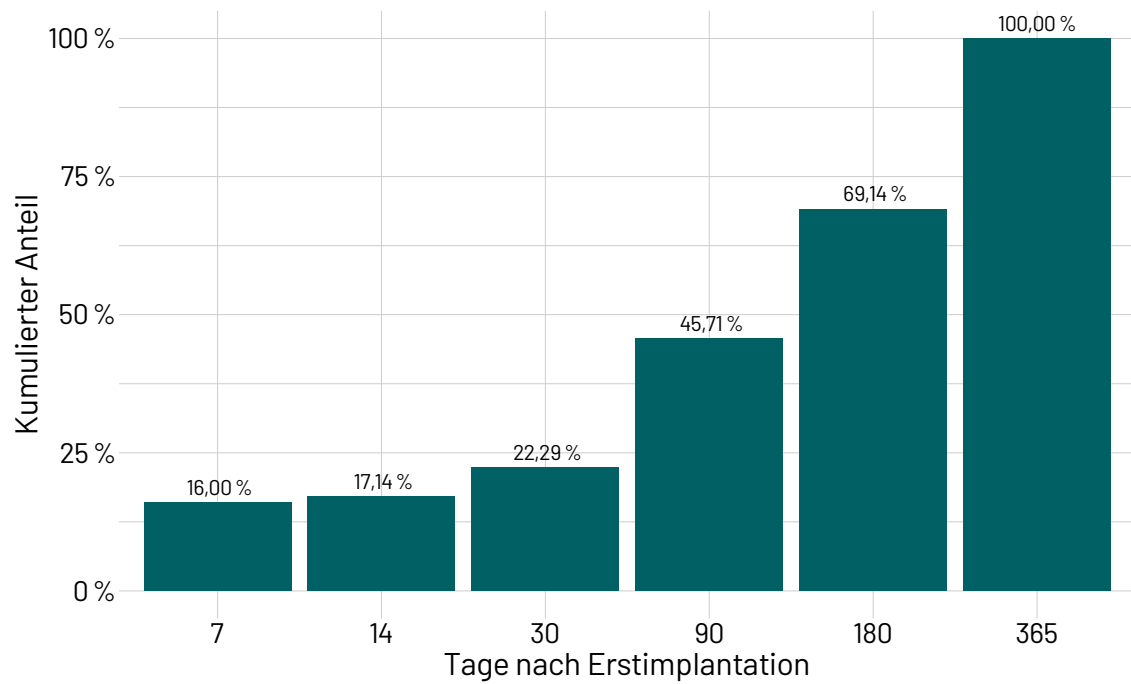


Abbildung 9: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

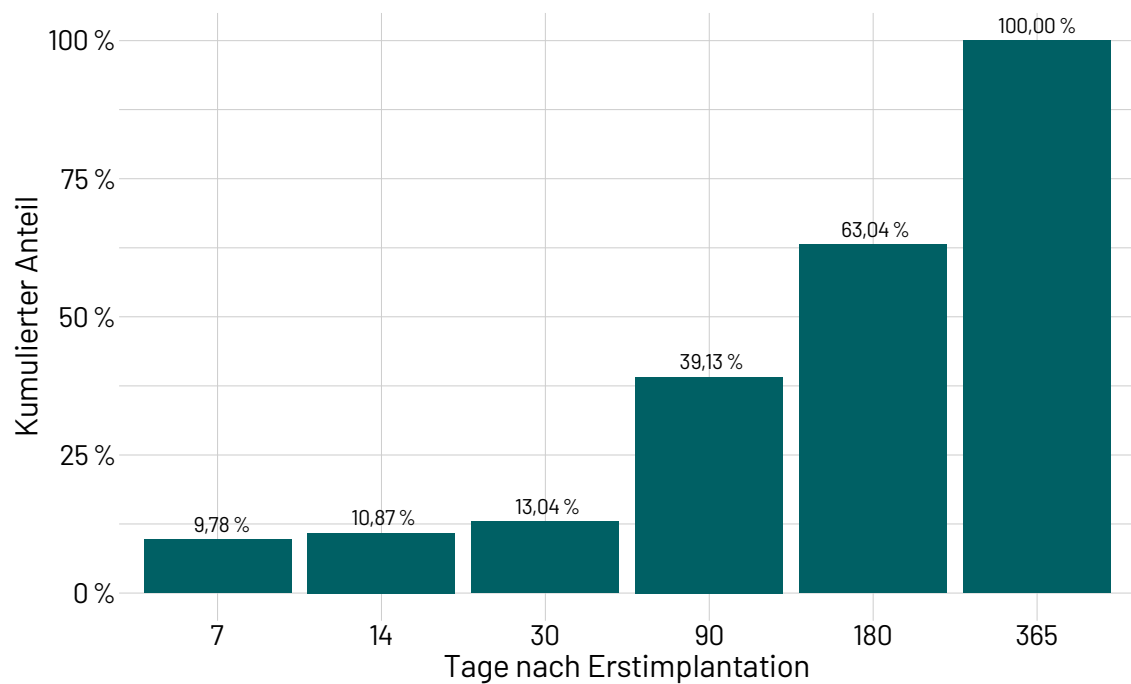


Abbildung 10: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

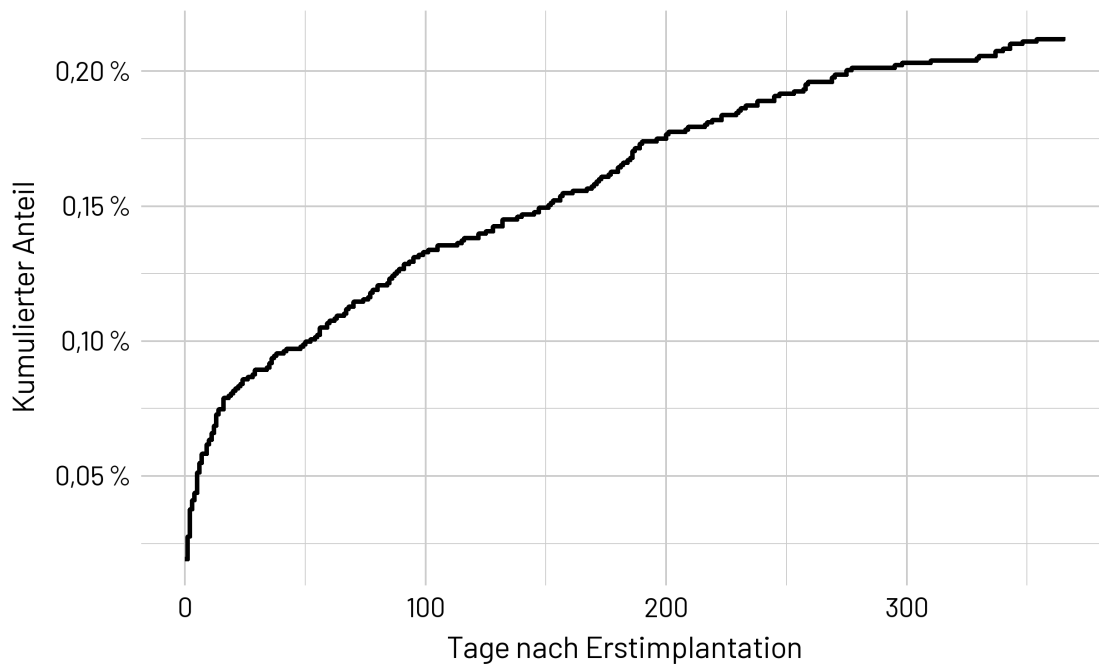


Abbildung 11: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

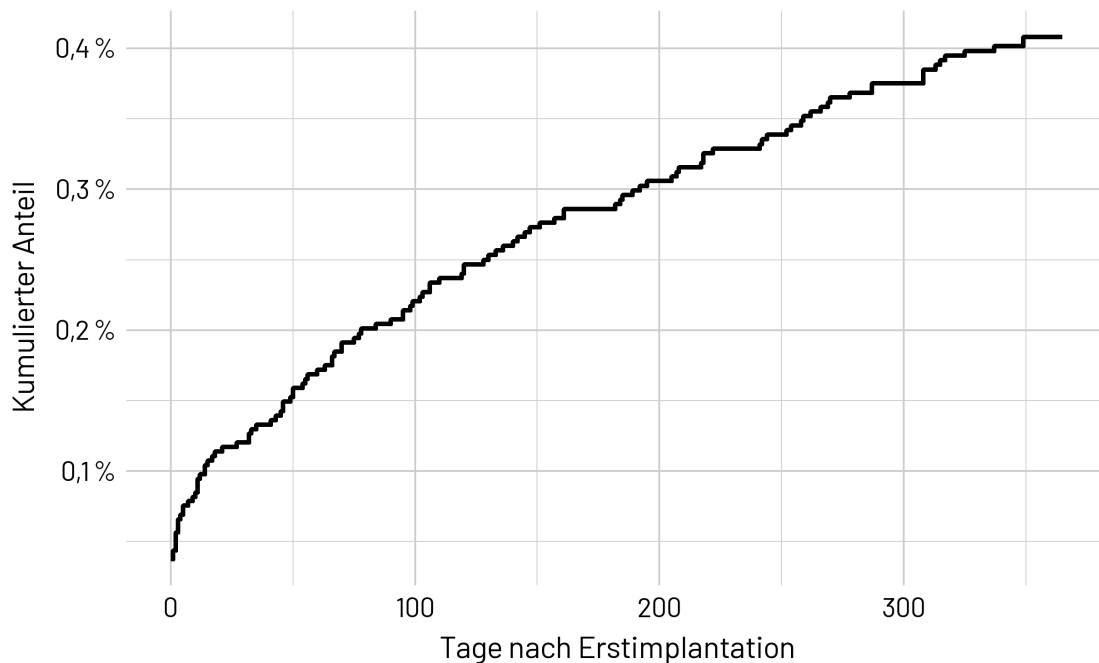


Abbildung 12: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Zuge der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde der Beobachtungszeitraum von 90 Tagen nach operativem Eingriff als angemessen identifiziert, um die Zuschreibbarkeit zum initialen Eingriff sicherzustellen. Bereits im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurden die zugrunde liegenden stationären Indikatoren als durch die Leistungserbringer beeinflussbar eingeschätzt, da das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen nach Implantation vor allem durch eine optimale Fixierung der Sonde im Myokard vermeidbar ist. Hierbei sind ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs hilfreich (siehe ausführliche Begründung in IQTIG (2023a: 240)).

Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist. Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer kann demnach auch für die weiterentwickelten Indikatoren mit einem Follow-up von 90 Tagen als gegeben eingeschätzt werden.

Datenqualität und Validität der Messung

Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von den aktuell überprüften stationären Indikatoren vorgenommen. Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 242 f.) wurden die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder und die Validität der Messung als hoch beurteilt. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Aufgrund des inhaltlich veränderten Zuschnitts (nur noch Sondenprobleme, keine Taschenprobleme mehr) ist für die sektorenübergreifenden Indikatoren ein neues Risikomodell zu entwickeln. Hierfür wurden die Risikofaktoren der zugrunde liegenden stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 auf ihre Eignung geprüft (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d). Risikofaktoren, die sich auf Taschenprobleme beziehen, wurden nach Zustimmung des Expertengremiums nicht übernommen (BMI, Herzinsuffizienz, Einnahme von Antikoagulanzen, Nierenfunktion: Kreatinin, Vorhoffrhythmus).

Entsprechend wurden folgende relevante Einflussfaktoren vorbehaltlich der empirischen Prüfung in einem neuen Risikomodell übernommen: Art des Systems (Einkammer-, Zweikammer- oder CRT-System), Geschlecht und Alter.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Da es sich um risikoadjustierte Indikatoren handelt, die sektorenübergreifend entwickelt werden, wurde für die Indikatoren zu den prozedurassoziierten Sondenproblemen folgender Referenzbereich für angemessen erachtet:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an prozedurassoziierten Sondenproblemen innerhalb von 90 Tagen nach Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Demzufolge sollten Leistungserbringer, die statistisch signifikant ein mindestens doppelt so hohes Risiko für prozedurassoziierten Sondenprobleme aufweisen wie im Bundesdurchschnitt, rechnerisch auffällig werden.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Für die o. g. Indikatoren eignet sich die sektorenübergreifende Betrachtung, da es sich bei der Sondendislokationsrate um eine Komplikation handelt, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht, unabhängig davon, ob dieser ambulant oder stationär durchgeführt wird. Gemäß einer Studie von Kirkfeldt et al. (2012) erhöhen vorliegende Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten nicht das Risiko für prozedurassoziierte Sondenprobleme. Aus diesen Gründen wird empfohlen, die Indikatoren sektorenübergreifend zu bewerten.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.9.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den o. g. Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie die Operationalisierung der Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen zu und halten die Indikatoren auch für den ambulanten Bereich geeignet. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium konsentiert und die Empfehlung zur Integration der Qualitätsanforderungen aus den Indikatoren zur Sondendislokation oder -dysfunktion befürwortet.

5.9.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren ausschließlich auf die Sondenprobleme zu fokussieren und den Beobachtungszeitraum auf 90 Tage nach Operation anzupassen. Die folgenden Indikatoren werden sektorenübergreifend operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen**
- **DEFI-IMPL: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen**

Die Indikatoren adressieren prozedurassoziierte Probleme im Sinne von Sondenproblemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen. Das Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund prozedurassoziiierter Sondenprobleme stattfinden müssen.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 28 und Tabelle 29 sind die abschließend operationalisierten Qualitätsindikatoren zu den prozedurassoziierten Sondenproblemen zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 28: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziierten Sondenproblemen bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul HSM-REV dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Sondenproblemen durchgeführten ambulanten oder stationären Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul HSM-IMPL dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt

Tabelle 29: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziierten Sondenproblemen bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator

Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>DEFI-REV</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Sondenproblemen durchgeführten ambulanten oder stationären Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt
Nenner	Alle (im Modul <i>DEFI-IMPL</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt

5.9.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Das IQTIG empfiehlt, wie zuvor dargestellt, die Indikatoren 2194 (*HSM-IMPL*) und 132001 (*DEFI-IMPL*) sektorenübergreifend für den stationären und den ambulanten Sektor zu operationalisieren. Dazu wird empfohlen, die Indikatoren auf die prozedurassoziierten Sondenprobleme zu fokussieren und das Taschenproblem als Komplikation zu streichen. Des Weiteren wird empfohlen, den Beobachtungszeitraum auf 90 Tage nach Operation anzupassen. Die Indikatorbezeichnung muss dabei entsprechend präzisiert werden.

5.10 Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff

5.10.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195)
- *DEFI-IMPL*: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002)

Die Indikatoren adressieren die Notwendigkeit von Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren, die durch Infektionen oder Aggregatperforationen indiziert sind, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht während desselben Krankenhausaufenthalts verstorben sind. Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher bzw. Defibrillator stattfinden müssen.

5.10.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde die Einschätzung getroffen, dass sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für den Zähler wurden OPS- und ICD-

Kodes identifiziert, mit denen die Follow-up-Indikatoren zu Fällen mit Infektion oder Aggregatperforation abgebildet werden könnten. Wie im Abschlussbericht jedoch ebenfalls dargestellt, wäre ein sozialdatenbasierter Indikator im Falle eines Wechsels des Leistungserbringers nur sehr eingeschränkt brauchbar. Wird der Folgeeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt, liegen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs für die betreffenden Patientinnen und Patienten keine Informationen zur Art der Komplikation (Sondenerkrankung, Tascheninfektion, Aggregatperforation) sowie zur ggf. betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden (IQTIG 2023a: 251).

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren wurden die Datenfelder (Stand prospektive Rechenregeln 2026) (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d) erneut überprüft. Jedoch ergab sich im Vergleich zur vorherigen Einschätzung im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung keine andere Beurteilung. Aufgrund der o. g. Einschränkung in der Abbildung über Sozialdaten bleibt die Abbildung über die fallbezogene QS-Dokumentation auch für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren weiterhin geeignet.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

In einem nächsten Schritt wurden alle fallbezogenen Datenfelder der o. g. Indikatoren dahingehend überprüft, ob sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer überführt werden können oder ob sie hierfür angepasst werden müssen. Tabelle 30 gibt eine Übersicht der überprüften Datenfelder der Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres.

Tabelle 30: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL)

Datenfelder aktueller stationärer QI (Prospektive Rechenregeln Stand 2026)	Ergebnis der Prüfung
OP-Datum (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Operation (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Entlassungsgrund (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da es keinen Entlassungsgrund im ambulanten Bereich gibt
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-AGGW) letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff (DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule HSM-AGGW und DEFI-AGGW abgeschafft wurden

Datenfelder aktueller stationärer QI (Prospektive Rechenregeln Stand 2026)	Ergebnis der Prüfung
OP-Datum (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da HSM-AGGW und DEFI-AGGW abgeschafft wurden
Taschenproblem (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing) (HSM-REV)	✓ überführbar
OP-Datum (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✓ überführbar
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-REV) letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff (DEFI-REV)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens von Infektionen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Der Follow-up-Zeitraum von einem Jahr bei den stationären Indikatoren wurde für die Weiterentwicklung der ambulanten Indikatoren auf Angemessenheit überprüft und ein Vorschlag für eine Neufestlegung vorgenommen.

Gemäß dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Robert Koch-Instituts (RKI) wird eine auftretende Wundinfektion am Operationsgebiet als postoperative Wundinfektion er-

fasst, wenn sie innerhalb von 30 oder 90 Tagen postoperativ aufgetreten ist (NRZ 2017). Daran angelehnt wurde im IQTIG für die Indikatoren des Verfahrens QS WI ein einheitlicher Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen bzw. 90 Tagen nach ambulanten Operationen mit einem Implantat festgelegt.

Dem IQTIG liegen derzeit keine Hinweise vor, dass sich die Zuschreibbarkeit der nosokomialen Infektionen bei Implantation von Rhythmusaggregaten anders verhält, weshalb es empfiehlt, den Beobachtungszeitraum entsprechend der Legaldefinition des RKI und der bereits vorhandenen Indikatoren im IQTIG auf 90 Tage anzupassen.

Im Expertengremium wurde hinsichtlich des Beobachtungszeitraums angemerkt, dass es im Falle von Komplikationen, weil das Aggregat nicht adäquat implantiert wurde, auch länger als drei Monate dauern könne, bis es zu einer Aggregatperforation kommt. Jedoch seien die Empfehlung des 90-Tage-Follow-up und die Begründung des IQTIG gut nachvollziehbar und beidem grundsätzlich zuzustimmen.

Bei Betrachtung der deskriptiven Auswertung der Indikatoren aus den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* mit Daten von 2021 bis 2023 wird deutlich, dass es sich um Komplikationen mit nur wenigen Ereignissen handelt. Abbildung 13 und Abbildung 14 zeigen jeweils für die implantierten Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren den kumulierten Anteil der Follow-up-Events „Infektionen“, gemessen an allen Fällen der jeweiligen Indikatoren im Verlauf eines Jahres. In beiden Abbildungen ist zu erkennen, dass Infektionen als Indikation zu einem Folgeeingriff über den Zeitverlauf bei den Patientinnen und Patienten nur zu einem geringen Anteil auftraten. So wurde in den Jahren 2021 bis 2023 bei 405 von 119.020 aller Patientinnen und Patienten mit einer Herzschrittmacher-Erstimplantation, die in die Grundgesamtheit des Indikators fallen, innerhalb eines Jahres eine Infektion als Indikation zum Folgeeingriff beobachtet. Bei der Defibrillator-Erstimplantation waren es von 2021 bis 2023 213 von 31.765 Patientinnen und Patienten.

Ein ähnliches Bild zeigen die Ergebnisse in Abbildung 15 und Abbildung 16 für die Verteilung der Follow-up-Events „Aggregatperforationen“ innerhalb eines Jahres. Im Modul *HSM-IMPL* entwickelten in den Jahren 2021 bis 2023 insgesamt 38 von 119.080 Patientinnen und Patienten mit einer Erstimplantation, die in die Grundgesamtheit des Indikators fallen, eine Aggregatperforation innerhalb eines Jahres. Bei *DEFI-IMPL* waren es von 2021 bis 2023 19 von 31.765 Patientinnen und Patienten.

Die geringen Fallzahlen wurden im Rahmen der Sondersitzung mit dem Expertengremium auf Bundesebene diskutiert. Die Expertinnen und Experten wiesen einheitlich darauf hin, dass es sich bei der Aggregatperforation um eine relevante Komplikation handle und es wichtig sei, diese trotz der sehr geringen Fallzahlen weiter im Indikator beizubehalten. Die Erfassung der Indikation zur Entfernung des Aggregats sei ein hoch relevantes Qualitätskriterium, da die Kenntnisse des Indikatorwertes über die Art der Infektion (Aggregatperforation) und Sondenlokation für die Leistungserbringer relevante Hinweise dazu geben, auf welche Ursache sich die Komplikationen zurückführen lassen. Jedoch wurde darauf hingewiesen, dass die Infektion der häufigste Grund für die Perforation sei. Demnach solle in der Rechenregel des Indikators eine ODER-Verknüpfung angewendet werden, um sicherzustellen, dass nicht dieselbe Patientin oder derselbe Patient mehrfach gezählt werde.

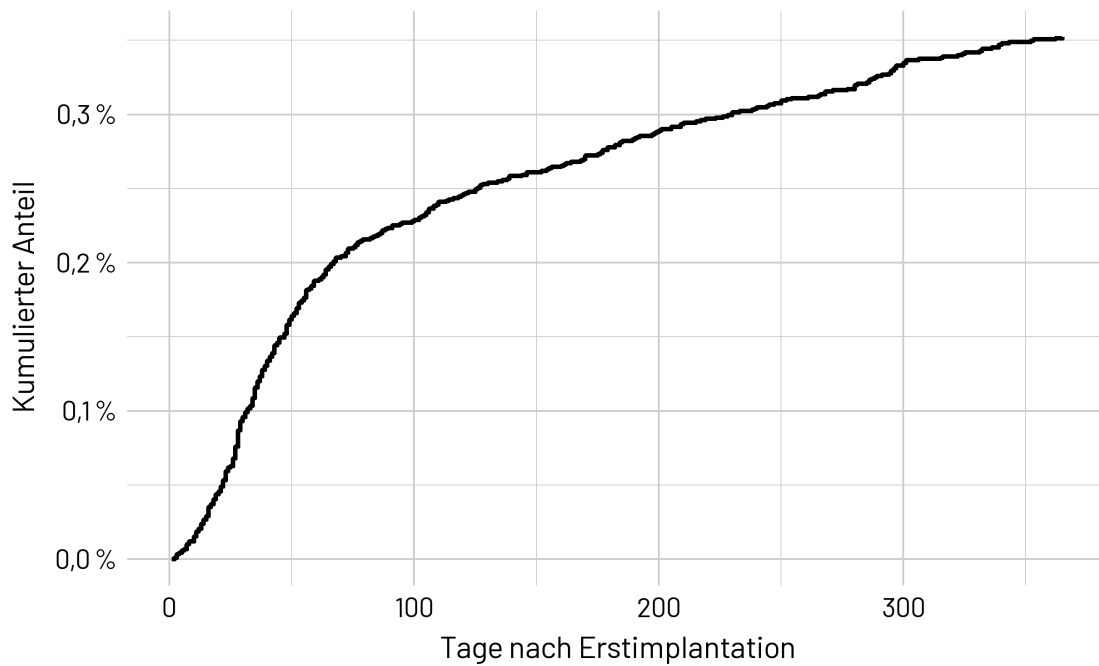


Abbildung 13: Infektionen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

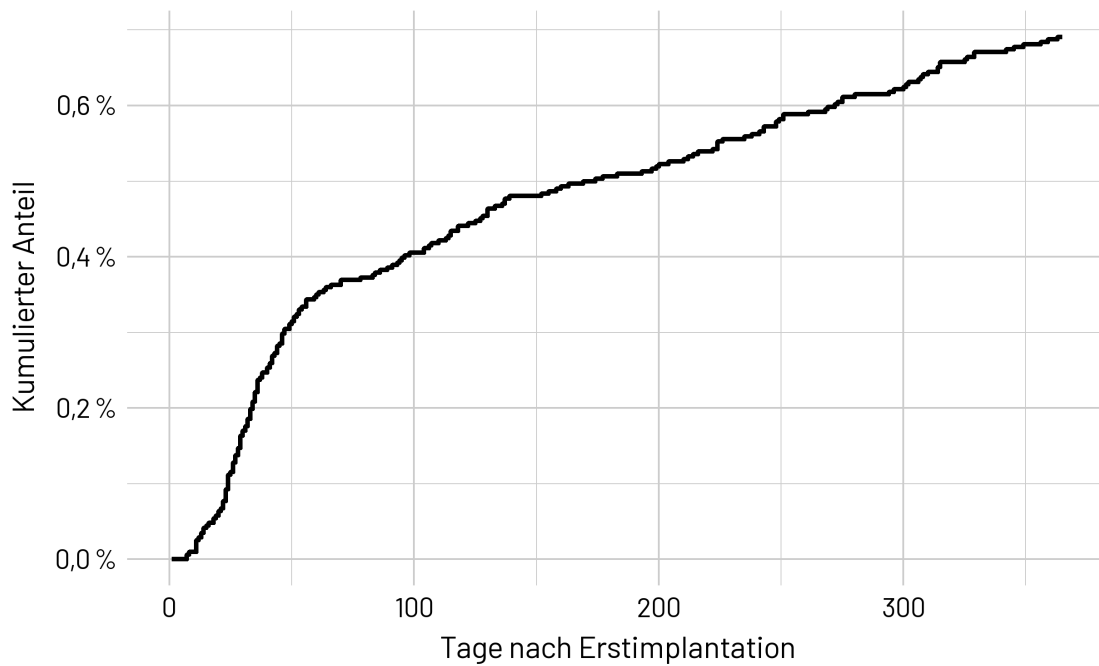


Abbildung 14: Infektionen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

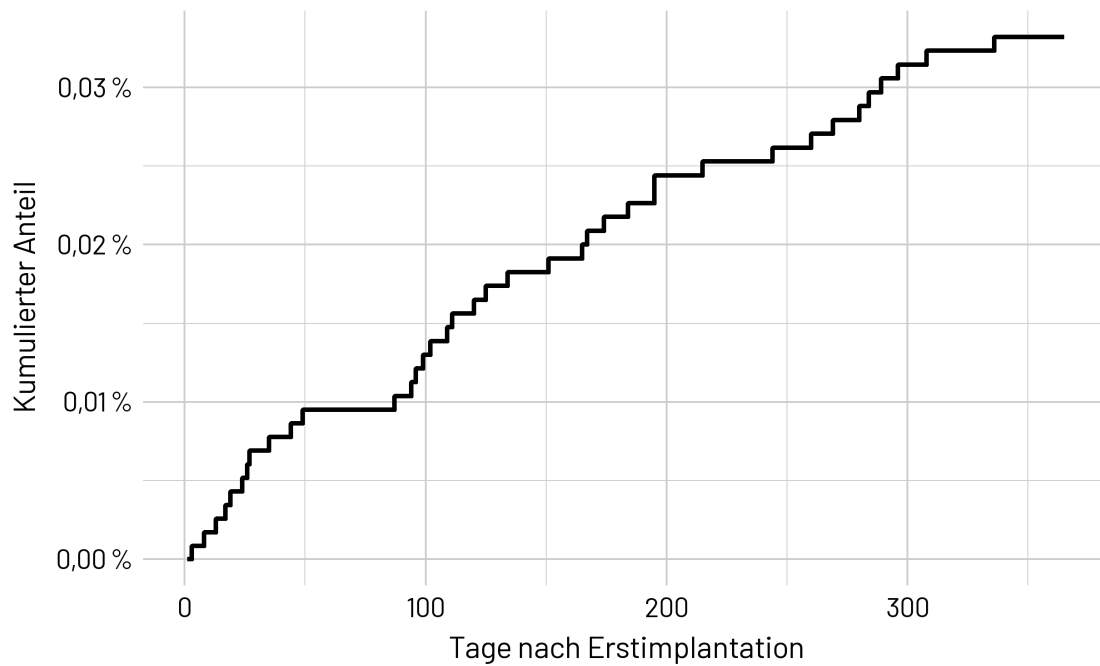


Abbildung 15: Aggregatperforationen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

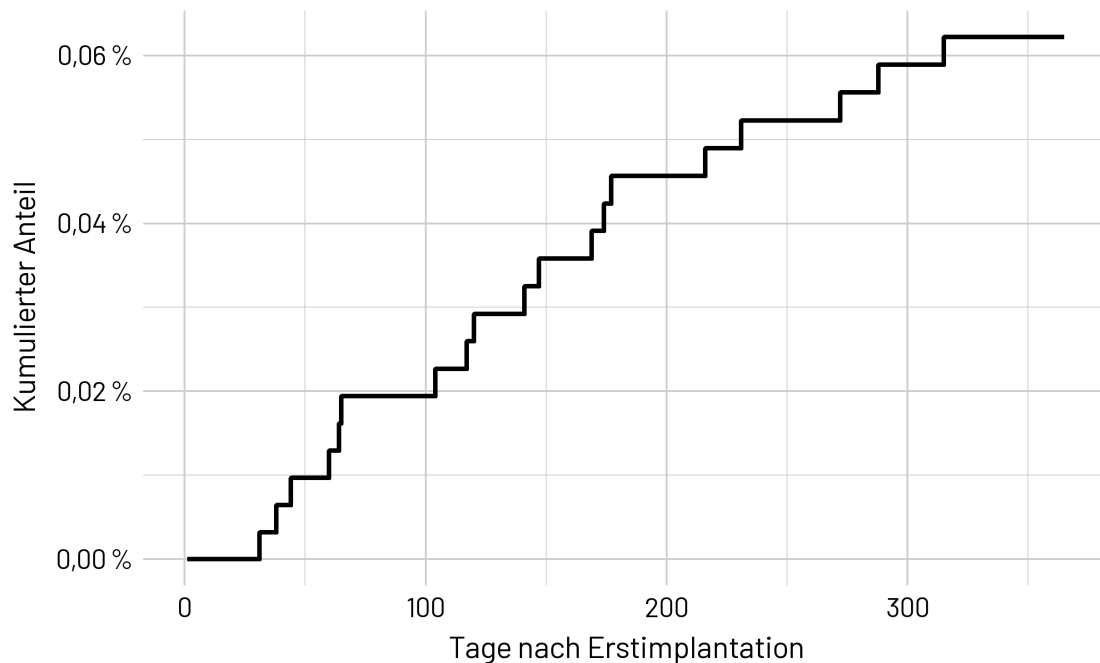


Abbildung 16: Aggregatperforationen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Infektion eine Komplikation darstellt, die unabhängig von einer Implantation auftreten kann. Um eine klare Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer sicherzustellen, sollte der Betrachtungszeitraum gemäß der Definition nosokomialer Infektionen des RKI/NRZ (NRZ 2017) gewählt werden. Für die Aggregatperforation als Komplikation für eine Revision wird dieser Beobachtungszeitraum ebenfalls aus diesem Grund festgelegt.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Da der Beobachtungszeitraum für die Indikatoren gemäß der Legaldefinition des RKI/NRZ für eine nosokomiale Infektion auf 90 Tage nach ambulanter Operation angepasst wird und auch in anderen QS-Verfahren des IQTIG bereits etabliert ist, wird die Beeinflussbarkeit durch die ambulanten Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von den aktuell überprüften stationären Indikatoren vorgenommen. Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 249) wurden die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder und die Validität der Messung als hoch beurteilt. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Für die ambulanten Indikatoren eignen sich überwiegend die Risikofaktoren der stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d). Darin werden derzeit folgende relevante Einflussfaktoren, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind, angeführt: Diabetes mellitus, Geschlecht, Art des Systems (Ein-kammer-, Zweikammer- oder auch CRT-Systeme), Alter, Body-Mass-Index (BMI), Herzinsuffizienz, Nierenfunktion: Kreatinin und Vorhofrhythmus.

Hinsichtlich der Risikofaktoren wurde vonseiten der Expertinnen und Experten angemerkt, dass der Einflussfaktor „Kreatinin“ im ambulanten Bereich nicht anwendbar sei, da er häufig nicht vorliege. Diesen Faktor könne man für die Risikoadjustierung der ambulanten Indikatoren streichen.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Da es sich um risikoadjustierte Indikatoren handelt, die für den ambulanten Sektor entwickelt werden, wurde ein neuer Referenzbereich für die ambulanten Indikatoren definiert:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Infektionen innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Demzufolge sollten ambulante Leistungserbringer, die statistisch ein signifikant doppelt so hohes Risiko für Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff aufweisen wie der Bundesdurchschnitt, rechnerisch auffällig werden. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Für die o. g. Indikatoren eignet sich die sektorenspezifische Betrachtung, da stationäre Patientinnen und Patienten oft komplexere medizinische Bedingungen wie fortgeschrittene Komorbiditäten oder ein höheres Alter aufweisen, die das Risiko von Komplikationen wie Infektionen und Aggregatperforationen erheblich erhöhen (Döring et al. 2018). Es ist davon auszugehen, dass auch mit zunehmender Ambulantisierung komplexe und stärker risikobehaftete Eingriffe weiterhin stationär durchgeführt werden. Aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven in beiden Sektoren empfiehlt das IQTIG, die Indikatoren zunächst getrennt für den ambulanten und den stationären Bereich zu betrachten. Die Option sektorenübergreifender Indikatoren sollte jedoch im Regelbetrieb auf Basis der empirischen Daten (insbesondere der Güte der Risikoadjustierungen) nochmals geprüft werden. Die Empfehlung wurde von den Expertinnen und Experten befürwortet.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Das Verfahren QS WI adressiert mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)“ (ID 1501) alle ambulanten Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe, denen eine stationär behandelte, postoperative Wundinfektion innerhalb von maximal 90 Tagen nach dem Operationsdatum zugeordnet werden kann. Für die Berechnung des Indikators werden bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen herangezogen, wobei für die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion das Datum der Diagnose, die Tiefe der Wundinfektion und die Frage, ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde, weiterhin über die QS-Dokumentation berücksichtigt werden. Der Indikator schließt die ambulanten Eingriffe zur Versorgung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren nicht vollständig mit ein. Es werden lediglich die Eingriffe aus dem Fachgebiet Gefäßchirurgie adressiert und damit die Eingriffe aus anderen Fachgebieten wie vor allem der Kardiologie nicht berücksichtigt. Damit unterscheidet sich der Indikator (ID 1501) in QS WI im Hinblick sowohl auf die Erfassung der Infektion als auch auf die Grundgesamtheit vom Verfahren QS HSMDEF. Auch ist derzeit nicht vorgesehen, die Eingriffe der Kardiologie in das Verfahren QS WI einzuschließen. Das IQTIG empfiehlt daher, sowohl Infektionen als auch Aggregatperforationen weiterhin über die Indikatoren des Verfahrens QS HSMDEF zu adressieren.

5.10.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Einschätzung der Expertinnen und Experten finden sich für diese Indikatoren in den o. g. Prüfungsschritten.

5.10.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren getrennt für den ambulanten und den stationären Sektor, also sektorenspezifisch zu operationalisieren und auf den Follow-up von 90 Tagen nach Operation zu fokussieren. Für den ambulanten Sektor werden die folgenden Indikatoren operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation**
- **DEFI-IMPL: Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation**

Die Indikatoren adressieren Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit ambulanter Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation eine Infektion oder Aggregatperforation entwickelt haben. Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator stattfinden müssen.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der ambulanten Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 31 und Tabelle 32 sind die abschließend operationalisierten ambulanten Qualitätsindikatoren zu den Infektionen oder Aggregatperforationen zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 31: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul HSM-REV dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.

Nenner	Alle (im Modul <i>HSM-IMPL</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß ambulantem QS-Filter
---------------	---

Tabelle 32: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>DEFI-REV</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>DEFI-IMPL</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß ambulantem QS-Filter

5.10.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Ausrichtung der stationären und ambulanten Indikatoren empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 2195 (*HSM-IMPL*) und 132002 (*DEFI-IMPL*) wie oben dargestellt zu operationalisieren. Dazu wird empfohlen, den Beobachtungszeitraum gemäß der Legaldefinition nosokomialer Infektionen auf 90 Tage nach stationärer Operation zu ändern. Die Indikatorbezeichnung muss dabei entsprechend präzisiert werden.

5.11 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

5.11.1 Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF

- *DEFI-IMPL*: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)

Der Indikator prüft, ob die linksventrikuläre Sonde bei CRT-Implantation zum Zeitpunkt der Entlassung erfolgreich implantiert werden konnte, und wird der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeordnet. Es sollen alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines CRT-Systems und kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation betrachtet werden. Als Qualitätsziel wird definiert, dass möglichst oft bei Entlassung eine aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation vorhanden ist.

5.11.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 256 f.) wurde die Einschätzung getroffen, dass es möglich erscheint, den Zähler und Nenner des Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden.

Im Rahmen der Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators wurde die Einschätzung getroffen, dass ein sozialdatenbasierter Indikator im Unterschied zu einem dokumentationsbasierten Indikator nur die Rate an isolierten Implantationen einer linksventrikulären Sonde innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach CRT-Implantation abbilden könne, nicht jedoch die Rate der erfolgreich implantierten linksventrikulären Sonden innerhalb des stationären Aufenthalts. Weiterhin ist davon auszugehen, dass die OPS zur CRT-Implantation auch von den Leistungserbringern angegeben werden unter der Voraussetzung, dass der überwiegende Teil des Aufwands für den Eingriff betrieben wurde. Jedoch heißt das nicht, dass der Funktionszustand erreicht werden muss. Um eine tatsächliche Funktionsaussage treffen zu können, auch über den Erfolg des Leistungserbringers, empfiehlt das IQTIG, den o. g. Indikator auch im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung weiterhin über die fallbezogene QS-Dokumentation abzubilden.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Alle fallbezogenen Datenfelder (n = 5) des aktuell bestehenden Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation eignen sich auch für die Abfrage bei ambulanten Leistungserbringern und können somit sektorenübergreifend übertragen werden. Für das Datenfeld, das abfragt, ob die linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv ist, wurde der Hinweis ergänzt, dass sich die Frage auf den Stand bei Abschluss des Eingriffs bezieht.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Funktionsfähigkeit der linksventrikulären Sonde nach CRT-Implantationen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Im zugrunde liegenden stationären Indikator bezieht sich das Datenfeld „Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?“ derzeit auf den Endpunkt der stationären Entlassung. Um den Indikator

auch für den ambulanten Sektor einsetzen zu können, wurde der Beobachtungszeitraum zur Feststellung der Lage und Funktionsfähigkeit der linksventrikulären Sonde auf den Zeitpunkt bei Abschluss des Eingriffs angepasst.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für den zugrunde liegenden stationären Indikator die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 254). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Der zugrunde liegende stationäre Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation wurde bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 255 f.) überarbeitet, um die Validität der Messung zu verbessern. Die Datenqualität wurde als hoch beurteilt. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Indikators wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Durch die Präzisierung des Beobachtungszeitpunkts im Datenfeld, dass die korrekte Platzierung und Funktionsfähigkeit bei Abschluss der CRT-Implantation eingeschätzt werden soll, wird sichergestellt, dass auch bei sektorenübergreifender Weiterentwicklung alle qualitätsrelevanten Ereignisse des Indikators erfasst werden. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Gemäß Einschätzung im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 256) wurden für den stationären Indikator keine relevanten Einflussfaktoren identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Der zugrunde liegende Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation wird demnach nicht risikoadjustiert. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Indikators wurden keine Hinweise auf spezifische Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Für den sektorenübergreifenden Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für den Indikator des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\geq 95\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren –

vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach diejenigen stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 95 % der Patientinnen und Patienten eine aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation hatten.

Prüfung der Zusammenlegung des Indikators zu einem sektorenübergreifenden Indikator

Bei dem Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation steht der Erfolg des Eingriffs, d. h. eine aktive linksventrikuläre Sonde nach Implantation und eine Wiederherstellung der Synchronisation der Ventrikel, im Vordergrund. Die korrekte Platzierung und die elektrische Funktion der Sonde müssen unabhängig von den Sektoren sichergestellt werden, da sie essenziell für den Therapieerfolg sind. Die erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation hängt maßgeblich von der Erfahrung und Präzision der implantierenden Ärztin bzw. des implantierenden Arztes ab, unabhängig davon, wo der Eingriff durchgeführt wird. Entsprechend eignet sich der Indikator für eine sektorenübergreifende Betrachtung und kann für den ambulanten und stationären Sektor zusammengelegt werden.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für den Indikator gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.11.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung des Indikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ zu und halten diesen geeignet für den ambulanten Bereich. Das Expertengremium stufte den neu festgelegten Beobachtungszeitraum „bei Abschluss des Eingriffs“ für angemessen ein und stimmte dem IQTIG zu, dass das Ergebnis nach Abschluss der Operation auch das langfristige Ergebnis darstelle. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.11.4 Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Nach Prüfung des stationären Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wurde der folgende Indikator sektorenübergreifend operationalisiert:

▪ DEFI-IMPL: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Der Indikator adressiert die kardiale Resynchronisationstherapie durch den Einsatz eines CRT-Systems, bei der die synchrone Aktivität beider Herzkammern durch eine biventrikuläre Stimulation hergestellt und die Pumpfunktion verbessert werden soll. Dazu wird neben einer rechtsventrikulären Sonde auch eine linksventrikuläre Sonde, die die Synchronisation ermöglicht, implantiert. Der Indikator ist der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei Abschluss des Eingriffs eine implantierte und aktive links-

ventrikuläre Sonde oder eine noch nicht aktivierte linksventrikuläre Sonde aufgrund einer geplanten AV-Knoten-Ablation haben. Qualitätsziel ist, dass möglichst oft bei Abschluss der CRT-Implantation eine aktive linksventrikuläre Sonde vorliegt. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 33 ist der abschließend operationalisierte sektorenübergreifende Qualitätsindikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in dem zugehörigen Datenblatt im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 33: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Qualitätsziel	Möglichst oft bei Abschluss der CRT-Implantation aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit implantierter und aktiver linksventrikulärer Sonde bei Abschluss des Eingriffs (oder mit noch nicht aktivierter linksventrikulärer Sonde wegen geplanter AV-Knoten-Ablation)
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing) gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)

5.11.5 Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, den stationären Indikator 132003 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Dazu wird empfohlen, die Formulierung des Zählers zu präzisieren. Dieser sollte sich auf diejenigen Patientinnen und Patienten beziehen, denen bei Abschluss des Eingriffs eine aktive linksventrikuläre Sonde implantiert wurde. Ebenso ist das Datenfeld „Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?“ um die ergänzende Bezeichnung „bei Abschluss des Eingriffs“ zu erweitern.

6 Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorenset QS HSMDEF

Für das Verfahren QS HSMDEF konnte ein sektoren- und einrichtungsübergreifendes QI-Set (Indikatorenset V1.1) entwickelt werden, das insgesamt 20 Indikatoren und 12 operationalisierte Kennzahlen umfasst (siehe Abbildung 17). Auftragsgemäß wurden die vormals stationären Indikatoren und Kennzahlen auf ihre Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder fallbezogene QS-Dokumentationsdaten für den ambulanten Sektor überprüft und, unter Voraussetzung einer aufwandsarmen Erfassung, für eine sektorenübergreifende Erfassung inhaltlich überarbeitet bzw., wo notwendig, für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich separat operationalisiert. Das Indikatorenset V1.1 beinhaltet 8 sektorenübergreifend operationalisierte Indikatoren, die den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL zugeordnet sind. Darüber hinaus wurden 12 Indikatoren sektorenspezifisch, also jeweils separat für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich, operationalisiert (die Indikatoren decken alle 4 Module ab). Ein Indikator (Sondendislokation bzw. -dysfunktion) konnte im Zuge der Weiterentwicklung in einen anderen Indikator (Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen [HSM-IMPL, DEFI-IMPL]) überführt werden, sodass der Aufwand für die Erfassung an dieser Stelle reduziert werden konnte. Von den 12 Kennzahlen wurden 4 sektorenübergreifend und 8 getrennt für den ambulanten und stationären Sektor operationalisiert (die Kennzahlen decken alle 4 Module ab).

Mit dem Indikatorenset V1.1 können die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit und Angemessenheit des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024c, Kapitel 1.1) adressiert werden (siehe Tabelle 34). Zu den Dimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten wird das Verfahren QS HSMDEF weiterhin keine Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen enthalten. Eine entsprechende Erweiterung des Indikatorensets ließe sich ggf. durch die Entwicklung einer Patientenbefragung als weiterer Datenquelle erreichen, wie es auch im IQTIG-Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF empfohlen wurde (IQTIG 2023b).

Zusammen mit dem Expertengremium wurden die vorliegenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in ihrer Gesamtheit betrachtet.

Die Expertinnen und Experten stimmten dem Vorschlag des IQTIG zu, die sozialdatenbasierte Kennzahl zur Sterblichkeit für alle 4 Module des Verfahrens einzuführen, um die Stringenz des QI-Sets zu wahren. Um eine umfassendere Abbildung der wesentlichen Aspekte der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu gewährleisten, rieten die Expertinnen und Experten eindringlich zu einer Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, die im Rahmen der Überprüfung des Verfahrens abgeschafft wurden. Es wurde betont, dass die Aussetzung der Erhebung im klinischen Setting sowie der Bewertung ein großer Verlust für das Verfahren ist und sich die Medizinphysikexpertinnen und -experten zur Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts auch nicht in der

Lage sehen. Durch das Zusammenspiel der oben dargestellten Indikatoren mit den ergänzenden Informationen, die über die Kennzahlen gewonnen werden, liegt nach Einschätzung der Expertinnen und Experten jedoch insgesamt ein ausgewogenes QI-Set für die Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren vor, anhand dessen die Versorgungsqualität der stationären und der ambulanten Behandlung erfasst werden kann.

Tabelle 34: Zuordnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QI-Sets V1.1 zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (Mehrfachzuordnungen sind möglich)

Qualitätsdimension des Rahmenkonzepts	Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QI-Sets V1.1
Wirksamkeit	▪ Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern ▪ Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen ▪ Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Patientensicherheit	▪ Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen ▪ Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer/ambulanter Operation ▪ Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden ▪ Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ Follow-up: Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen ▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer / ambulanter Operation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen/Patienten	-
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	-
Angemessenheit	▪ Leitlinienkonforme Indikation ▪ Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Koordination und Kontinuität	-

Aufwand-Nutzen Betrachtung

Ausgehend von den zuvor 18 stationären Qualitätsindikatoren konnte ein Set mit 20 Qualitätsindikatoren entwickelt werden, das sowohl sektorenübergreifende als auch sektorenspezifisch operationalisierte Qualitätsindikatoren enthält und daher für den ambulanten und den stationären Versorgungsbereich gilt (siehe Tabelle 35). Der Dokumentationsaufwand für das QS-Verfahren kann jedoch nicht pauschal abgeschätzt werden, da die zu beantwortenden Datenfelder von der Art des Eingriffs (*HSM-IMPL/DEFI-IMPL/HSM-REV/DEFI-REV*) sowie der Art der Versorgung (ambulant, stationär oder beides) abhängen. Das IQTIG schätzt den Dokumentationsaufwand für das QI-Set V1.1 für die Leistungserbringer im Vergleich zum ursprünglichen QI-Set jedoch zumindest nicht höher ein. Hintergrund ist, dass im Rahmen der Weiterentwicklung die beiden Indikatoren zu den Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) gestrichen wurden und die hierfür notwendigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt werden können. Außerdem wurde im Zuge der Weiterentwicklung für 6 der ursprünglich fallbezogenen Indikatoren („Sterblichkeit im Krankenhaus“ [*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*], „Nicht sondenbedingte Komplikationen [inklusive Wundinfektion]“ [*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*]) die Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert. Für diese weiterentwickelten Indikatoren bzw. Kennzahlen fällt somit kein Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern mehr an.

Insgesamt lassen sich im sektorenübergreifenden QI-Set 8 Indikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen und 12 Indikatoren über die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer. Von den insgesamt 12 Kennzahlen lassen sich 8 mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen und 4 über die fallbezogene QS-Dokumentation. Die relativ hohe Anzahl an Kennzahlen ist darauf zurückzuführen, dass diese in allen 4 Modulen einzeln sowie z. T. separat für den ambulanten und stationären Sektor dargestellt werden. Sie dienen insbesondere als ergänzende Informationen für die Indikatoren zur Indikationsstellung und zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen.

Zusammenfassend führt die sektorenübergreifende Weiterentwicklung dazu, dass 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, also einen Aufwand beim Leistungserbringer verursachen. Für stationäre Fälle sind im sektorenübergreifenden Verfahren 10 Indikatoren fallbezogen zu erheben, 8 Qualitätsindikatoren weniger als bisher. Unter der Annahme, dass die Anzahl der ambulanten und stationären Fälle in Zukunft etwa der Anzahl der Fälle im aktuellen stationären Verfahren entspricht, ergäbe sich somit insgesamt eine deutliche Reduktion der Dokumentationslast für die Leistungserbringer.

Für die ambulanten Leistungserbringer entsteht durch die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu einem sektorenübergreifenden Verfahren ein gänzlich neuer Aufwand. Eine konkretere Aufwandsabschätzung kann für die ambulanten Leistungserbringer allerdings erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung anhand realer Behandlungsfälle vorgenommen werden.

Im Rahmen der Gesamtschau des Indikatorensets schätzten die Expertinnen und Experten das vorliegende Indikatorenset als ein fokussiertes und datensparsames, sektorenübergreifendes Indikatorenset ein, für dessen Umsetzung keine konkreten Umsetzungshürden zu erwarten seien.

Abschließend wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass im Rahmen des sektorenübergreifenden Verfahrens empirisch erneut geprüft werden müsse, ob sich die derzeit sektorenspezifisch operationalisierten Indikatoren und Kennzahlen auch für eine sektorenübergreifende Erfassung und Bewertung eignen (Güte der Risikoadjustierung). Damit könnte eine zusätzliche Reduktion der Anzahl an Indikatoren und Kennzahlen des sektorenübergreifenden QI-Sets erzielt werden.

Vor dem Hintergrund der zu erwartenden zunehmenden Ambulantisierung (IQTIG 2023b: 158) können mit dem sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF auch Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantationen und Revisionseingriffe, die im Rahmen des ambulanten Operierens nach § 115b SGB V erbracht werden, sowie vor- und nachstationäre Eingriffe qualitätsgesichert werden. Insgesamt ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V1.1 nach Einschätzung des IQTIG, die Versorgungsqualität in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu betrachten und somit eine umfassende Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatorthherapie zu gewährleisten.

Tabelle 35: Anzahl der Indikatoren und Kennzahlen je Versorgungsbereich in allen 4 Modulen

Versorgungsbereich	Qualitätsindikator/ Kennzahl	fallbezogene QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
sektorenspezifisch: ausschließlich ambulante Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	2 Kennzahlen	2	-
sektorenspezifisch: ausschließlich stationäre Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	6 Kennzahlen	2	4
sektorenübergreifend: ambulante und stationäre Fälle	8 Qualitätsindikatoren	8	-
	4 Kennzahlen	-	4
gesamt	20 Qualitätsindikatoren	12	8
	12 Kennzahlen	4	8

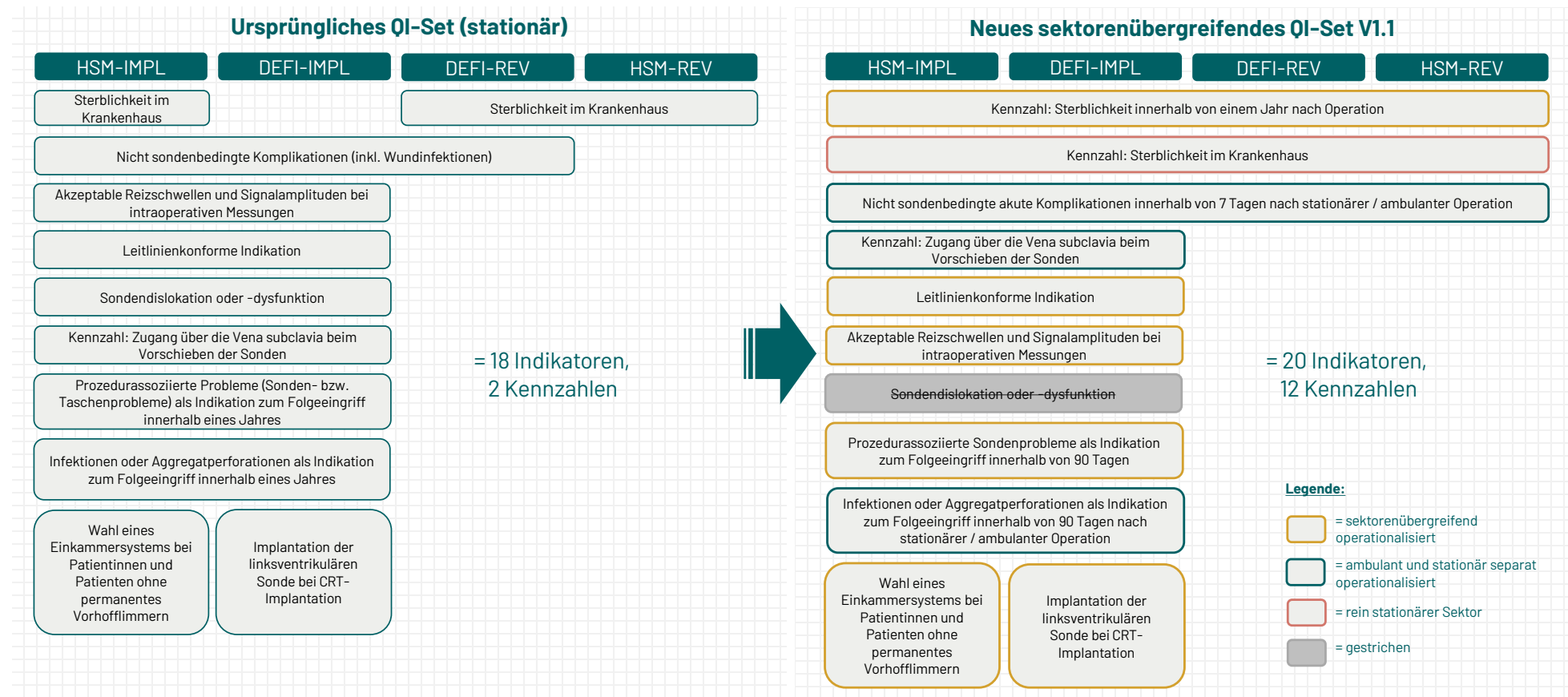


Abbildung 17: Überblick der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets zu einem sektorenübergreifenden QI-Set V1.1

7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

7.1.1 Verfahrensart

Die DeQS-RL des G-BA unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahrenen. Gemäß Absatz 1 DeQS-RL sind Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchzuführen. Die in Absatz 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF nicht zutreffend. Die einbezogene Anzahl an Erstimplantationen von Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren (einschließlich CRT-Systeme) (81.494 Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten im Jahr 2020 (IQTIG 2023b) sowie der potenziell betroffenen stationären und ambulanten Leistungserbringer [1.002 HSM-IMPL, 608 DEFI-IMPL und 509 CRT] im Jahr 2020 (IQTIG 2023b)) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist.⁷ Hinzu kommt, dass es sich bei dem aktuell rein stationären Verfahren QS HSMDEF bereits um ein länderbezogenes Verfahren handelt.

7.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Eine Empfehlung, ob das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF als Vollerhebung oder über eine Stichprobe durchgeführt werden soll, kann voraussichtlich erst zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen (siehe auch Kapitel 8).

7.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der QS-Verfahren nach DeQS-RL können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen übermittelt werden. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten unter Umständen sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF ist die Nutzung der fallbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der QS-Basispezifikation, der Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation und Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben.

⁷ Die Einschätzung in diesem Abschnitt basiert auf den Ergebnissen der Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF (IQTIG 2023b), in der hochgerechnete Sozialdaten einer Krankenkasse aus dem Jahr 2020 ausgewertet wurden. Eine erneute Einschätzung erfolgt im zweiten Teil, sobald die aktuellen anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorliegen und eine Aktualisierung der Versorgungszahlen möglich ist.

7.2 Fallbezogene QS-Dokumentation

7.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Welche Daten zu erheben sind, wird in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL festgelegt. Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kann sowohl fall- als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Verfahren *QS HSMDEF* gibt es keine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über fallbezogene Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Da eine Dokumentation direkt beim Leistungserbringer erfolgt, können nahezu alle Fragestellungen detailliert beantwortet und Informationen erhoben werden, die über den Informationsgehalt von z. B. Abrechnungsdatensätzen, wie sie im Rahmen der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, hinausgehen oder spezifischer als die kodierten Informationen sind.

Die Erhebung von QS-Dokumentationsdaten verursacht Aufwand in den einzelnen Einrichtungen. Aus diesem Grund ist durch die Softwareanbieter stets zu prüfen, ob Informationen automatisiert, bspw. aus der Primärdokumentation im Praxisverwaltungssystem (PVS) oder im Krankenhausinformationssystem (KIS), in den Dokumentationsbogen übernommen werden können. Die quartalsmäßigen Lieferzeiten sind in Tabelle 36 dargestellt.

Tabelle 36: Lieferfristen für die fallbezogene QS-Dokumentation (gemäß DeQS-RL 2025)

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfrist
fallbezogene QS-Dokumentation		
1. Quartal	bis 15. Mai	23. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres
2. Quartal	bis 15. August	
3. Quartal	bis 15. November	
4. Quartal	bis 28. Februar	

7.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, erfolgt nach festgelegten Kriterien. Diese Kriterien werden als Auslösekriterien bezeichnet. Sie sind in einer Datenbank hinterlegt und werden üblicherweise als QS-Filter bezeichnet. Der QS-Filter selektiert mittels algorithmischer Ein- und Ausschlusskriterien alle Patientinnen und Patienten, die die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens bilden. Der Prozess wird als QS-Auslösung bezeichnet. Der QS-Filter ist ausführlich in Kapitel 4 dargestellt.

Das Öffnen eines Dokumentationsbogens in der Software beim Leistungserbringer erfolgt mit Beginn der Indexleistung (Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation) oder des Folgeeingriffs (Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation), um eine prozessbegleitende, zeitnahe Dokumentation beim Leistungserbringer zu gewährleisten.

7.2.3 Erforderliche Datenfelder

Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *HSM-IMPL* besteht aus 43 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.1). Hinzu kommen 23 administrative Datenfelder bzw. Datenfelder der Basisdokumentation, sodass sich insgesamt 66 Datenfelder ergeben.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *HSM-REV* besteht aus 33 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.2). Hinzu kommen 19 administrative Datenfelder bzw. Datenfelder der Basisdokumentation, sodass sich insgesamt 52 Datenfelder ergeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *DEFI-IMPL* besteht aus 48 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.3). Hinzu kommen 23 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 71 Datenfelder ergeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (DEFI-REV):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation besteht aus 44 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.4). Hinzu kommen 19 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 62 Datenfelder ergeben.

7.2.4 Prüfung der Datenqualität

Im Regelbetrieb werden die folgenden Aspekte der Datenqualität routinemäßig geprüft:

- Vollständigkeit: Übereinstimmung der Anzahl der gelieferten QS-Datensätze mit der Anzahl der (erwarteten) dokumentationspflichtigen Datensätze (siehe Abschnitt 7.2.5)
- Vollständigkeit: Alle erforderlichen Angaben zu einem einzelnen Datensatz sind vorhanden
- Plausibilität: erlaubte Werte, plausible Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- Konkordanz/Übereinstimmungsvalidität: Übereinstimmung mit einer Referenzquelle (IQTIG 2024c)

Dabei besteht der Prozess der Datenvalidierung in der externen Qualitätssicherung aus drei Elementen:

- Prüfung bei Dateneingabe und -annahme
- Prüfung innerhalb der dokumentierten Daten nach Datenannahme
- Datenabgleich mit Referenzquelle nach Datenannahme (IQTIG 2024c)

Hinsichtlich des Datenabgleichs mit einer Referenzquelle (externe Validierung) kommt vorzugsweise die ärztliche bzw. pflegerische Originaldokumentation infrage (IQTIG 2024c, Abschnitt 19.3). Eine Validierung anhand der Behandlungsakte ist für das zukünftige Verfahren QS HSMDEF möglich.

7.2.5 Vollzähligkeit (Soll-Ist-Abgleich) und Vollständigkeit

Die Ermittlung der Vollzähligkeit der durch den Leistungserbringer dokumentierten und an das IQTIG übermittelten Datensätze ist in Teil 1 § 15 Abs. 2 und 3 DeQS-RL geregelt. Diese Aufstellung wird auch Sollstatistik genannt. Die entsprechenden Fristen zur Datenübermittlung werden in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 § 16 Abs. 1 DeQS-RL festgelegt.

Im stationären Sektor erfolgt die Ermittlung des Solls auf Basis der Abrechnungsdaten des Krankenhauses als Referenzdatenquelle. Die zur Erstellung der Sollstatistik eingesetzte Software führt die Algorithmen zur QS-Auslösung auf den Abrechnungsdaten erneut aus und ermittelt so die Anzahl der Fälle, die zum Zeitpunkt der Erstellung der Sollstatistik im vergangenen Erfassungsjahr dokumentationspflichtig gewesen wären. Der Stichtagsbezug ist notwendig, da die Abrechnungsdaten durch Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) und Fallzusammenführungen weiteren Veränderungen unterliegen können. Die Erstellung der Sollstatistik soll bis zum Datenannahmeschluss am 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres erfolgen. Zusätzlich zur Sollstatistik ist von einer vertretungsberechtigten Person eine unterschriebene Erklärung der Richtigkeit der gemachten Angaben (Konformitätserklärung) zu erstellen. Beide Dokumente, die elektronische Sollstatistik und die unterschriebene Konformitätserklärung, werden an die Datenannahmestelle des Landes übermittelt. Die Datenannahmestellen übermitteln die Sollstatistik bis zum 28. Februar an das IQTIG. Die Konformitätserklärung verbleibt bei den Datenannahmestellen.

Im vertragsärztlichen bzw. belegärztlichen Bereich erfolgt die Ermittlung der Vollzähligkeit durch die Datenannahmestellen bei den KV auf Basis der quartalsweisen Abrechnung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte. Das zu dokumentierende Soll wird von den Datenannahmestellen an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Übermittlung der Sollstatistik der selektivvertraglich erbrachten Leistungen erfolgt analog zu den Krankenhäusern, indem die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die zugehörigen Fallzahlen als Sollstatistik an die Datenannahmestelle für Selektivverträge übermittelt und mit einer Konformitätserklärung bestätigt. Von dort werden die Daten an das IQTIG weitergeleitet.

Die Vollständigkeit der beim Leistungserbringer dokumentierten Datensätze wird durch Vorgaben der Softwarespezifikation sichergestellt. Es kann weiter festgelegt werden, ob ein Datenfeld obligatorisch zu dokumentieren ist, ob es optional ist oder welcher Datentyp in dem Datenfeld erlaubt ist (z. B. Text, Ganzzahl, ja/nein) und ob das Datenfeld von anderen Datenfeldern abhängig ist. Vor dem Export der Datensätze beim Leistungserbringer sowie beim Empfang der Daten in der Datenannahmestelle und der Bundesauswertungsstelle können die dokumentierten Informationen mithilfe eines Datenprüfprogramms auf Vollständigkeit, formale Korrektheit und Plausibilität geprüft werden. Sollten bei der Prüfung Auffälligkeiten festgestellt bzw. mitgeteilt werden,

muss der entsprechende Datensatz vom Leistungserbringer korrigiert bzw. ergänzt werden, bevor er durch die Software an die Datenannahmestelle übermittelt werden kann.

7.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Eine detaillierte Darstellung des entsprechenden Abrechnungskontextes sowie der Verfügbarkeit der Daten findet sich in Tabelle 37.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 37 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen des Verfahrens QS HSMDEF genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen, an denen Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 37: Übersicht der Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF

Datenbestand ⁸ nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115a SGB V		vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		ambulantes Operieren im Krankenhaus

⁸ Die endgültigen Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF können erst nach der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse festgelegt werden.

Datenbestand ⁸ nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 116b SGB V		ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 116 SGB V	ambulante Leistungen	ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte
§ 121 SGB V	stationär vertragsärztlich	belegärztliche Leistungen
§ 295 SGB V	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 140a SGB V	selektivvertragliche Leistungen der Arztpraxen und der medizinischen Versorgungszentren	besondere Versorgung

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die Bundesannahmestelle (BAS) exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung der Sozialdaten im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die Lieferzeiträume sind in Tabelle 38 dargestellt.

Tabelle 38: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Erstlieferung	Prüfzeiträume
1. Juli–15. Juli	16. Juli–31. Juli
1. Oktober–15. Oktober	16. Oktober–31. Oktober
15. Januar–31. Januar	1. Februar–15. Februar
1. April–15. April	16. April–30. April

7.3.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet (siehe auch Kapitel 4).

Der QS-Filter für Sozialdaten besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patientinnen und Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Der Leistungs-

und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten der Patientinnen und Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

7.3.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Einschlusskriterien

Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren. Die zur QS-Auslösung zugrunde liegenden Prozedurenkodes werden im Rahmen der Datenübermittlung an das IQTIG übermittelt.

- Prozeduren gemäß ambulantem und stationärem QS-Filter (siehe Anhang A.1)
- Alter: ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien

Ein Ausschluss von Patientinnen und Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht.

7.3.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf die erbrachten stationären und ambulanten Prozeduren und Diagnosen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren oder Kennzahlen nicht benötigt. Der Leistungsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen und Patienten ein. Dies umfasst z. B. Informationen zu Folgemorbiditäten oder zum Versterben. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-Kodes/OPS/GOP) sind in Anhang A.2 definiert. Im Leistungsfilter werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikator-ebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

7.3.3 Erforderliche Daten

Für die Auslösung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sowie für die Berechnung der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sind die Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant. Die endgültige Festlegung der relevanten Daten kann erst nach Abschluss der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse erfolgen. Die relevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen werden daher im Abschlussbericht zu Teil B der Beauftragung des G-BA aufgeführt.

7.3.4 Prüfung der Datenqualität

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die BAS ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine

Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, die die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation der Sozialdaten.

7.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die BAS übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die BAS zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

7.4 Grundmodell des Datenflusses

7.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten

Unter patientenidentifizierenden Daten wird in der Qualitätssicherung des G-BA der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses (IKNR) und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer (BSNR) der Arztpraxis oder der Belegärztin bzw. des Belegarztes.

Die patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA entsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die Versicherungsnummer der elektronischen Gesundheitskarte immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die Pseudonymisierung der eGK-Versicherungsnummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle Krankenkassen (DAS-KK). Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die DAS-KK, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann. Gemäß Krankenhaustransparenzgesetz entfällt die Pseudonymisierung der stationären Leistungserbringer. Wie die Gesetzesvorgabe konkret in der DeQS-RL durch den G-BA umgesetzt wird, ist zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch nicht bekannt. Aus diesem Grund wird in diesem Bericht in den Datenflüssen weiterhin mit einem IKNR-/Standort-Pseudonym gearbeitet.

7.4.2 Datenflüsse

Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

In Abbildung 18 ist der Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer schematisch dargestellt. Es werden

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke,
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung,
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses oder BSNR des Vertragsarztes) sowie
- patientenidentifizierende Daten (Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte [eGK])

erhoben. Zur Gewährleistung datenschutzrechtlicher Vorgaben werden die QS-Dokumentationsdaten und die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit den öffentlichen Schlüsseln der Institutionen verschlüsselt, die im Datenfluss als Nächstes Einsicht in diese Daten haben dürfen. Die Datenannahmestellen auf Landesebene können Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten zur Durchführung der Leistungserbringerpseudonymisierung und in die QS-Dokumentationsdaten zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erlangen. Die Vertrauensstelle hat zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten.

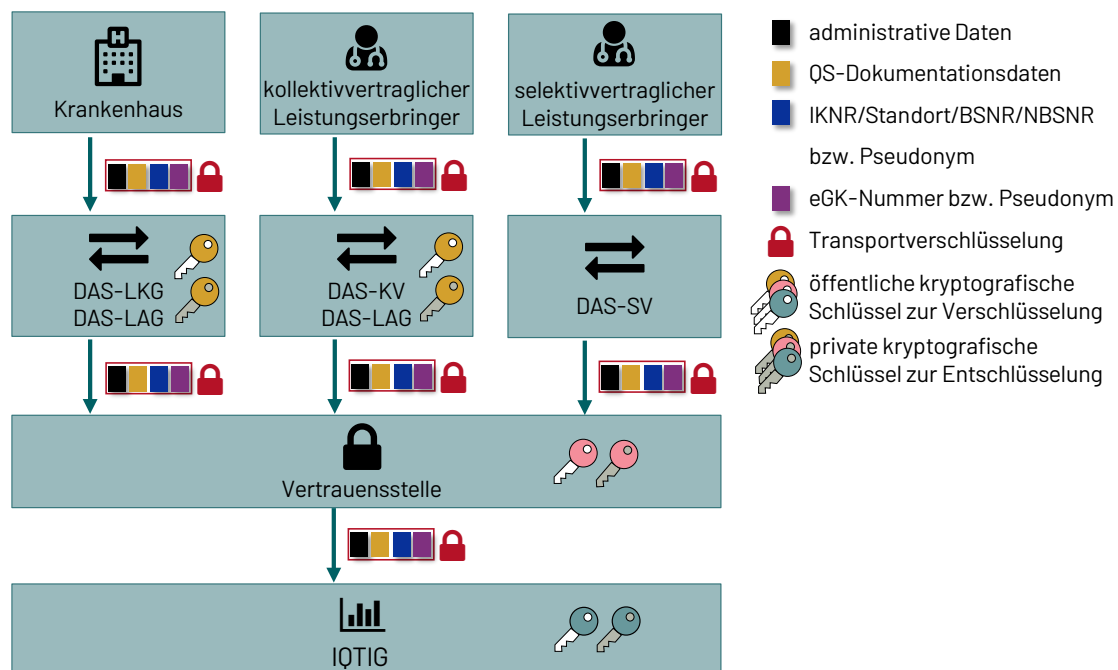


Abbildung 18: Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Der Leistungserbringer stellt im ersten Schritt die Datenlieferung für die fallbezogene QS-Dokumentation zusammen und verschlüsselt die einzelnen Datenbereiche der Exportdatei entsprechend mit den öffentlichen Schlüsseln der im Datenfluss nachgelagerten Institutionen. Anschließend wird die Datenlieferung transportverschlüsselt an die Datenannahmestelle auf Landesebene gesendet. Dies kann die Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) für den stationären Bereich, die Kassenärztliche Vereinigung (KV) im vertragsärztlichen Bereich oder eine Datenannahmestelle bei der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) sein. Die selektivvertraglichen Leistungserbringer übermitteln ihre QS-Dokumentationsdaten an die Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringer (DAS-SV), die für alle Bundesländer zuständig ist.

In der Datenannahmestelle erfolgt die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Prüfung der QS-Dokumentationsdaten. Im Anschluss an die Pseudonymisierung und Prüfung werden beide Datenbereiche mit dem öffentlichen Schlüssel des IQTIG verschlüsselt und die gesamte Datenlieferung transportverschlüsselt. Die Daten werden an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA übermittelt.

Die Vertrauensstelle entschlüsselt die eGK-Versichertennummer der Patientin bzw. des Patienten und erstellt das Patientenpseudonym. Anschließend werden die Daten transportverschlüsselt an das IQTIG übermittelt. Das IQTIG entschlüsselt diese Daten und kann sie zu den gemäß DeQS-RL definierten Zwecken verarbeiten.

Datenfluss für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar und ist detailliert in Abbildung 19 dargestellt. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die DAS-KK. Eine Datenlieferung enthält:

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses bzw. BSNR des Vertragsarztes)
- patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer)
- krankenkassenidentifizierende Daten (IKNR der Krankenkasse)

Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Daten sind derart verschlüsselt, dass die DAS-KK keine Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten erlangt. Die Datenlieferung wird transportverschlüsselt übermittelt. Die DAS-KK ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und die Qualitätsdaten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten patientenidentifizierenden und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die patientenidentifizierenden Daten und leitet alle Daten an das IQTIG als BAS weiter.

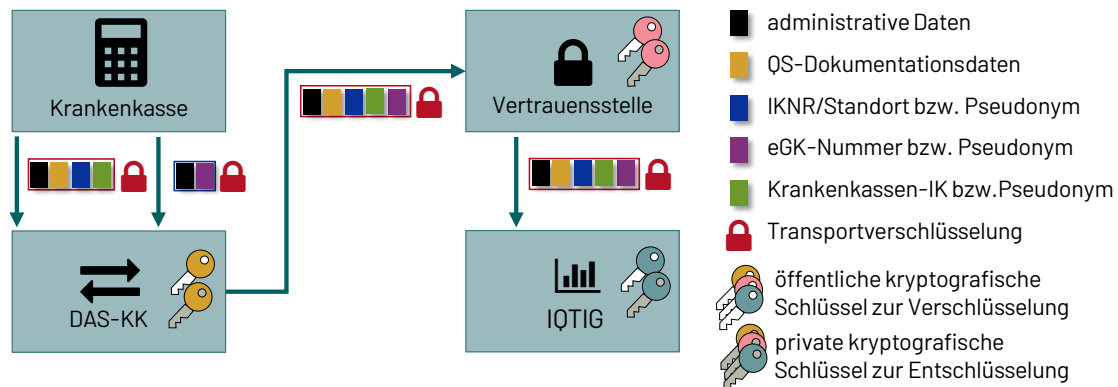


Abbildung 19: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung der fallbezogenen Datenerhebung erfolgt im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF bezogen auf das Erfassungsjahr. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Prozeduren gemäß dem QS-Filter (siehe Kapitel 4) hergestellt.

In dem sektorenübergreifenden QS-Verfahren sollen 14 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen mit folgenden Follow-up-Zeiträumen erfasst werden:

- Qualitätsindikator: Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)
- Qualitätsindikator: Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)
- Qualitätsindikator: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen (HSM-IMPL, DEFI-IMPL)
- Qualitätsindikator: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation (HSM-IMPL, DEFI-IMPL)
- Qualitätsindikator: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation (HSM-IMPL, DEFI-IMPL)
- Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation (HSM-IMPL, DEFI-IMPL, DEFI-REV, HSM-REF)

Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation werden prozessbegleitend dokumentiert und können kontinuierlich an das IQTIG übermittelt werden. Zu den Quartalslieferfristen, spätestens jedoch zur finalen Datenlieferfrist nach Korrekturfrist für die Krankenhäuser am 15. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres, liegen die Daten am 23. März zur Verarbeitung im IQTIG vor.

Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für das Indexereignis des Erfassungsjahrs X:

- 1. Lieferung: 1.–31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar–15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1.–30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1.–31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1.–31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Lieferzeitfenster für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit Follow-up sind in Tabelle 39 aufgeführt. Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h., es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung.

7.5 Statistische Auswertungsmethodik

7.5.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zugrunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrunde liegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator bzw. Kennzahl abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen.

7.5.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 7.1.2 ausgeführt, kann eine Empfehlung bezüglich der Stichprobenart voraussichtlich erst zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

7.5.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator und Kennzahl. Bei den in diesem Bericht weiterentwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben.

Bei einigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der eine Patientin oder ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 90 Tage) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise (IQTIG 2024c: 187 f.). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind.

7.5.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzu-

wenden ist (IQTIG 2024c: 175–180). Spezifisch empfiehlt das IQTIG, die Einstufung der Leistungserbringerergebnisse anhand des Vergleichs der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die Einhaltung des Referenzbereichs mit einem vorab festgelegten Schwellenwert α (ähnlich einem Signifikanzniveau) vorzunehmen. Die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit wird dabei anhand Bayesianscher Modelle berechnet und ergibt sich aus einer A-priori-Verteilung für den zugrunde liegenden Kompetenzparameter sowie den im Rahmen eines Qualitätsindikators beobachteten Daten der Leistungserbringer (IQTIG 2024c). Die Wahl des vorab festgelegten Schwellenwerts α wird unter Abwägung von Sensitivität und Spezifität in der Regel einheitlich für ein QS-Verfahren getroffen. Die konkrete Festlegung des Schwellenwerts ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens HSMDEF.

7.6 Berichtswesen

7.6.1 Berichte an die Leistungserbringer

7.6.1.1 Zwischenberichte

Für das stationäre Verfahren QS HSMDEF ist in der DeQS-RL unter Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen gemäß § 10 festgelegt, dass die Leistungserbringer insgesamt drei vierteljährliche Zwischenberichte erhalten sollen. Das IQTIG empfiehlt daher gemäß den derzeitigen Regelungen der DeQS-RL die vierteljährliche Übermittlung von Zwischenberichten zu den Ergebnissen der fallbezogenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen an die Leistungserbringer auch für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF.

7.6.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren sollten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer im sektorenübergreifenden QS-Verfahren HSMDEF mindestens folgende Informationen enthalten:

- die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-) Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand
- die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

Länderauswertungen

Gemäß DeQS-RL erhalten die LAG einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar von der Nutzerin oder vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel PDF) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die LAG enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren
- die Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird, für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird

Die BAS erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAG bis zum 31. Mai zur Verfügung.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sogenannten Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patientinnen und Patienten, Aufenthaltsdauern usw.) zu dem betreffenden QS-Verfahren erweitert. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres erstellt und im Anhang des Bundesqualitätsberichts mit aufgeführt.

Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem IQTIG jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat erstellt, das zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird vom IQTIG in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen, ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)

Entsprechend der DeQS-RL erstellt das IQTIG jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse, z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist bis zum 15. August dem G-BA vorzulegen.

7.6.3 Berichtszeitpunkte

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgen nach Eingang der finalen Datenlieferungen der Leistungserbringer und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferungen der Leistungserbringer erfolgen im Februar, die der Krankenkassen im April des dem zweiten auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Anschließend werden die Daten durch das IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Vorgangsnummern sowie die Länderauswertungen werden bis 31. Mai finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den LAG zur Verfügung gestellt. Die quartalsweisen Zwischenberichte werden zum 15. Juli (Quartal 1), 30. September (Quartal 1 und Quartal 2) und 31. Dezember (Quartal 1 bis Quartal 3) an die Leistungserbringer übermittelt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

In Tabelle 39 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können.

Tabelle 39: Mögliche Berichtszeitpunkte für die fallbezogenen und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

	Index- ereignis	7-Tage- Follow-up	90-Tage- Follow-up	365-Tage- Follow-up
spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	7.01.EJ X + 1	31.03.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozial- daten	n. v.	30.04.EJ X + 2	n. v.	30.04.EJ X + 2
Datenlieferung der fallbezo- genen QS-Dokumentation	23.3.EJ X + 1	n. v.	23.3.EJ X + 2	n. v.
berichtsfähige QIs im Auswertungsjahr	Im Jahr EJ X + 1 können die QI des Indexereignisses ohne FU berichtet werden. Die Ergebnisse des 7-Tage-FU, 90-Tage-FU und 365-Tage-FU können in EJ X + 2 berichtet werden.			

n. v. = nicht vorgesehen, EJ = Erfassungsjahr, FU = Follow-up, QI = Qualitätsindikator

7.6.4 Ergebnisveröffentlichung

Grundsätzlich sollten alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden. Dies ist auch im Rahmen eines zukünftigen G-BA-Qualitätsportals grundlegend denkbar. Die finale Entscheidung über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF obliegt dem G-BA.

7.7 Bewertung der Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Bewertung von Auffälligkeiten sowie die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen werden in Teil 1 § 17 DeQS-RL in mehreren aufeinanderfolgenden Schritten geregelt.

Die Gesamtverantwortung für die nach Teil 1 § 10 Abs. 2 Nr. 3 DeQS-RL zu übermittelnden Auswertungen sowie die Einleitung und Umsetzung der qualitätssichernden Maßnahmen wird bei länderbezogenen QS-Verfahren durch die LAG gemäß Teil 1 § 5 DeQS-RL und für bundesbezogene Verfahren durch die Bundesstelle gemäß Teil 1 § 7 DeQS-RL getragen. Die Durchführung erfolgt unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL.

Im einem ersten Schritt erfolgt die Prüfung der übermittelten Auswertungen auf Auffälligkeiten durch die o. g. zuständigen Stellen. Werden dabei rechnerische Auffälligkeiten bei den Leistungserbringern festgestellt, wird in einem weiteren Schritt ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Dieses Verfahren umfasst in der Regel die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme durch die Leistungserbringer, aber auch die Durchführung von Gesprächen sowie, mit Einwilligung, auch Begehungen. Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Stellen und ermöglicht den Leistungserbringern, ihre rechnerisch auffälligen Ergebnisse zu reflektieren. Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach dem Stellungnahmeverfahren entscheidet die zuständige Stelle, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind, und legt unter Einbindung der relevanten Organisationen und Fachkommissionen deren Art, Inhalt und Umfang fest. Dabei wird vorrangig angestrebt, gemeinsam mit den betroffenen Leistungserbringern eine Vereinbarung zur Klärung verbleibender Fragen zu treffen. Die Einleitung und Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen erfolgt auf Basis der Leistungserbringerauswertungen des IQTIG (Rückmeldeberichte) sowie der Vorgänge bzw. Fälle, die zu den statistischen Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Die LAG nutzen hierfür leistungserbringerpseudonymisierte Auswertungen, die im Rahmen der Durchführung durch die Datenannahmestelle des jeweiligen Landes auf Nachfrage depseudonymisiert werden können, um Kontakt zu dem Leistungserbringer aufzunehmen. Für die Zuordnung der auffälligen Fälle aus der Liste der Fälle (AV-Liste) beim Leistungserbringer werden sogenannte Vorgangsnummern benötigt, da die Angaben zu den Patientinnen und Patienten nur in pseudonymisierter Form vorliegen. Vorgangsnummern werden in der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer durch die eingesetzte Software automatisiert erstellt und an das IQTIG übermittelt.

7.8 Schritte bis zum Regelbetrieb

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

- Eine Machbarkeitsprüfung (ausschließlich der fallbezogenen QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer) als Grundlage zur Sicherung der Implementierungsreife des vorgeschlagenen QS-Verfahrens ist bereits als Teil B mitbeauftragt.
- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet und im Plenum beschlossen werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und der Erkenntnisse dieses Berichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die ebenfalls durch das Plenum beschlossen werden müssen. Des Weiteren entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. der Microsoft-Access-Datenbank, der technischen Dokumentation und der XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet die Entwicklung der Vorgaben sowohl für die Sozialdatenspezifikation als auch für die QS-Dokumentation als etablierte Erfassungsinstrumente.
- Weitere Aufgaben im Rahmen der Überführung in den Regelbetrieb sind die Entwicklung einer Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) mit den prospektiven Rechenregeln, die Festlegung der Referenzbereiche und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für die Ergebnisindikatoren. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der zweiten Bundesauswertung auf Basis des ersten vollständigen Datenjahres entwickelt werden.

Mit der Verlagerung einzelner Auftragsgegenstände aus Teil A in Teil B der Beauftragung erweitert sich der Umfang der Bearbeitung in Teil B um die folgenden zusätzlichen Prüfaspekte:

- abschließende Prüfung der QS-Auslösung auf Basis von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse
- Berechnungen und damit Prüfung der Operationalisierung der sozialdatenbasierten Indikatoren und Kennzahlen auf Basis von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse
- Festlegung der erforderlichen Datenbestände für die Berechnung der sozialdatenbasierten Indikatoren (siehe auch Abschnitt 7.3.3)
- Prüfung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ (siehe Abschnitt 2.1.1)
- Einschluss der ambulanten Leistungen am Krankenhaus in die Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen und abschließende Empfehlung bezüglich des Einbezugs dieser Leistungen in das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF im Hinblick auf Aufwand und Nutzen
- Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe unter der Voraussetzung, dass das Konzept der Beauftragung an das IQTIG zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann (siehe Kapitel 8)

- Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung der weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen unter der Voraussetzung, dass das Konzept der Beauftragung an das IQTIG zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann (siehe Kapitel 9).

8 Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe

Der G-BA beauftragte das IQTIG, die Vorgabe des § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V – eine prioritäre Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten – zu beachten. In diesen Paragrafen wird aufgeführt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt werden soll und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden. Sollte eine Vollerhebung der Fälle notwendig sein, ist dies zu begründen.

Bisher erfolgt im stationären Verfahren *QS HSMDEF* die Datenerhebung der QS-Dokumentationsdaten in Form von Vollerhebungen aller Fälle. Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) wurden die technischen Voraussetzungen und mögliche Ansätze zur Umsetzung einer fallbezogenen Stichprobe bei der QS-Dokumentation der Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*, *QS PCI* und *QS HSMDEF* erläutert. Das IQTIG hat darin ein Stichprobenkonzept entwickelt, mit dessen Hilfe eine optimale Stichprobengröße pro Verfahren unter den gegebenen technischen Limitationen ermittelt werden kann. Dabei werden alle Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen, die nicht allein durch Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden, die Leistungserbringer-Fallzahlen bei Vollerhebung, die Unterschiede in der Behandlungsqualität zwischen den Leistungserbringern und der durchschnittliche Dokumentationsaufwand eines QS-Falls einbezogen. Eine Stichprobengröße wird dabei so festgelegt, dass die Präzision der Indikatoreauswertungen und der Aufwand zusätzlicher Falldokumentationen für das QS-Verfahren in einem angemessenen Verhältnis stehen. Für das Verfahren *QS HSMDEF* wurde in diesem Bericht eine Fall-Stichprobengröße von 100 % (Vollerhebung) ermittelt, die ein angemessenes Verhältnis der Präzision der Indikatoreauswertungen und des Dokumentationsaufwands darstellt (IQTIG 2023a, Kapitel 6.3 und 6.4).

Die Empfehlungen zur Stichprobenziehung aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung beziehen sich auf die stationäre Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Im Rahmen der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens wurde diese Empfehlung hinsichtlich ihrer Bedeutung für ein sektorenübergreifendes Verfahren reflektiert. Im sektorenübergreifenden Verfahren gilt zu bedenken, dass Leistungserbringer im ambulanten Sektor durchschnittlich weniger Patientinnen und Patienten als Leistungserbringer im stationären Sektor behandeln (siehe Kapitel 3). Bei einer Stichprobenziehung – abweichend von einer Stichprobengröße von 100 % (Vollerhebung) – würde sich bei den vergleichsweise wenigen Leistungserbringern zwar der Dokumentationsaufwand verringern, für die Indikatorberechnung würden dadurch allerdings noch weniger Fälle zur Verfügung stehen. Die Aussagekraft der Indikatorergebnisse würde aufgrund einer niedrigen Fallzahl noch weiter reduziert werden.

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). 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 Abs. 1a SGB V anwendbar ist“ (G-BA 2023). Der entsprechende Abschlussbericht wird dem G-BA zum 31. Oktober 2025 vorgelegt. Sofern das Konzept der o. g. Beauftragung rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

9 Empfehlung zur qualitativen Beurteilung

Mit dem Beschluss vom 9. Oktober 2024 (G-BA 2024a) wurde das IQTIG beauftragt, bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung zu entwickeln. Bereits am 6. März 2024 wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten QS weiterzuentwickeln und ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren der qualitativen Beurteilung zu erstellen (G-BA 2024b). Der Bericht ist dem G-BA bis zum 30. September 2025 vorzulegen. Konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung für das sektorenübergreifende QS-Verfahren zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sind jedoch erst auf Grundlage des weiterentwickelten Verfahrens der qualitativen Beurteilung möglich. Sofern das Verfahren der qualitativen Beurteilung zur Anwendung kommen soll und dies rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraum von Teil B der Beauftragung vom 9. Oktober 2024 geschieht, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

Teil III: Fazit und Ausblick

10 Fazit und Ausblick

Ausgehend von dem bisher rein stationären Verfahren QS HSMDEF wurde geprüft, ob und wie die Indikatoren und Kennzahlen auf den ambulanten Versorgungsbereich ausgeweitet werden können und ob eine alternative Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist.

Im Ergebnis der Überprüfung auf eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF empfiehlt das IQTIG

- 6 sektorenspezifisch ambulante Qualitätsindikatoren und 2 entsprechende Kennzahlen,
- 6 sektorenspezifisch stationäre Qualitätsindikatoren und 6 entsprechende Kennzahlen,
- 8 sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren und 4 entsprechende Kennzahlen.

Dies entspricht einem sektoren- und einrichtungsübergreifenden QI-Set mit insgesamt 20 Qualitätsindikatoren und 12 Kennzahlen für die 4 Auswertungsmodule des QS-Verfahrens (*HSM-IMPL*, *REV-HSM*, *DEF-IMPL* und *REV-DEF*). Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen lassen sich mit Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie den Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer erfassen.

Durch das Zusammenspiel der Indikatoren mit den ergänzenden Informationen über die Kennzahlen ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V1.1, die Versorgungsqualität in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu betrachten und somit eine weitreichende sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten.

Die ambulante QS-Auslösung erfolgt entlang des bereits etablierten QS-Filters des stationären Verfahrens QS HSMDEF und adressiert alle Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantationen sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen. Die empirische Prüfung der QS-Auslösung kann erst nach Vorlage der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Rahmen von Teil B der Beauftragung erfolgen. Ebenso bleibt für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation“ einschließlich ihrer Risikofaktoren die Abbildbarkeit über Sozialdaten empirisch zu prüfen.

Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, das den Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Unterschiede gegenüber bereits bestehenden sektorenübergreifenden QS-Verfahren auf. Für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden die Auswertungsregelungen im Qualitätsindikatoren- bzw. Kennzahlblattdatenblatt vermerkt. Für die Qualitätsindikatoren wurden zusätzlich Referenzbereiche für eine statistische Auffälligkeit vorgeschlagen.

Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Hürden im Hinblick auf die Umsetzung des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, orientiert an dem aktuell überarbeiteten und bislang rein

stationären Verfahren QS HSMDEF, vor. Wenn sich im Verlauf des Regelbetriebs die sektorenspezifischen Indikatoren als gut risikoadjustiert erweisen, können sie perspektivisch sektorenübergreifend zusammengelegt werden.

Sollte der G-BA in Zukunft festlegen, dass die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801 der Module HSM-IMPL und DEFI-IMPL) im stationären Verfahren wieder aufgenommen werden sollen, sieht das IQTIG keine Probleme darin, diese Indikatoren auch auf den ambulanten Bereich zu übertragen und in das sektorenübergreifende QI-Set aufzunehmen.

Seit 2023 ermöglicht der AOP-Katalog ambulante Eingriffe im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. Zudem ist davon auszugehen, dass die kontinuierliche Erweiterung des Katalogs sowie Überlegungen zur Einführung von hybride diagnosebezogene Fallgruppierungen (Hybrid-DRGs) die Ambulantisierung auch in diesem Bereich weiter vorantreiben werden. Angesichts dieser Entwicklungen erscheint die Einführung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sinnvoll, um die Auswirkungen dieser Veränderungen systematisch erfassen und bewerten zu können. Aus diesen Gründen wird das IQTIG die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer unmittelbar anschließen und empfiehlt danach die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF.

Teil IV: Glossar und Literatur

Glossar

Begriff	Erläuterung
Auffälligkeit, qualitative (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität von Leistungserbringerergebnissen auf Grundlage eines Stellungnahmeverfahrens und einer Begutachtung durch Expertinnen und Experten, wenn diese Versorgungsqualität ein Qualitätsziel verfehlt. Stellungnahmeverfahren werden mit Leistungserbringern geführt, die rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen.
Auffälligkeit, rechnerische (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers auf Grundlage des Ergebnisses eines Qualitätsindikators für diesen Leistungserbringer, wenn dieses außerhalb des Referenzbereichs liegt. Eine weiterentwickelte Methodik, die dabei die statistische Unsicherheit berücksichtigt, wird bereits im QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) angewendet.
Auswertungsjahr	Jahr, in dem die Zusammenstellung von Auswertungen für den Jahresbericht erfolgt, die sich auf einen definierten Berichtszeitraum bezieht. Die zugehörigen Zwischenberichte werden dem Auswertungsjahr des Jahresberichts zugeordnet. Standardmäßig wird im Auswertungsjahr das Stellungnahmeverfahren durchgeführt.
Berichtszeitraum	Zeitraum, zu dem für einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl eine Auswertung erfolgt bzw. über den berichtet wird. In Bezug auf einen Bericht umfasst der Berichtszeitraum die Gesamtheit der berichteten indikator- bzw. kennzahlspezifischen Berichtszeiträume. Die Vergleichswerte (Vorjahre) werden mit dem Begriff Vergleichszeitraum adressiert. Bei Follow-up-Verfahren umfasst der Berichtszeitraum den Zeitraum ab dem Erfassungsjahr der Entlassung (Index-/Ersteingriff) bis zum Jahr des erforderlichen Folgeereignisses.
Datenfeld	Kleinste auswertungsfähige Einheit eines Datensatzes mit für die Qualitätssicherung erforderlichen Informationen (z. B. Angabe des Datums der Prozedur).
Datenqualität	Grad, in dem die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen.
Datenquelle	Stelle, an der Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erfasst werden. Zurzeit stehen u. a. folgende Datenquellen zur Verfügung: Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen und einrichtungsbezogen), Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung von Patientinnen und Patienten.

Begriff	Erläuterung
Datensatz	Der Begriff hat mehrere Bedeutungen im Kontext der Qualitätssicherung: 1. eine in einer direkten Beziehung zueinander stehende Menge von Daten(-feldern), die einem Behandlungsfall bzw. einer Prozedur zuordenbar ist (bspw. ein Dokumentationsbogen); 2. Datei, die mehrere Einzeldatensätze übergreift, bspw. ein von einer Krankenkasse übermittelter Sozialdatensatz; 3. Spezifizierung der Auswahl und ggf. Verknüpfung zu erfassender Daten (bspw. hinsichtlich QS-Dokumentation, Sozialdaten, klinische Krebsregister).
Erfassungsinstrument	Instrument zur strukturierten Erfassung und Nutzbarmachung von Daten für die Qualitätssicherung. Beispiele sind Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation), Fragebögen zur Datenerhebung bei Patientinnen und Patienten sowie technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z. B. aus Sozialdaten bei den Krankenkassen).
Erfassungsjahr	Jahr, zu dem Qualitätssicherungsdaten für die Auswertung erfasst wurden. Bei den meisten QS-Verfahren entspricht dies dem Jahr, in dem eine Patientin oder ein Patient entlassen wurde (dadurch sind sogenannte Überlieger berücksichtigt); bei ambulanten Fällen sind Aufnahmejahr und Entlassungsjahr identisch, weil Aufnahme und Entlassung am selben Tag erfolgt.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt unter anderem den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung und beschließt die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.
Grundgesamtheit	Gibt alle für die Auswertung eines Indikators relevanten Behandlungsfälle an, für welche die Dokumentationspflicht ausgelöst wurde (ohne Minimaldatensätze). Sie kann von Indikator zu Indikator variieren, weil sich die Indikatoren jeweils auf eine ausgewählte Patientengruppe beziehen und nur diese in die Auswertung eingeschlossen wird. In die Grundgesamtheit können Daten aus verschiedenen Quellen (Qualitätssicherungsdaten, Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Daten aus der Patientenbefragung) eingehen.
Handlungsanschlüsse für Qualitätsmessungen	Entscheidungen und Handlungen, die auf Grundlage der Ergebnisse der Qualitätsmessungen eines QS-Verfahrens erfolgen sollen. Dabei kann es sich um Entscheidungen auf Mesoebene (z. B. über den Einsatz von Qualitätssicherungsmaßnahmen) oder auf Mikroebene (z. B. Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten) handeln.
Indikatorergebnis	Das Ergebnis, das durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert, einschließlich beobachtetem Punktschätzer (Indikatorwert) und Vertrauensbereichen.
Indikatorwert	Zahlenwert eines Indikators (Punktschätzer), der durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert.

Begriff	Erläuterung
Kennzahl	In Ergänzung zu Qualitätsindikatoren geben Kennzahlen (Transparenz-kennzahlen, ergänzende Kennzahl, kalkulatorische Kennzahlen etc.) zusätzliche Informationen an, z. B. zu Teilpopulationen der Grundgesamtheit. Im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren haben solche Kennzahlen keinen Referenzbereich; daher findet keine Bewertung der Versorgungsqualität statt.
Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.
Leistungserbringer	Einrichtung, die für Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerische Leistungen ambulant (z. B. Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren) oder stationär (z. B. Krankenhäuser) erbringt und deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden soll (z. B. die rechtzeitige Behandlung nach einer Fraktur). Vertragsärztliche Einrichtungen werden durch eine Betriebsstättennummer (BSNR) und Krankenhäuser durch ein Institutionskennzeichen (IKNR) bzw. Krankenhausstandorte über die Standortnummer/-ID identifiziert.
Operationalisierung	Festlegung, wie ein theoretisches Konzept messbar gemacht werden soll. Beispielsweise werden Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren operationalisiert, also messbar gemacht.
O, E, N (O/N, O/E, E/N)	O (observed) bezeichnet die Anzahl der beobachteten Zählerereignisse. Der Quotient O/N ist die beobachtete Rate (z. B. Anteil der Fälle mit Komplikationen) und wird in Prozent ausgedrückt. Das Ergebnis eines ratenbasierten Qualitätsindikators ist eine solche beobachtete Rate. E (expected) bezeichnet bei risikoadjustierten Indikatoren die erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen (z. B. Komplikationen). Das Ergebnis des Qualitätsindikators ist in diesem Fall der Quotient O/E aus beobachteter und erwarteter Anzahl an Ereignissen. Ein Wert von $O/E = 2$ bedeutet, dass doppelt so viele Ereignisse eingetreten sind, wie unter Berücksichtigung der Patientencharakteristika erwartet. Zusätzlich zu O/N und O/E wird auch der Quotient E/N dargestellt, also die erwartete Rate an interessierenden Ereignissen (in Prozent). E/N ist ein Maß für das durchschnittliche Risiko der behandelten Patientinnen und Patienten. N bezeichnet die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit.
QS-Filter	Algorithmus, der mittels bestimmter Ein- und Ausschlusskriterien festlegt, welche Patientinnen und Patienten und deren Daten in einem QS-Verfahren durch die Leistungserbringer dokumentiert werden müssen. Nur wenn bspw. im Krankenhaus ein Behandlungsfall jedes der in der QS-Filter-Software definierten Kriterien erfüllt, wird er auch dokumentiert und geht somit in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators ein. Auslösekriterien sind bspw. Diagnose- sowie Operationen- und Prozedurenschlüssel (ICD, OPS) sowie zur zeitlichen Zuordnung das Aufnahmedatum, Behandlungsdatum bzw. Entlassdatum
Qualität	Grad, in dem Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllen. Mit Objekt sind dabei bspw. auch Dienstleistungen wie eine medizinische Behandlung gemeint.

Begriff	Erläuterung
Qualitätsdimension	Grundlegende Kategorie von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität).
Qualitätsindikator	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsmerkmal, Operationalisierung und Bewertungskonzept.
Qualitätsindikatorensatz	Summe der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.
Qualitätskennzahl	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung von Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens ermöglicht. Qualitätskennzahlen umfassen die Komponenten Qualitätsmerkmal und Operationalisierung.
Qualitätsmerkmal	Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.
Qualitätsmessung	Empirische Beschreibung der Erfüllung von Anforderungen anhand von Qualitätsindikatoren.
Qualitätssicherung	Unter Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden hier alle Prozesse und Maßnahmen verstanden, durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll.
Qualitätssicherung, externe	Prozesse und Maßnahmen, durch die für ausgewählte Versorgungsbereiche die Qualität der teilnehmenden Einrichtungen bewertet wird und ggf. Handlungskonsequenzen aus den Ergebnissen initiiert werden. Externe Qualitätssicherung wird in der Regel einrichtungsübergreifend durchgeführt und mit einem Feedback an die teilnehmenden Einrichtungen verbunden.
Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)	Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Bezug auf bestimmte medizinisch-pflegerische Leistungen und Leistungsbereiche. Dazu gehören im Wesentlichen die Festlegung der einbezogenen Leistungen oder Leistungsbereiche, Qualitätsindikatoren (mit Qualitätszielen, Mess- und Auswertungsmethoden sowie Regeln zur Bewertung), Spezifikationen (bspw. der QS-Dokumentation, des QS-Filters oder der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der zugehörigen Datenflüsse), die Auswertung, die Vorgehensweise zur Bewertung sowie die Regelung qualitätsverbessernder Maßnahmen.
Qualitätsziel	Anforderung an Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse einer medizinischen Versorgungsleistung. Ein Qualitätsziel gibt die gewünschte Richtung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators vor (z. B. „Die Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung soll möglichst niedrig sein“).

Begriff	Erläuterung
Referenzbereich	Der Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der ein bestimmtes Qualitätsniveau repräsentiert. Ein Referenzbereich stellt die konkret zu erfüllende Anforderung für ein Qualitätsmerkmal dar (z. B. „Eine Komplikationsrate unter 5 % entspricht erwartbarer Qualität“).
Reliabilität	Die Zuverlässigkeit einer Messung. Sie ist definiert als der Anteil der Varianz an der Gesamtvarianz einer Messreihe, der durch tatsächliche Unterschiede verursacht ist. Geschätzt werden kann die Reliabilität mit Methoden wie der Test-Retest-Methode, der Paralleltest-Methode oder Methoden der internen Konsistenz.
Sollstatistik	Aufstellung, aus der auf Basis der Abrechnungsdaten die Zahl der dokumentationspflichtigen Fälle pro QS-Verfahren (Soll) für ein Erfassungsjahr hervorgeht. Sie ermöglicht durch Abgleich mit der Anzahl der tatsächlich übermittelten Datensätze eines Leistungserbringers eine Aussage über deren Vollständigkeit.
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.
Standort	Eine insbesondere in räumlicher, organisatorischer, medizinischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht abgegrenzte stationäre oder ambulante Versorgungseinheit eines Krankenhauses, deren medizinisch-pflegerische Leistungen bzw. deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden kann. Ein entlassender Standort übermittelt das Soll aller dokumentationspflichtigen Fälle auf Basis der Patientinnen und Patienten nach Beendigung einer medizinisch-pflegerischen Versorgungsleistung (Sollstatistik). Für die Abrechnung dieser Behandlungsfälle zuständig ist der abrechnende Standort; üblicherweise ist er identisch mit dem entlassenden Standort. Die Qualitätsbewertung für medizinisch-pflegerische Leistungen erfolgt für den ausgewerteten Standort, der für jedes QS-Verfahren festgelegt ist. Dieser kann ▪ der aufnehmende Standort, ▪ der behandelnde (z. B. operierende) Standort, ▪ der diagnostizierende Standort oder ▪ der entlassende Standort sein.

Begriff	Erläuterung
Stellungnahmeverfahren	(Mehrstufiges) Verfahren, bei dem Leistungserbringer die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten, wenn ihre Ergebnisse in Auswertungen rechnerisch auffällig sind. Dabei wird anhand von schriftlichen Stellungnahmen, der Durchführung von Gesprächen und von Begehungen geprüft, ob eine rechnerisch ermittelte Auffälligkeit auf qualitative Ursachen, z. B. Struktur- und Prozessmängel, zurückzuführen ist oder z. B. durch Einzelfälle, Dokumentationsfehler oder Softwarefehler erklärbar ist. Das Verfahren kann auch eingeleitet werden, wenn ein Leistungserbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in den Vorjahren wiederholt auffällig war. Können Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren nicht hinreichend aufgeklärt werden, kann sich die Einleitung von qualitätssichernden Maßnahmen anschließen
Tracer-Operationen	Operationen, die im Rahmen des Verfahrens QS WI nachbeobachtet werden, um die Rate der nosokomialen postoperativen Wundinfektionen eines Leistungserbringers zu ermitteln. Für das QS-Verfahren wurden Tracer-Operationen aus den folgenden acht Fachgebieten ausgewählt: ▪ Chirurgie/Allgemeinchirurgie ▪ Gefäßchirurgie ▪ Viszeralchirurgie ▪ Orthopädie/Unfallchirurgie ▪ plastische Chirurgie ▪ Gynäkologie und Geburtshilfe ▪ Urologie ▪ Herzchirurgie (ausschließlich stationär)
Validität	Integriertes bewertendes Urteil über das Ausmaß, in dem die Angemessenheit und die Güte von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Testwerten oder anderen diagnostischen Verfahren durch empirische Belege und theoretische Argumente gestützt sind. Validität beschreibt z. B., ob ein Indikator das misst, was er messen soll.
Versorgungsqualität	Grad, in dem die Gesundheitsversorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.
Vertrauensbereich (Konfidenzintervall)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.
Zähler	Der Zähler gibt an, bei wie vielen Fällen aus der Grundgesamtheit das für die Auswertung des Indikators interessierende Ereignis (z. B. das Auftreten von Komplikationen) zutrifft.

Literatur

- Angelow, A; Reber, KC; Schmidt, CO; Baumeister, SE; Chenot, J-F (2019): Untersuchung der Prävalenz kardiologischer Risikofaktoren in der Allgemeinbevölkerung: Ein Vergleich ambulanter ärztlicher Abrechnungsdaten mit Daten einer populationsbasierten Studie. *Das Gesundheitswesen* 81(10): 791-800. DOI: 10.1055/a-0588-4736.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2023): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. Erstveröffentlichung: Dezember 2009, Überarbeitung: Dezember 2023. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000510. [Leitlinie ist derzeit in Überarbeitung].
- Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
- Butter, C; Burger, H; Steven, D; Hansen, C; Nowak, B; Hanke, T; et al. (2022): Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie – Update 2022. *Die Kardiologie* 16(4): 279-295. DOI: 10.1007/s12181-022-00556-2.
- Döring, M; Richter, S; Hindricks, G (2018): Diagnostik und Therapie von Infektionen kardialer elektronischer Implantate. *Deutsches Ärzteblatt* 115(26): 445-452. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0445.
- Erlor, A; Beyer, M; Muth, C; Gerlach, FM; Brennecke, R (2009): Garbage in – Garbage out? Validität von Abrechnungsdiagnosen in hausärztlichen Praxen. *Das Gesundheitswesen* 71(12): 823-831. DOI: 10.1055/s-0029-1214399.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): 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: 28.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): 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: 05.05.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. [Stand:] 09.10.2024. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/>

[downloads/39-261-6852/2024-10-09_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-HSMDEF.pdf](#) (abgerufen am: 15.01.2025).

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: 07.03.2025).

Giersiepen, K; Pohlabein, H; Egidi, G; Pigeot, I (2007): Die ICD-Kodierqualität für Diagnosen in der ambulanten Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 50(8): 1028-1038. DOI: 10.1007/s00103-007-0297-4.

[GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationärer Eingriffe und stationärer Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus. Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [DKG]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).

Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.

Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2022): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 24(1): 71-164. DOI: 10.1093/europace/euab232.

Helms, TM; Bosch, R; Hansen, C; Willhöft, C; Zippel-Schultz, B; Karle, C; et al. (2021): Strukturmerkmale und Voraussetzungen zur ambulanten Implantation von implantierbaren Defibrillatoren, Geräten zur kardialen Resynchronisation und Ereignisrekordern. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 32(2): 227-235. DOI: 10.1007/s00399-021-00764-5.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Qualitätssicherungsverfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis*. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG-QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.03.2025).

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: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie.

Abschlussbericht. [Stand:] 31.03.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): HSMDEF-DEFI-IMPL: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation. Bundesauswertung. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahre 2021, 2022 und 2023. Stand: 15.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/hsmdef-defi-impl/DeQS-RL_HSMDEF-DEFI-IMPL_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf (abgerufen am: 05.03.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): HSMDEF-HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantation. Bundesauswertung. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahre 2021, 2022 und 2023. Stand: 15.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/hsmdef-hsm-impl/DeQS-RL_HSMDEF-HSM-IMPL_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c): 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: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025a): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025b): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025c): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025d): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]): Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF). Expertengremium auf

- Bundesebene. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/das-iqtig/wer-wir-sind/beratungsgremien/hsm/> (abgerufen am: 15.05.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024): Wegweiser ICD-10-GM: Wesentliche Regelungen für den Vertragsärztlichen Bereich. Stand: April 2024. (PraxisInfo). Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Wegweiser_ICD-10-GM.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2025): Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2025. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_1._Quartal_2025.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *EP Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Krieger, K; Park, I; Althoff, T; Busch, S; Chun, KRJ; Estner, H; et al. (2024): Perioperatives Management bei der Versorgung mit aktiven Rhythmusimplantaten. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 35(1): 83-90. DOI: 10.1007/s00399-023-00989-6.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044. [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert].
- Link, MS; Estes, NAM, III; Griffin, JJ; Wang, PJ; Maloney, JD; Kirchhoffer, JB; et al. (1998): Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.
- Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2017): Surveillance postoperativer Wundinfektionen. Stand: Januar 2017. Berlin: NRZ. URL: https://www.nrz-hygiene.de/files/Protokolle/OP-Protokolle/Wundinfektionen/Protokoll_OP_KISS_01_2017.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- Ozegowski, S (2013): Regionale Unterschiede in der Kodierqualität ambulanter Diagnosen. *Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft* 13(1): 23-34. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/GGW/wido_ggwaufs3_0113.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the

prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997–4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil A der Beauftragung

Anhang zum Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Patienten- und Leistungsfilter.....	4
Anhang A.1: Patientenfilter	5
Auslösungsregeln für den QS-Filter	5
Einschlussprozeduren <i>HSM-IMPL</i>	6
Einschlussprozeduren <i>HSM-REV</i>	7
Einschlussprozeduren <i>DEFI-IMPL</i>	12
Einschlussprozeduren <i>DEFI-REV</i>	14
Ausschlussprozeduren <i>DEFI-REV</i>	20
Anhang A.2: Leistungsfilter für Sozialdaten bei den Krankenkassen	21
Qualitätsindikatoren „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (<i>HSM-IMPL</i> , <i>HSM-REV</i> , <i>DEFI-IMPL</i> und <i>DEFI-REV</i>) ..	21
Qualitätsindikatoren „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation“ (<i>HSM-IMPL</i> , <i>HSM-REV</i> , <i>DEFI-IMPL</i> und <i>DEFI-REV</i>) ..	24
Kennzahlen „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (<i>HSM- IMPL</i> , <i>HSM-REV</i> , <i>DEFI-IMPL</i> , <i>DEFI-REV</i>).....	27
Kennzahlen „Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus“ (<i>HSM-IMPL</i> , <i>HSM-REV</i> , <i>DEFI-IMPL</i> , <i>DEFI-REV</i>).....	28
Anhang B: Datenfelder der fallbezogenen QS-Dokumentation	29
Anhang B.1: Herzschrittmacher – Implantation (<i>HSM-IMPL</i>)	29
Anhang B.2: Herzschrittmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (<i>HSM-REV</i>).....	50
Anhang B.3: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (<i>DEFI-IMPL</i>)	68
Anhang B.4: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (<i>DEFI-REV</i>).....	90
Anmerkungen	118
Anmerkung 1 – im Feld „Operation“ (OPSCHLUESSEL) dokumentationspflichtige Codes.....	118
Anmerkung 2 – EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L.....	128
Anmerkung 3 – im Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ dokumentationspflichtige Codes	129
Lange Schlüssel.....	141
Liste OPS_ICD_BIVEN	142
Impressum.....	143

Anhang A: Patienten- und Leistungsfiler

Anhang A.1: Patientenfilter

Der Patientenfilter ist gleichzusetzen mit der Kodeliste des QS-Filters zur Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation.

Auslösungsregeln für den QS-Filter

Daten (jeweils SGB V)	Regel
Daten nach	HSM-IMPL
§ 115a	Alter: ≥ 18 Jahre
§ 115b	UND
§ 116	Mindestens eine Einschlussprozedur aus der Tabelle Einschlussprozeduren <i>HSM-IMPL</i> : Isolierte Schrittmacher-Erstimplantationen, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher
§ 116b	
§ 117	
§ 121	HSM-REV
§ 140a	Alter: ≥ 18 Jahre
§ 284	UND
§ 295	Mindestens eine Einschlussprozedur aus der Tabelle Einschlussprozeduren <i>HSM-REV</i> : Schrittmacher-Revisionen (inklusive Aggregat- und Sondenwechsel) und -Explantation
§ 295a	
§ 301	
	DEFI-IMPL
	Alter: ≥ 18 Jahre
	UND
	Mindestens eine Einschlussprozedur aus der Tabelle Einschlussprozeduren <i>DEFI-IMPL</i> : Implantierbare Defibrillatoren-Implantationen
	DEFI-REV
	Alter: ≥ 18 Jahre
	UND
	Mindestens eine Einschlussprozedur aus der Tabelle Einschlussprozeduren <i>DEFI-REV</i> : Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation und keine Ausschlussprozedur aus der Tabelle Ausschlussprozeduren <i>DEFI-REV</i>

Einschlussprozeduren HSM-IMPL

Ausgewiesen werden die OPS-Schlüssel und die ihnen gemäß Anhang 2.13 des EBM zugeordneten GOP für ambulante vertragsärztliche bzw. belegärztliche Leistungen.

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Einkammersystem	31212	36212	L2
5-377.2	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit einer Schrittmachersonde	31212	36212	L2
5-377.30	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Ohne anti-tachykarde Stimulation	31214	36214	L4
5-377.31	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Mit anti-tachykarder Stimulation	31214	36214	L4
5-377.40	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem]: Ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-377.41	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem]: Mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.b1	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.b2	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.b4	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31216	36216	L6
5-378.b5	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.ca	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf Herzschrittmacher, Einkammersystem	31215	36215	L5
5-378.cb	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem	31215	36215	L5

Einschlussprozeduren HSM-REV

Ausgewiesen werden die OPS-Schlüssel und die ihnen gemäß Anhang 2.13 des EBM zugeordneten GOP für ambulante vertragsärztliche bzw. belegärztliche Leistungen.

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.01	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem	31211	36211	L1
5-378.02	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem	31211	36211	L1

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.0a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.0b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.18	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Schrittmacher	31212	36212	L2
5-378.21	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem	31212	36212	L2
5-378.22	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem	31212	36212	L2
5-378.2a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31214	36214	L4
5-378.2b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31214	36214	L4
5-378.31	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem	31212	36212	L2
5-378.32	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem	31213	36213	L3
5-378.3a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31213	36213	L3

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.3b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31213	36213	L3
5-378.41	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Einkammersystem	31212	36212	L2
5-378.42	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Zweikammersystem	31212	36212	L2
5-378.4a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammer-system], ohne Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.4b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammer-system], mit Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.61	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem	31214	36214	L4
5-378.62	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem	31215	36215	L5
5-378.6a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammer-system], ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.6b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammer-system], mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.71	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkam- mersystem	31214	36214	L4
5-378.72	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikam- mersystem	31215	36215	L5
5-378.7a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, biventri- kuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31214	36214	L4
5-378.7b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, biventri- kuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31214	36214	L4
5-378.81	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Ein- kammersystem	31211	36211	L1
5-378.82	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Zwei- kammersystem	31211	36211	L1
5-378.8a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammer- system], ohne Vorhofelektrode	31211	36211	L1
5-378.8b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammer- system], mit Vorhofelektrode	31211	36211	L1
5-378.b0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.b3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, Einkammersystem	31214	36214	L4
5-378.b6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschrittmacher, Einkammersystem	31214	36214	L4
5-378.b7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem	31214	36214	L4
5-378.cc	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.cd	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.d0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Einkammersystem	31214	36214	L4
5-378.d1	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.d2	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls-generator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.d3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls-generator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5

Einschlussprozeduren *DEFI-IMPL*

Ausgewiesen werden die OPS-Schlüssel und die ihnen gemäß Anhang 2.13 des EBM zugeordneten GOP für ambulante vertragsärztliche bzw. belegärztliche Leistungen.

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-377.50	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation: Ohne atriale Detektion	31213	36213	L3
5-377.51	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation: Mit atrialer Detektion	31214	36214	L4
5-377.6	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31215	36215	L5
5-377.70	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-377.71	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.b8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31215	36215	L5
5-378.b9	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31215	36215	L5
5-378.ba	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder in- trakardialen Impulsgenerator: Herzschritt- macher auf Defibrillator mit Zweikammer- Stimulation	31215	36215	L5
5-378.bb	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimula- tion, ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.bc	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimula- tion, mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.d4	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls- generator auf Defibrillator mit Einkammer- Stimulation, ohne atriale Detektion	31215	36215	L5
5-378.d5	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls- generator auf Defibrillator mit Einkammer- Stimulation, mit atrialer Detektion	31215	36215	L5
5-378.d6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls- generator auf Herzschrittmacher oder De- fibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimula- tion	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.d7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls-generator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.d8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impuls-generator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5

Einschlussprozeduren DEFI-REV

Ausgewiesen werden die OPS-Schlüssel und die ihnen gemäß Anhang 2.13 des EBM zugeordneten GOP für ambulante vertragsärztliche bzw. belegärztliche Leistungen.

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.05	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31213	36213	L3
5-378.0c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31213	36213	L3
5-378.0d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31213	36213	L3
5-378.0e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode	31213	36213	L3
5-378.0f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31213	36213	L3

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.19	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Defibrillator	31213	36213	L3
5-378.25	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag- gregat- und Sondenentfernung: Defibrilla- tor mit Zweikammer-Stimulation	31214	36214	L4
5-378.2c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag- gregat- und Sondenentfernung: Defibrilla- tor mit Einkammer-Stimulation, ohne atri- ale Detektion	31212	36212	L2
5-378.2d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag- gregat- und Sondenentfernung: Defibrilla- tor mit Einkammer-Stimulation, mit atri- aler Detektion	31212	36212	L2
5-378.2e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag- gregat- und Sondenentfernung: Defibrilla- tor mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.2f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag- gregat- und Sondenentfernung: Defibrilla- tor mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.35	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit Zwei- kammer-Stimulation	31213	36213	L3
5-378.3c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit Einkam- mer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31212	36212	L2
5-378.3d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit Einkam- mer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31213	36213	L3
5-378.3e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorho- felektrode	31213	36213	L3

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.3f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31213	36213	L3
5-378.45	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31212	36212	L2
5-378.4c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31212	36212	L2
5-378.4d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31212	36212	L2
5-378.4e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.4f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: La-gekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31212	36212	L2
5-378.65	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31215	36215	L5
5-378.6c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31215	36215	L5
5-378.6d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Ag-gregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.6e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.6f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.75	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31215	36215	L5
5-378.7c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31214	36214	L4
5-378.7d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31214	36214	L4
5-378.7e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.7f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.85	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31211	36211	L1
5-378.8c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31211	36211	L1
5-378.8d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31211	36211	L1

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.8e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorho- felektrode	31211	36211	L1
5-378.8f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorho- felektrode	31211	36211	L1
5-378.c0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Ein- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31214	36214	L4
5-378.c1	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Ein- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorho- felektrode	31215	36215	L5
5-378.c2	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Ein- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorho- felektrode	31215	36215	L5
5-378.c3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zwei- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale De- tektion	31214	36214	L4
5-378.c4	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zwei- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer De- tektion	31214	36214	L4
5-378.c5	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zwei- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorho- felektrode	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.c6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zwei- kammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorho- felektrode	31215	36215	L5
5-378.c7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31215	36215	L5
5-378.c8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31215	36215	L5
5-378.c9	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation	31215	36215	L5
5-378.cf	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subku- taner Elektrode auf Defibrillator mit Ein- kammer-Stimulation, ohne atriale Detek- tion	31215	36215	L5
5-378.cg	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subku- taner Elektrode auf Defibrillator mit Ein- kammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31215	36215	L5
5-378.ch	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subku- taner Elektrode auf Defibrillator mit Zwei- kammer-Stimulation	31215	36215	L5
5-378.cj	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subku- taner Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorho- felektrode	31215	36215	L5

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.ck	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subku- taner Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorho- felektrode	31215	36215	L5

Ausschlussprozeduren DEFI-REV

Ausgewiesen werden die OPS-Schlüssel und die ihnen gemäß Anhang 2.13 des EBM zugeordneten GOP für ambulante vertragsärztliche bzw. belegärztliche Leistungen.

OPS-Kode	Titel	GOP ver- tragsärzt- lich	GOP beleg- ärztlich	Leistungs- kategorie EBM
5-378.b8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion	31215	36215	L5
5-378.b9	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion	31215	36215	L5
5-378.ba	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder in- trakardialen Impulsgenerator: Herzschritt- macher auf Defibrillator mit Zweikammer- Stimulation	31215	36215	L5
5-378.bb	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimula- tion, ohne Vorhofelektrode	31215	36215	L5
5-378.bc	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimula- tion, mit Vorhofelektrode	31215	36215	L5

Anhang A.2: Leistungsfiler für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Qualitätsindikatoren „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL und DEFI-REV)

Daten (jeweils SGB V)	Regel
Daten nach	<u>Zähler</u>
§ 115a	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen:
§ 115b	
§ 116	kardiopulmonale Reanimation:
§ 116b	8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
§ 117	ODER
§ 121	GOP 01220: Reanimationskomplex
§ 140a	interventionspflichtiger Pneumothorax:
§ 284	J93,-: Pneumothorax
§ 295	ODER
§ 295a	J95.80: Iatrogener Pneumothorax
§ 301	UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP:
	8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle
	8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle
	5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch
	GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage
	interventionspflichtiger Hämatothorax:
	J94.2: Hämatothorax
	ODER
	T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
	UND mindestens eine Prozedur:
	5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
	5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
	5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
	5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
	8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

Daten (jeweils SGB V)	Regel
	interventionspflichtiger Perikarderguss: I30.-: Akute Perikarditis ODER I31.-: Perikarderguss UND mindestens eine Prozedur: 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard 5-370.0: Perikarddrainage 5-370.1: Perikardiotomie
Daten nach § 115b § 116 § 116b § 117 § 140a § 284 § 295 § 295a	<u>Nenner</u> Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)
Daten nach § 115a § 115b § 116 § 116b § 117 § 121 § 140a § 284 § 295 § 295a § 301	<u>Ausschlüsse für Nenner</u> Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation bzw. -Revision Herzchirurgische Operationen 5.350.1 Aortenklappe, offen 5.350.3 Mitralklappe, offen 5.350.5 Pulmonalklappe, offen 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen 5.353.- Valvuloplastik 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen

Daten (jeweils SGB V)	Regel
	5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch 5.379.0 Offene Herzmassage 5.379.5 Reoperation 5.379.6 Kardiomyoplastie 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch Operationen an Lunge, Thorax 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungparenchyms) 5.322.- Atypische Lungenresektion 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus 5.330.- Inzision eines Bronchus 5.331.- Inzision der Lunge 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien

Daten (jeweils SGB V)	Regel
	5.335.- Lungentransplantation 5.339.1- Ligatur eines Bronchus 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge 5.34.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

Qualitätsindikatoren „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation“ (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL und DEFI-REV)

Daten (jeweils SGB V)	Regel
Daten nach	<u>Zähler</u>
§ 115a	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen:
§ 115b	
§ 116	kardiopulmonale Reanimation:
§ 116b	8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
§ 117	ODER
§ 121	GOP 01220: Reanimationskomplex
§ 140a	
§ 284	interventionspflichtiger Pneumothorax:
§ 295	J93,-: Pneumothorax
§ 295a	ODER
§ 301	J95.80: Iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage interventionspflichtiger Hämatothorax: J94.2: Hämatothorax ODER T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen UND mindestens eine Prozedur: 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung

Daten (jeweils SGB V)	Regel
	5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez. 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle interventionspflichtiger Perikarderguss: I30.-: Akute Perikarditis ODER ▪ I31.-: Perikarderguss UND mindestens eine Prozedur: 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard 5-370.0: Perikarddrainage 5-370.1: Perikardiotomie
Daten nach § 115a § 121 § 284 § 301	<u>Nenner</u> Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV</i>)
Daten nach § 115a § 115b § 116 § 116b § 117 § 121 § 140a § 284 § 295 § 295a § 301	<u>Ausschlüsse für Nenner</u> Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation bzw. -Revision Herzchirurgische Operationen 5.350.1 Aortenklappe, offen 5.350.3 Mitralklappe, offen 5.350.5 Pulmonalklappe, offen 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen 5.353.- Valvuloplastik 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass

Daten (jeweils SGB V)	Regel
	5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch 5.379.0 Offene Herzmassage 5.379.5 Reoperation 5.379.6 Kardiomyoplastie 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch Operationen an Lunge, Thorax 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms) 5.322.- Atypische Lungenresektion 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie

Daten (jeweils SGB V)	Regel
	5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus 5.330.- Inzision eines Bronchus 5.331.- Inzision der Lunge 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien 5.335.- Lungentransplantation 5.339.1- Ligatur eines Bronchus 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge 5.34.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

Kennzahlen „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)

Daten (jeweils SGB V)	Regel
§ 284	<u>Zähler</u> Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind Sterbedatum des Versicherten
Daten nach § 115a § 115b § 116 § 116b § 117 § 121 § 140a § 284 § 295 § 295a § 301	<u>Nenner</u> Alle Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)

Kennzahlen „Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus“ (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)

Daten (jeweils SGB V)	Regel
Daten nach § 284	<u>Zähler</u> Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind Sterbedatum des Versicherten
Daten nach § 115a § 121 § 284 § 301	<u>Nenner</u> Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV)

Anhang B: Datenfelder der fallbezogenen QS-Dokumentation

Anhang B.1: Herzschrittmacher – Implantation (HSM-IMPL)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten			
1	Status des Leistungserbringers	1 = Krankenhaus 2 = Vertragsarzt 3 = Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen	Das Datenfeld „Status des Leistungserbringers“ dient der Identifikation desjenigen, der den Eingriff durchführt. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen vom Krankenhaus angestellten Arzt, ist Schlüsselwert 1 zu wählen (Ausnahme: werden Leistungen im Rahmen von Ermächtigungen erbracht, ist durch den ermächtigten Arzt Schlüsselwert 2 zu wählen). Hierzu zählen insbesondere Angestellte des Krankenhauses und Honorarärzte (auch Belegonorarärzte). Hierbei ist unerheblich, in welchem Kontext die Leistung erbracht wird (z.B. § 115b SGB V ambulantes Operieren, § 140 SGB V Verträge zur integrierten Versorgung, etc.). Führt der Arzt seine Leistung als Vertragsarzt durch (hierzu zählen auch durch ermächtigte Ärzte erbrachte Leistungen), ist Schlüsselwert 2 zu wählen. Hierbei ist unerheblich, ob die Leistung in der Praxis, im MVZ oder belegärztlich/ermächtigt im Krankenhaus erbracht wird. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen Vertragsarzt, der seine Leistung im Rahmen eines Selektivvertrages (§140a SGB V) erbringt, ist Schlüsselwert 3 zu wählen. Diese zusätzliche Kategorie ist aufgrund eines abweichenden Datenflusses erforderlich.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
2	Art der Leistungserbringung	1 = ambulant erbrachte Leistung 2 = stationär erbrachte Leistung 3 = vorstationär erbrachte Leistung	Eine stationär erbrachte Leistung liegt vor, wenn der Patient im Krankenhaus aufgenommen wird und über Nacht in der Einrichtung bleibt. Der stationäre Aufenthalt weist ein unterschiedliches Aufnahme- und Entlassungsdatum auf. Zu den stationär erbrachten Leistungen zählen auch belegärztliche Leistungen. Eine vorstationäre Behandlung gem. § 115a SGB V liegt vor, falls bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandelt werden, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten. Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt.
wenn Feld = 1			
3	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	0 = nein, keine Verbringungsleistung 1 = ja, Verbringungsleistung	Bei Verbringung in eine andere Institution hier „ja“ eintragen. Eine externe oder interne Verlegung ist keine Verbringungsleistung.
Art der Versicherung			
4	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.
5	besonderer Personenkreis	□□ § 301 Vereinbarung	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
6	besondere Personengruppe	□□ KV/DT-Datensatzbeschreibung	-
Patientenidentifizierende Daten			
7	eGK-Versichertennummer	□□□□□□□□	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ des Versicherten wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS-Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.
8	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer	1 = ja	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ ist für alle Patienten zu dokumentieren, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. In diesen Fällen beginnt das Institutionenkennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte in der Regel mit der Zeichenkette 10. In einigen Ausnahmefällen ist dies auch der Fall, obwohl es sich nicht um einen Patienten handelt, der in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist. Hierbei kann es sich beispielsweise um Versicherte der Postbeamtenkrankenkasse handeln. In diesen Fällen ist das Datenfeld mit „ja“ zu beantworten, da der Patient über keine eGK-Versichertennummer verfügt. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist manuell zu dokumentieren und darf nicht von der QS-Software vorgelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
Krankenhaus			
wenn Feld 1 = 1			
9	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□	Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die „Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)“ der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
10	entlassender Standort	□□□□□□□□	In diesem Datenfeld ist die Standortnummer desjenigen Standortes zu dokumentieren, aus dem der Patient nach Beendigung des stationären Aufenthaltes entlassen wird. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 1 = 1			
11	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	□□□□□□□□ gemäß auslösendem OPS-Kode, bei mehreren Leistungen bezogen auf die Erstprozedur	Der „behandelnde Standort“ entspricht dem Standort, der die dokumentationspflichtige Leistung gemäß auslösendem OPS-Kode erbringt. Bei den auslösenden OPS-Kodes handelt es sich um die in der OP-Dokumentation bzw. im Krankenhausinformationssystem kodierten und freigegebenen Prozeduren, die in der QS-Filterbeschreibung als Einschlussprozeduren des jeweiligen QS-Verfahrens definiert sind. Idealerweise erfolgt der Arbeitsschritt der Diagnosen- und Leistungsver schlüsselung direkt im OP. Der „behandelnde Standort“ ist der Standort, an dem die betreffende Operation durchgeführt wird. Bei Verbringungsleistungen ist der Standort anzugeben, welcher die verbrachte Leistung abrechnet. Wurden mehrere dokumentationspflichtige Leistungen (OPS-Kodes) während des stationären Aufenthaltes erbracht, ist der „behandelnde Standort“ in Bezug auf die Erstprozedur zu dokumentieren. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorgelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
12	Betriebsstätten-Nummer	□□	Diese Betriebsstätten-Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten-Nummer ist standardmäßig „1“. Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsform gibt. Die Betriebsstätten-Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten-Nummer ist optional. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorgelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 1 = 1 und wenn Feld 1 IN (2;3)			
13	Fachabteilung	□□□□ § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	<u>Achtung</u> : Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Vertragsarzt/ermächtigter Arzt/MVZ			
wenn Feld 1 IN (2;3)			
14	Betriebsstättennummer ambulanz	□□□□□□□□ BSNR (Hauptbetriebsstätte)	Die von der KV vergebene „Betriebsstättennummer (BSNR)“ identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxis auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen von am Krankenhaus beschäftigten Ärzten. <u>Achtung</u> : Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
15	Nebenbetriebsstättennummer	□□□□□□□□ NBSNR	Hier ist für Belegärzte die NBSNR der Betriebsstätte (Belegabteilung/-krankenhaus) anzugeben, in der die ärztliche Leistung erbracht wurde. <u>Achtung</u> : Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Patient			
16	einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	□□□□□□□□□□□□□□□□	Die (einrichtungsinterne) Identifikationsnummer wird dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Datenannahmestelle übermittelt.
17	Geburtsdatum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
18	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	-
19.1	Körpergröße	Angabe in: cm Gültige Angabe: 50 - 270 cm Angabe ohne Warnung: 120 - 230 cm	Bitte die Körpergröße des Patienten in ganzen Zentimetern angeben.
19.2	Körpergröße unbekannt	1 = ja	-
20.1	Körpergewicht bei Aufnahme	Angabe in: kg Gültige Angabe: 1 - 500 kg Angabe ohne Warnung: 30 - 230 kg	Bitte das Körpergewicht des Patienten bei Aufnahme in die leistungserbringende Abteilung in Kilogramm angeben. Gerundet auf volle kg.
20.2	Körpergewicht unbekannt	1 = ja	-
wenn Feld 2 IN (2;3)			
21	Aufnahmedatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026, das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Präoperative Anamnese/Klinik			
22	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGA) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: „ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient) ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchortenaneurysma) [...]“

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
23	Herzinsuffizienz	0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)	Bitte die aktuellste, präoperative und für den Eingriff relevante Information angeben.
24	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	1 = AV-Block I, II oder III (inkl. HSM-Implantation aufgrund von Ablation oder TAVI) 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges	Ist die führende Indikation zur Schrittmacherimplantation ein AV-Block aufgrund einer Ablation oder einer TAVI, ist hier AV-Block als führende Indikation zu dokumentieren. Dies gilt auch, wenn der Schrittmacher noch vor der Ablation bzw. der TAVI implantiert wird. Ein AV-Block I. Grades als führende Indikation zur Schrittmacherimplantation ist eine rein hämodynamische Indikation zur Stimulation bei langer PQ-Zeit und Symptomen, die einem Schrittmachersyndrom ähneln (wie Symptome einer Vorhoffropfung). Paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern, d.h. Vorhofflimmern in der Anamnese oder intraoperativ ist nicht unter „Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern“ sondern unter „Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmale/persistierendem Vorhofflimmern)“ zu dokumentieren. „Kardiale Resynchronisationstherapie“ ist anzugeben bei Patientinnen und Patienten mit CRT-P-Implantation, - die keine Bradykardie und somit keine konventionelle Schrittmacherindikation aufweisen - oder bei denen ein Upgrade von einem konventionellen Schrittmachersystem auf ein CRT-P-System durchgeführt wird.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
			Handelt es sich um eine De-novo-Implantation des CRT-P-Systems bei vorhandener bradykarder Rhythmusstörung ist die zugrundeliegende Rhythmusstörung bzw. Erkrankung (= primäre Schrittmacherindikation) anzugeben.
wenn Feld 24 IN (5; 6; 8; 9)			
25	führendes Symptom	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges	das zur Indikationsstellung der Schrittmacherversorgung führende Symptom Im Falle von wiederholten unklaren Stürzen darf nach einer entsprechenden Diagnostik, die einen Bewusstseinsverlust als Ursache der Stürze wahrscheinlich macht, Synkope als führendes Symptom der Schrittmacherimplantation angegeben werden.
26	Ätiologie	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = herzchirurgischer Eingriff 7 = Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt	Höhergradige AV-Blockierungen, die als Komplikation einer Ablationsbehandlung aufgetreten sind und die Schrittmacherindikation begründen, sind unter „sonstige Ablationsbehandlung“ zu dokumentieren. Unter „sonstige/unbekannt“ sind – da nicht leitlinienrelevant – u. a. zu verstehen: ▪ kardiomyopathisch (entzündlich, chronisch, akut) ▪ arteriosklerotisch ▪ systemerkrankungsbedingt ▪ toxisch ▪ degenerativ

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 24 = 1 und wenn Feld 26 = 3			
27	Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation	1 = unter 3 Tage 2 = 3 bis unter 5 Tage 3 = 5 Tage oder länger 9 = unbekannt	-
wenn Feld 24 = 1 und wenn Feld 26 = 7			
28.1	Datum der TAVI	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Es soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) verwendet werden.
28.2	Datum der TAVI nicht bekannt	1 = ja	-
29	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig	WHO/NCD/NCS 99.2 Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes mellitus and its Complications Part 1: Nach den Kriterien der WHO bzw. der American Diabetes Association (ADA) kann ein Diabetes mellitus dann diagnostiziert werden, wenn klassische Symptome (verstärkter Durst und Harndrang, Abgeschlagenheit, Juckreiz) und ein Gelegenheitsblutzucker über 200 mg/dl oder ein Nüchtern-Plasma-Glukosewert über 125 mg/dl (7 mmol/l) an mindestens zwei Messzeitpunkten vorliegen. Die Insulinpflichtigkeit bezieht sich nicht allein auf die primäre Insulinpflichtigkeit (Diabetes mellitus Typ I), sondern auf die tatsächliche, aktuelle Behandlung des Patienten mit Insulin. Sie schließt damit die sekundäre Insulinpflichtigkeit bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II ein.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
30	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	1 = $\leq 1,5$ mg/dl (≤ 133 μ mol/l) 2 = $> 1,5$ mg/dl (> 133 μ mol/l) bis $\leq 2,5$ mg/dl (≤ 221 μ mol/l) 3 = $> 2,5$ mg/dl (> 221 μ mol/l), nicht dialysepflichtig 4 = $> 2,5$ mg/dl (> 221 μ mol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt	Eine beginnende Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann angenommen werden, wenn der Serum- Kreatininwert über dem Referenzwert des jeweiligen Nachweisverfahrens liegt. Um diesen unterschiedlichen Referenzwerten Rechnung zu tragen, soll hier einheitlich eine Niereninsuffizienz erst bei einem Serum-Kreatininwert von $> 1,5$ mg/dl bzw 133 μ mol/l eingetragen werden. Maßgeblich sind die während des Aufenthaltes erhobenen Befunde. Wenn nicht vorliegend, kann auf zeitlich nahe liegende Vorbefunde zurückgegriffen werden. Liegen mehrere verschiedene Befunde vor, ist der zeitlich dem Eingriff am nächsten liegende Befund (ggf. auch erst nach dem Eingriff) zu verwenden.
Präoperative Diagnostik			
Indikationsbegründete EKG-Befunde			
31	Vorhofrhythmus	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern (d.h., die Wiederherstellung des Sinusrhythmus ist nicht mehr möglich oder nicht geplant) 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	(1) gemeint ist eine normale Sinusknotenerregung Differenzierung von persistierendem (3) und permanentem Vorhofflimmern (4): Als persistierendes Vorhofflimmern wird eine anhaltende Rhythmusstörung bezeichnet, die sich medikamentös oder elektrisch in den Sinusrhythmus zurückführen lässt. Als permanentes Vorhofflimmern wird die anhaltende Vorhofrhythmusstörung bezeichnet, die nicht mehr in einen Sinusrhythmus überführt werden kann. Die Kardioversion bleibt erfolglos.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
32	AV-Block	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung $\leq$ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung $>$ 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 7 = AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	Mit Schlüssel „AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt)“ ist ein AV-Block nach einer bereits durchgeführten oder geplanten AV-Knoten-Ablation zu dokumentieren. hochgradiger AV-Block: Bei Patienten im Sinusrhythmus besteht ein hochgradiger AV-Block, wenn eine AV-Überleitungsblockade von 3:1 oder höher vorliegt. Bei Patienten mit Vorhofflimmern bedeutet dies in der Regel eine Kammerfrequenz von unter 40/min.
wenn Feld 24 = 5			
33	intraventrikuläre Leitungsstörungen	0 = kein Eigenrhythmus 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
34	QRS-Komplex	0 = kein Eigenrhythmus 1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = ≥ 150 ms	-
wenn Feld 24 IN (6;9)			
35	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen	0 = kein Zusammenhang 1 = wahrscheinlicher Zusammenhang 2 = EKG-dokumentierter Zusammenhang 3 = keine Bradykardie / keine Pausen	-
Linksventrikuläre Funktion			
36.1	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	Angabe in: % Gültige Angabe: 0 - 99 %	Hier bitte den durch Echokardiogramm, MRT oder andere Verfahren ermittelten Wert eintragen.
36.2	LVEF nicht bekannt	1 = ja	-
Zusätzliche Kriterien			
wenn Feld 24 = 10			
37	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der CRT-Indikationsstellung)	0 = nein 1 = ja	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Operation			
38	OP-Datum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) verwendet werden.
39	Operation	1. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 2. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 3. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 4. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 5. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 6. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 7. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 8. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 9. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 10. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ ... 30. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ http://www.bfarm.de	<u>Achtung!</u> Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden OPS-Kodes aus der Anmerkung 1 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär)/Behandlungstag (ambulant) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2027 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen worden ist. Siehe Anmerkung 1
wenn Feld 1 IN (2;3) und wenn Feld 2 IN (1)			
40	Gebührenordnungsposition (GOP) EBM-Katalog http://www.kbv.de/html/ebm.php	□□□□□	Es sollen die zutreffenden GOP aus der Anmerkung 2 angegeben werden. Siehe Anmerkung 2

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Zugang des implantierten Systems			
wenn Feld 39 KEINSIN Downgrade/Leadless-Pacemaker			
41.1	Vena cephalica	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
41.2	Vena subclavia	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
41.3	Vena axillaris	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
41.4	andere	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
Implantiertes System			
Schrittmachersystem			
42	System	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde	Bitte wählen Sie den Schlüsselwert, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht. ■ VVI: SM-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel ■ AAI: SM-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Vorhof ■ DDD: SM-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine Sonde im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel) ■ VDD: SM-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel, die über die Möglichkeit einer Vorhofwahrnehmung verfügt ■ CRT-System mit Vorhofsonde: SM-Aggregat mit 3 aktiven Sonden (eine im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) ■ CRT-System ohne Vorhofsonde: SM-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		9 = sonstiges	- Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator: direkt in der Herzkammer platzierter Schrittmacher ohne Sonde(n) - sonstiges: SM-Aggregat mit Sondenkonfigurationen, die von den o.g. Schlüsseln (1 bis 7) nicht erfasst werden
43	Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)	0 = nein 1 = am HIS-Bündel (His Bundle Pacing) 2 = im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)	-
Schrittmachersonden			
Vorhof			
wenn Feld 42 IN (2;3;5;8;9)			
44.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
44.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 42 IN (2;3;4;5;8;9)			
45.1	P-Wellen-Amplitude	□□,□ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 15 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
45.2	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert „2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus“ ist einzutragen, wenn eine fehlende p-Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.
Ventrikel			
Rechtsventrikuläre Sonde			
wenn Feld 42 IN (1;3;4;5;6;7;8;9;10) und wenn Feld 42 = 0			
46.1	Reizschwelle	□,□ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Puls-generator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
46.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Puls-generator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
47.1	R-Amplitude	□□,□ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Puls-generator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
47.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Puls-generator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
Sonde am Leitungssystem (Left Bundle Branch Area Pacing)			
wenn Feld 43 = 2			
48.1	Reizschwelle	□,□ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
48.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	-
49.1	R-Amplitude	□□,□ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
49.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Entlassung			
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
50	Entlassungsdatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026 das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
51.1	Entlassungsgrund	□□ siehe Schlüssel 1 § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	-
51.2	nicht spezifizierter Entlassungsgrund	1 = ja	Dieses Datenfeld ist nur zu befüllen, wenn der Entlassungsgrund gemäß § 301-Vereinbarung SGB V nicht im QS-Dokumentationsbogen dokumentiert werden kann.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
52	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)	1. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 2. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 3. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 4. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 5. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 6. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 7. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 8. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 9. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 10. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ... 100. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ http://www.bfarm.de	Achtung! Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden Diagnosen aus der Anmerkung 3 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär) bzw. Behandlungstag (ambulant) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2027 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen worden ist. Siehe Anmerkung 3

Anhang B.2: Herzschrittmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten			
1	Status des Leistungserbringers	1 = Krankenhaus 2 = Vertragsarzt 3 = Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen	Das Datenfeld „Status des Leistungserbringers“ dient der Identifikation desjenigen, der den Eingriff durchführt. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen vom Krankenhaus angestellten Arzt, ist Schlüsselwert 1 zu wählen (Ausnahme: werden Leistungen im Rahmen von Ermächtigungen erbracht, ist durch den ermächtigten Arzt Schlüsselwert 2 zu wählen). Hierzu zählen insbesondere Angestellte des Krankenhauses und Honorarärzte (auch Beleghonorarärzte). Hierbei ist unerheblich, in welchem Kontext die Leistung erbracht wird (z.B. § 115b SGB V ambulantes Operieren, § 140 SGB V Verträge zur integrierten Versorgung, etc.). Führt der Arzt seine Leistung als Vertragsarzt durch (hierzu zählen auch durch ermächtigte Ärzte erbrachte Leistungen), ist Schlüsselwert 2 zu wählen. Hierbei ist unerheblich, ob die Leistung in der Praxis, im MVZ oder belegärztlich/ermächtigt im Krankenhaus erbracht wird. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen Vertragsarzt, der seine Leistung im Rahmen eines Selektivvertrages (§140a SGB V) erbringt, ist Schlüsselwert 3 zu wählen. Diese zusätzliche Kategorie ist aufgrund eines abweichenden Datenflusses erforderlich.
2	Art der Leistungserbringung	1 = ambulant erbrachte Leistung 2 = stationär erbrachte Leistung 3 = vorstationär erbrachte Leistung	Eine stationär erbrachte Leistung liegt vor, wenn der Patient im Krankenhaus aufgenommen wird und über Nacht in der Einrichtung bleibt. Der stationäre Aufenthalt weist ein unterschiedliches Aufnahme- und Entlassungsdatum auf. Zu den stationär erbrachten Leistungen zählen auch belegärztliche Leistungen.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
			Eine vorstationäre Behandlung gem. § 115a SGB V liegt vor, falls bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandelt werden, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten. Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt.
wenn Feld = 1			
3	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	0 = nein, keine Verbringungsleistung 1 = ja, Verbringungsleistung	Bei Verbringung in eine andere Institution hier „ja“ eintragen. Eine externe oder interne Verlegung ist keine Verbringungsleistung.
Art der Versicherung			
4	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.
5	besonderer Personenkreis	□□ § 301 Vereinbarung	-
6	besondere Personengruppe	□□ KV/DT-Datensatzbeschreibung	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Patientenidentifizierende Daten			
7	eGK-Versichertennummer	□□□□□□□□	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ des Versicherten wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS-Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.
8	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer	1 = ja	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ ist für alle Patienten zu dokumentieren, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. In diesen Fällen beginnt das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte in der Regel mit der Zeichenkette 10. In einigen Ausnahmefällen ist dies auch der Fall, obwohl es sich nicht um einen Patienten handelt, der in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist. Hierbei kann es sich beispielsweise um Versicherte der Postbeamtenkrankenkasse handeln. In diesen Fällen ist das Datenfeld mit „ja“ zu beantworten, da der Patient über keine eGK-Versichertennummer verfügt. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist manuell zu dokumentieren und darf nicht von der QS-Software vorgelegt werden.
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
Krankenhaus			
wenn Feld 1 = 1			
9	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□	Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die „Sammel- und

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
			Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)“ der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
10	entlassender Standort	□□□□□□□□	In diesem Datenfeld ist die Standortnummer desjenigen Standortes zu dokumentieren, aus dem der Patient nach Beendigung des stationären Aufenthaltes entlassen wird. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
11	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	□□□□□□□□ gemäß auslösendem OPS-Kode, bei mehreren Leistungen bezogen auf die Erstprozedur	Der „behandelnde Standort“ entspricht dem Standort, der die dokumentationspflichtige Leistung gemäß auslösendem OPS-Kode erbringt. Bei den auslösenden OPS-Kodes handelt es sich um die in der OP-Dokumentation bzw. im Krankenhausinformationssystem kodierten und freigegebenen Prozeduren, die in der QS-Filterbeschreibung als Einschlussprozeduren des jeweiligen QS-Verfahrens definiert sind. Idealerweise erfolgt der Arbeitsschritt der Diagnosen- und Leistungsverschlüsselung direkt im OP. Der „behandelnde Standort“ ist der Standort, an dem die betreffende Operation durchgeführt wird. Bei Verbringungsleistungen ist der Standort anzugeben, welcher die verbrachte Leistung abrechnet. Wurden mehrere dokumentationspflichtige Leistungen (OPS-Kodes) während des stationären Aufenthaltes erbracht, ist der „behandelnde Standort“ in Bezug auf die Erstprozedur zu dokumentieren. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 1 = 1			
12	Betriebsstätten-Nummer	□□	Diese Betriebsstätten-Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten-Nummer ist standardmäßig „1“. Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsforn gibt. Die Betriebsstätten-Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten-Nummer ist optional. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1 und wenn Feld 1 IN (2;3)			
13	Fachabteilung	□□□□ § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	<u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Vertragsarzt/ermächtigter Arzt/MVZ			
wenn Feld 1 IN (2;3)			
14	Betriebsstättennummer ambulanz	□□□□□□□□ BSNR (Hauptbetriebsstätte)	Die von der KV vergebene „Betriebsstättennummer (BSNR)“ identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxis auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen von am Krankenhaus beschäftigten Ärzten. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
15	Nebenbetriebsstättennummer	□□□□□□□□ NBSNR	Hier ist für Belegärzte die NBSNR der Betriebsstätte (Belegabteilung/-krankenhaus) anzugeben, in der die ärztliche Leistung erbracht wurde. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Patient			
16	einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	□□□□□□□□□□□□□□□□	Die (einrichtungsinterne) Identifikationsnummer wird dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Datenannahmestelle übermittelt.
17	Geburtsdatum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	-
18	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	-
wenn Feld 2 IN (2;3)			
19	Aufnahmedatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026, das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Präoperative Anamnese/Klinik			
20	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: „ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient) ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma) [...]“
Indikation zur Revision/ Explantation			
21	Taschenprobleme	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = bestehende Aggregatperforation 4 = drohende Aggregatperforation	Revision erfolgt wegen Taschenproblem „bestehende Aggregatperforation“ und „drohende Aggregatperforation: Perforationen von Anteilen des Aggregats durch die Haut. Sofern eine bestehende oder drohende Aggregatperforation die Indikation für den Folgeeingriff ist, ist diese zu dokumentieren, nicht Schlüssel „Infektion“.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	„Infektion“: z.B. Abszess in der Aggregat-Tasche mit den typischen Infektionszeichen tumor, dolor, calor, rubor, functio laesa oder Fieber in Verbindung mit positiven Blutkulturen, wenn eine andere Ursache ausgeschlossen werden konnte. Falls die Infektion im Zusammenhang mit einer Aggregatperforation auftritt, ist letztere zu dokumentieren. „sonstiges Taschenproblem“: jedes Problem der Aggregat-Tasche, das nicht in einer Infektion, einer Perforation von Anteilen des Aggregats durch die Haut oder einem Taschenhämatom besteht, wie z.B. eine schmerzhaft Aggregat-Tasche oder eine zu weit lateral, medial kranial oder kaudal gelegene Aggregat-Tasche (alle Arten extrakardialer Mitstimulation, z.B. Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken, sind als Sondenproblem zu dokumentieren). Falls mehrere der genannten Taschenprobleme vorliegen, hier bitte das gravierendste Problem angeben
22	Sondenproblem	inklusive Indikation zum Eingriff am Leadless Pacemaker 0 = nein 1 = ja	Revision erfolgt wegen eines Sondenproblems
wenn Feld 22 = 1			
23.1	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren. Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	
23.2	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	inklusive Indikation zum Eingriff am Leadless Pacemaker, bzw. an der HIS-Bündel-Sonde 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld eine Indikation zur Revision der Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems. Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren. Der Schlüssel „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
23.3	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld eine Indikation zur Revision der linksventrikulären Sonde eines CRT-P Systems. Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren. Der Schlüssel „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren.
23.4	Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing)	1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren. Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	
Operation			
24	OP-Datum	□□.□□.□□□□	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll das- selbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) verwendet werden.
wenn Feld 21 IN (1;2;4;3;9) oder wenn Feld 22 = 1			
25	letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff	1 = stationär 2 = stationersetzend/ambulant	-
26	Operation	1. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 2. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 3. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 4. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 5. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 6. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 7. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 8. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 9. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 10. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	<u>Achtung!</u> Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden OPS-Kodes aus der Anmerkung 1 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär)/Behandlungstag (ambu- lant) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2027 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gülti- gen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen wor- den ist. Siehe Anmerkung 1

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		... 30. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ http://www.bfarm.de	
wenn Feld 1 IN (2;3) und wenn Feld 2 IN (1)			
27	Gebührenordnungsposition (GOP) EBM-Katalog http://www.kbv.de/html/ebm.php	□□□□□	Es sollen die zutreffenden GOP aus der Anmerkung 2 angegeben werden. Siehe Anmerkung 2
Postoperativ funktionell aktive Anteile des SM-Systems			
Schrittmachersystem			
28	postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden	0 = nein, da Explantation 1 = ja	-
wenn Feld 28 = 1			
29	aktives System (nach dem Eingriff)	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde)	Bitte wählen Sie den Schlüsselwert, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht. ■ VVI: SM-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel ■ AAI: SM-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Vorhof ■ DDD: SM-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine Sonde im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel) ■ VDD: SM-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel, die über die Möglichkeit einer Vorhofwahrnehmung verfügt

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 9 = sonstiges	- CRT-System mit Vorhofsonde: SM-Aggregat mit 3 aktiven Sonden (eine im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) - CRT-System ohne Vorhofsonde: SM-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) - Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator: direkt in der Herzkammer platzierter Schrittmacher ohne Sonde(n) - sonstiges: SM-Aggregat mit Sondenkonfigurationen, die von den o.g. Schlüsseln (1 bis 7) nicht erfasst werden
wenn Feld 28 = 1			
30	Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)	0 = nein 1 = am HIS-Bündel (His Bundle Pacing) 2 = im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)	-
Schrittmachersonden			
Vorhof			
wenn „aktives System (nach dem Eingriff)“ IN (2;3;4;5;8;9)			
31	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	Bei Sondenwechsel hier „Neuimplantation“ eintragen; die Explantation bzw. Stilllegung der alten Sonde muss nicht mehr gesondert dokumentiert werden.
wenn Feld 29 IN (2;3;5;8;9) und wenn Feld 31 IN (1;2)			

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
32.1	Reizschwelle	□, □ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OPBe- richt Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation über- nommen werden.
32.2	Reizschwelle nicht gemes- sen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	-
wenn Feld 31 IN (1;2)			
33.1	P-Wellen-Amplitude	□□, □ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Be- richt Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 15 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation über- nommen werden.
wenn „aktives System (nach dem Eingriff)“ IN (2;3;4;5;8;9) UND wenn „Art des Vorgehens“ IN (1;2)			
33.2	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert „2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus“ ist einzutragen, wenn eine fehlende P- Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.
Ventrikel			
Rechtsventrikuläre Sonde			
wenn „aktives System (nach dem Eingriff)“ IN (1;3;4;5;6;7;8;9;10) UND „Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)“ = 0			

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
34	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	Bei Sondenwechsel hier „Neuimplantation“ eintragen; die Explantation bzw. Stilllegung der alten Sonde muss nicht mehr gesondert dokumentiert werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur aktiven Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / in-trakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
wenn „aktives System (nach dem Eingriff)“ IN (1;3;4;5;6;7;8;9;10) UND „Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)“ = 0 UND wenn „Art des Vorgehens“ IN (1;2)			
35.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OPBe-richt Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur aktiven Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / in-trakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
35.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur aktiven Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / in-trakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
36.1	R-Amplitude	☐ ☐ , ☐ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur aktiven Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / in-trakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
36.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur aktiven Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
Sonde am Leitungssystem (Left Bundle Branch Area Pacing)			
wenn Feld 30 = 2			
37	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges	Bei Sondenwechsel hier „Neuimplantation“ eintragen; die Explantation bzw. Stilllegung der alten Sonde muss nicht mehr gesondert dokumentiert werden.
wenn Feld 37 IN (1;2)			
38.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
38.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	-
wenn Feld 37 IN (1;2)			
39.1	R-Amplitude	☐ ☐ , ☐ intraoperativ, gemäß OP-Bericht	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	
39.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Entlassung			
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
40	Entlassungsdatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026 das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
41.1	Entlassungsgrund	siehe Schlüssel 1 „Entlassungsgrund“ § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	-
41.2	nicht spezifizierter Entlassungsgrund	1 = ja	Dieses Datenfeld ist nur zu befüllen, wenn der Entlassungsgrund gemäß § 301-Vereinbarung SGB V nicht im QS-Dokumentationsbogen dokumentiert werden kann.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
42	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)	1. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 2. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 3. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 4. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 5. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 6. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 7. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 8. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 9. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 10. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ... 100. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ http://www.bfarm.de	<u>Achtung!</u> Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden Diagnosen aus der Anmerkung 3 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär) bzw. Behandlungstag (ambulant) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2026 2027 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen worden ist. Siehe Anmerkung 3

Anhang B.3: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten			
1	Status des Leistungserbringers	1 = Krankenhaus 2 = Vertragsarzt 3 = Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen	Das Datenfeld „Status des Leistungserbringers“ dient der Identifikation desjenigen, der den Eingriff durchführt. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen vom Krankenhaus angestellten Arzt, ist Schlüsselwert 1 zu wählen (Ausnahme: werden Leistungen im Rahmen von Ermächtigungen erbracht, ist durch den ermächtigten Arzt Schlüsselwert 2 zu wählen). Hierzu zählen insbesondere Angestellte des Krankenhauses und Honorarärzte (auch Beleg Honorarärzte). Hierbei ist unerheblich, in welchem Kontext die Leistung erbracht wird (z.B. § 115b SGB V ambulantes Operieren, § 140 SGB V Verträge zur integrierten Versorgung, etc.). Führt der Arzt seine Leistung als Vertragsarzt durch (hierzu zählen auch durch ermächtigte Ärzte erbrachte Leistungen), ist Schlüsselwert 2 zu wählen. Hierbei ist unerheblich, ob die Leistung in der Praxis, im MVZ oder belegärztlich/ermächtigt im Krankenhaus erbracht wird. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen Vertragsarzt, der seine Leistung im Rahmen eines Selektivvertrages (§ 140a SGB V) erbringt, ist Schlüsselwert 3 zu wählen. Diese zusätzliche Kategorie ist aufgrund eines abweichenden Datenflusses erforderlich.
2	Art der Leistungserbringung	1 = ambulant erbrachte Leistung 2 = stationär erbrachte Leistung 3 = vorstationär erbrachte Leistung	Eine stationär erbrachte Leistung liegt vor, wenn der Patient im Krankenhaus aufgenommen wird und über Nacht in der Einrichtung bleibt. Der stationäre Aufenthalt weist ein unterschiedliches Aufnahme- und Entlassungsdatum auf. Zu den stationär erbrachten Leistungen zählen auch belegärztliche Leistungen. Eine vorstationäre Behandlung gem. § 115a SGB V liegt vor, falls bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandelt werden, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten. Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld = 1			
3	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	0 = nein, keine Verbringungsleistung 1 = ja, Verbringungsleistung	Bei Verbringung in eine andere Institution hier „ja“ eintragen. Eine externe oder interne Verlegung ist keine Verbringungsleistung.
Art der Versicherung			
4	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.
5	besonderer Personenkreis	□□ § 301 Vereinbarung	-
6	besondere Personengruppe	□□ KV/DT-Datensatzbeschreibung	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Patientenidentifizierende Daten			
7	eGK-Versichertennummer	□□□□□□□□	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ des Versicherten wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS-Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.
8	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer	1 = ja	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ ist für alle Patienten zu dokumentieren, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. In diesen Fällen beginnt das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte in der Regel mit der Zeichenkette 10. In einigen Ausnahmefällen ist dies auch der Fall, obwohl es sich nicht um einen Patienten handelt, der in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist. Hierbei kann es sich beispielsweise um Versicherte der Postbeamtenkrankenkasse handeln. In diesen Fällen ist das Datenfeld mit „ja“ zu beantworten, da der Patient über keine eGK-Versichertennummer verfügt. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist manuell zu dokumentieren und darf nicht von der QS-Software vorgelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
Krankenhaus			
wenn Feld 1 = 1			
9	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□	Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die „Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)“ der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
10	entlassender Standort	□□□□□□□□	In diesem Datenfeld ist die Standortnummer desjenigen Standortes zu dokumentieren, aus dem der Patient nach Beendigung des stationären Aufenthaltes entlassen wird. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
11	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	□□□□□□□□ gemäß auslösendem OPS-Kode, bei mehreren Leistungen bezogen auf die Erstprozedur	Der „behandelnde Standort“ entspricht dem Standort, der die dokumentationspflichtige Leistung gemäß auslösendem OPS-Kode erbringt. Bei den auslösenden OPS-Kodes handelt es sich um die in der OP-Dokumentation bzw. im Krankenhausinformationssystem kodierten und freigegebenen Prozeduren, die in der QS-Filterbeschreibung als Einschlussprozeduren des jeweiligen QS-Verfahrens definiert sind. Idealerweise erfolgt der Arbeitsschritt der Diagnosen- und Leistungsverchlüsselung direkt im OP. Der „behandelnde Standort“ ist der Standort, an dem die betreffende Operation durchgeführt wird. Bei Verbringungsleistungen ist der Standort anzugeben, welcher die verbrachte Leistung abrechnet.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
			Wurden mehrere dokumentationspflichtige Leistungen (OPS-Kodes) während des stationären Aufenthaltes erbracht, ist der „behandelnde Standort“ in Bezug auf die Erstprozedur zu dokumentieren. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
12	Betriebsstätten-Nummer	□□	Diese Betriebsstätten-Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten-Nummer ist standardmäßig „1“. Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsform gibt. Die Betriebsstätten-Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten-Nummer ist optional. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1 und wenn Feld 1 IN (2;3)			
13	Fachabteilung	□□□□ § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	<u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Vertragsarzt/ermächtigter Arzt/MVZ			
wenn Feld 1 IN (2;3)			
14	Betriebsstättennummer ambulant	□□□□□□□□ BSNR (Hauptbetriebsstätte)	Die von der KV vergebene „Betriebsstättennummer (BSNR)“ identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxis auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen von am Krankenhaus beschäftigten Ärzten. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
15	Nebenbetriebsstättennummer	□□□□□□□□ NBSNR	Hier ist für Belegärzte die NBSNR der Betriebsstätte (Belegabteilung/-krankenhaus) anzugeben, in der die ärztliche Leistung erbracht wurde. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorgelegt werden.
Patient			
16	einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	□□□□□□□□□□□□□□□□	Die (einrichtungsinterne) Identifikationsnummer wird dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Datenannahmestelle übermittelt.
17	Geburtsdatum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	-
18	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	-
19.1	Körpergröße	Angabe in: cm Gültige Angabe: 50 - 270 cm Angabe ohne Warnung: 120 - 230 cm	Bitte die Körpergröße des Patienten in ganzen Zentimetern angeben.
19.2	Körpergröße unbekannt	1 = ja	-
20.1	Körpergewicht bei Aufnahme	Angabe in: kg Gültige Angabe: 1 - 500 kg Angabe ohne Warnung: 30 - 230 kg	Bitte das Körpergewicht des Patienten bei Aufnahme in die leistungserbringende Abteilung in Kilogramm angeben. Gerundet auf volle kg.
20.2	Körpergewicht unbekannt	1 = ja	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 2 IN (2;3)			
21	Aufnahmedatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026, das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.
Präoperative Anamnese/Klinik			
22	Herzinsuffizienz	0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)	Bitte die aktuellste, präoperative und für den Eingriff relevante Information angeben.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
23	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: „ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient) ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma) [...]
24.1	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	□□ Indikationsbegründender Befund Angabe in: % Gültige Angabe: 0 - 99 %	Hier bitte den durch Echokardiogramm, MRT oder andere Verfahren ermittelten Wert eintragen.
24.2	LVEF nicht bekannt	1 = ja	Bitte beachten: Eine fehlende Angabe der LVEF kann zur Einstufung der Indikation zur ICD-Implantation oder der Systemwahl als „nicht leitlinienkonform“ führen!

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
25	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig	WHO/NCD/NCS 99.2 Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes mellitus and its Complications Part 1: Nach den Kriterien der WHO bzw. der American Diabetes Association (ADA) kann ein Diabetes mellitus dann diagnostiziert werden, wenn klassische Symptome (verstärkter Durst und Harn-drang, Abgeschlagenheit, Juckreiz) und ein Gelegenheitsblutzucker über 200 mg/dl oder ein Nüchtern-Plasma-Glukosewert über 125 mg/dl (7 mmol/l) an mindestens zwei Messzeitpunkten vorliegen. Die Insulinpflichtigkeit bezieht sich nicht allein auf die primäre Insulinpflichtigkeit (Diabetes mellitus Typ I) sondern auf die tatsächliche, aktuelle Behandlung des Patienten mit Insulin. Sie schließt damit die sekundäre Insulinpflichtigkeit bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II ein.
26	Nierenfunktion/Serum Kreatinin	1 = $\leq 1,5$ mg/dl (≤ 133 μ mol/l) 2 = $> 1,5$ mg/dl (> 133 μ mol/l) bis $\leq 2,5$ mg/dl (≤ 221 μ mol/l) 3 = $> 2,5$ mg/dl (> 221 μ mol/l), nicht dialysepflichtig 4 = $> 2,5$ mg/dl (> 221 μ mol/l), dialysepflichtig 8 = unbekannt	Eine beginnende Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann angenommen werden, wenn der Serum- Kreatininwert über dem Referenzwert des jeweiligen Nachweisverfahrens liegt. Um diesen unterschiedlichen Referenzwerten Rechnung zu tragen, soll hier einheitlich eine Niereninsuffizienz erst bei einem Serum-Kreatininwert von $> 1,5$ mg/dl bzw 133 μ mol/l eingetragen werden. Maßgeblich sind die während des Aufenthaltes erhobenen Befunde. Wenn nicht vorliegend, kann auf zeitlich nahe liegende Vorbefunde zurückgegriffen werden. Liegen mehrere verschiedene Befunde vor, ist der zeitlich dem Eingriff am nächsten liegende Befund (ggf. auch erst nach dem Eingriff) zu verwenden.
27	Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr?	0 = nein 1 = ja	Es ist die Lebenserwartung nach Einschätzung des indikationsstellenden Arztes anzugeben, welche die Patientin bzw. der Patient aus präoperativer Sicht nach der Implantation eines ICD bzw. CRT-D voraussichtlich haben wird.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
ICD-Anteil			
Indikation			
28	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber mind. 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige	Gemeint ist das Ereignis, das die Indikation zum ICD-Eingriff begründet.
wenn Feld 28 = 3			
29	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z.B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige	führend: gemeint ist das Ereignis, das die Indikation zum ICD-Eingriff begründet. Die klinische Symptomatik kann auch anamnestisch oder während einer Voruntersuchung aufgetreten sein. klinisch: d.h. nicht ausgelöst (EPU)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Grunderkrankung			
30	Herzerkrankung	0 = nein 1 = ischämische Kardiomyopathie 2 = Dilatative Kardiomyopathie DCM 3 = Hypertensive Herzerkrankung 4 = erworbener Klappenfehler 5 = angeborener Herzfehler 6 = Brugada-Syndrom 7 = Kurzes QT-Syndrom 8 = Langes QT-Syndrom 9 = Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) 10 = Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC) 11 = Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT) 12 = short-coupled torsade de pointes VT 99 = sonstige Herzerkrankung	„short-coupled torsade de pointes VT“: Torsade-de-pointes-Tachykardien ohne Vorliegen einer QT-Verlängerung, aber mit einem charakteristischen kurzen Kopplungsintervall der Tachykardie
wenn Feld 28 IN (1;2;3)			
31	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	▪ Torsade-de-pointes-Tachykardie durch Antiarrhythmika ▪ andere QT-Zeit-verlängernde Medikamente ▪ ischämiegetriggerte Indexereignisse ▪ Myokarditis in der Akutphase

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 28 IN (2;3)			
32	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Ablation, medikamentöse Behandlung erfolglose Therapie bedeutet "nein"
Weitere Merkmale			
33	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)	0 = nein 1 = ja, seit weniger als 3 Monaten 2 = ja, seit 3 Monaten oder länger	-
wenn Feld 33 IN (1;2)			
34.1	Betablocker und/oder Iva-bradin	1 = ja	-
34.2	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitoren (ARNI)	1 = ja	-
34.3	Diuretika (außer Aldosteronantagonisten)	1 = ja	-
34.4	Aldosteronantagonisten	1 = ja	-
34.5	SGLT2-Inhibitoren	1 = ja	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Schrittmacheranteil			
EKB-Befunde			
35	Vorhofrhythmus	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern (d.h., die Wiederherstellung des Sinusrhythmus ist nicht mehr möglich oder nicht geplant) 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige	(1) gemeint ist eine normale Sinusknotenerregung <u>Differenzierung von persistierendem (3) und permanentem Vorhofflimmern (4):</u> Als persistierendes Vorhofflimmern wird eine anhaltende Rhythmusstörung bezeichnet, die sich medikamentös oder elektrisch in den Sinusrhythmus zurückführen lässt. Als permanentes Vorhofflimmern wird die anhaltende Vorhofrhythmusstörung bezeichnet, die nicht mehr in einen Sinusrhythmus überführt werden kann. Die Kardioversion bleibt erfolglos.
36	AV-Block	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung $\leq$ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung $>$ 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block)	Mit Schlüssel „AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt)“ ist ein AV-Block nach einer bereits durchgeführten oder geplanten AV-Knoten-Ablation zu dokumentieren. hochgradiger AV-Block: Bei Patienten im Sinusrhythmus besteht ein hochgradiger AV-Block, wenn eine AV-Überleitungsblockade von 3:1 oder höher vorliegt. Bei Patienten mit Vorhofflimmern bedeutet dies in der Regel eine Kammerfrequenz von unter 40/min.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		7 = AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns	
37	QRS-Komplex	0 = kein Eigenrhythmus 1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = ≥ 150 ms	-
Operation			
38	OP-Datum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll dasselbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) verwendet werden.
39	Operation	1. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 2. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 3. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 4. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 5. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 6. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 7. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 8. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	<u>Achtung!</u> Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden OPS-Kodes aus der Anmerkung 1 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär)/Behandlungstag (ambulant) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2027 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gültigen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen worden ist. Siehe Anmerkung 1

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		9. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 10. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ ... 30. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ http://www.bfarm.de	
wenn Feld 1 IN (2;3) und wenn Feld 2 IN (1)			
40	Gebührenordnungsposition (GOP) EBM-Katalog http://www.kbv.de/html/ebm.php	□ □ □ □ □	Es sollen die zutreffenden GOP aus der Anmerkung 2 angegeben werden. Siehe Anmerkung 2
Zugang des implantierten Systems			
wenn Feld 39 KEINSIN Implantation eines subkutanen ICD (S-ICD)			
41.1	Vena cephalica	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
41.2	Vena subclavia	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
41.3	Vena axillaris	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs
41.4	andere	1 = ja	Bei Wechsel Angabe des letztlich verwendeten Zugangs z.B. ▪ Zugang via Thorakotomie ▪ mediale Sternotomie ▪ untere Mini-Sternotomie ▪ links-laterale Thorakotomie

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
ICD			
ICD-System			
42	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüsselwert, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht. ▪ VVI: ICD-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel ▪ DDD: ICD-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine Sonde im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel) ▪ VDD: ICD-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel, die über die Möglichkeit einer Vorhofwahrnehmung verfügt ▪ CRT-System mit Vorhofsonde: ICD-Aggregat mit 3 aktiven Sonden (eine im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) ▪ CRT-System ohne Vorhofsonde: ICD-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) ▪ subkutaner ICD: ICD-Aggregat mit Sonde im Bereich des Subkutangewebes ohne Sonde im venösen System ▪ sonstiges: ICD-Aggregat mit Sondenkonfigurationen, die von den o.g. Schlüsseln (1 bis 6) nicht erfasst werden.
wenn Feld 42 IN (4;5;9) oder wenn Feld 40 EINSIN OPS_ICD_BIVEN			
43	Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)	0 = nein 1 = am HIS-Bündel (His Bundle Pacing) 2 = im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
ICD-Aggregat			
44	Aggregatposition	1 = infraclaviculär subcutan 2 = infraclaviculär subfaszial 3 = infraclaviculär submuskulär 4 = abdominal 9 = andere	-
Sonden			
Vorhof			
wenn Feld 42 IN (2;4;9)			
45.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
45.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 42 IN (2;3;4;9)			
46.1	P-Wellen-Amplitude	□□,□ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 15 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
46.2	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert „2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus“ ist einzutragen, wenn eine fehlende p-Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.
Ventrikel			
Rechtsventrikuläre Sonde			
wenn Feld 42 $\leftrightarrow$ 6 und wenn Feld 42 = 0			
47.1	Reizschwelle	□,□ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
47.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
48.1	R-Amplitude	□□,□ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden. Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
48.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur Pace-/Sense-Sonde des Schrittmachersystems (bzw. die Angaben zum Leadless Pacemaker / intrakardialen Pulsgenerator). Dies gilt auch für den Ausnahmefall, dass die Pace-/Sense-Sonde im linken Ventrikel platziert wurde.
Linksventrikuläre Sonde			
wenn „Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)“ = 0 UND (wenn „System“ IN (4;5;9) ODER wenn „Operation“ EINSIN Implantation eines CRT-Systems)			
49	Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv? [Ergänzende Bezeichnung: bei Abschluss des Eingriffs]	bei Entlassung 0 = nicht implantiert 1 = implantiert und aktiv 2 = implantiert, aber nicht aktiv wegen geplanter AV-Knoten-Ablation 3 = implantiert, aber nicht aktiv aus anderen Gründen	Bitte dokumentieren Sie in diesem Datenfeld die Angaben zur linksventrikulären Sonde des CRT-D-Systems.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Sonde am Leitungssystem (Left Bundle Branch Area Pacing)			
wenn Feld 43 = 2			
50.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
50.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	-
51.1	R-Amplitude	☐ ☐ , ☐ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
51.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Entlassung			
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
52	Entlassungsdatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026 das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
52.1	Entlassungsgrund	□□ siehe Schlüssel 1 § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	-
52.2	nicht spezifizierter Entlassungsgrund	1 = ja	Dieses Datenfeld ist nur zu befüllen, wenn der Entlassungsgrund gemäß § 301-Vereinbarung SGB V nicht im QS-Dokumentationsbogen dokumentiert werden kann.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
53	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)	1. □ □ □ □ □ □ □ □ 2. □ □ □ □ □ □ □ □ 3. □ □ □ □ □ □ □ □ 4. □ □ □ □ □ □ □ □ 5. □ □ □ □ □ □ □ □ 6. □ □ □ □ □ □ □ □ 7. □ □ □ □ □ □ □ □ 8. □ □ □ □ □ □ □ □ 9. □ □ □ □ □ □ □ □ 10. □ □ □ □ □ □ □ □ ... 100. □ □ □ □ □ □ □ □ http://www.bfarm.de	Achtung! Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden Diagnosen aus der Anmerkung 3 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär) bzw. Behandlungstag (ambulant) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2027 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen worden ist. Siehe Anmerkung 3

Anhang B.4: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (DEFI-REV)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten			
1	Status des Leistungserbringers	1 = Krankenhaus 2 = Vertragsarzt 3 = Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen	Das Datenfeld „Status des Leistungserbringers“ dient der Identifikation desjenigen, der den Eingriff durchführt. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen vom Krankenhaus angestellten Arzt, ist Schlüsselwert 1 zu wählen (Ausnahme: werden Leistungen im Rahmen von Ermächtigungen erbracht, ist durch den ermächtigten Arzt Schlüsselwert 2 zu wählen). Hierzu zählen insbesondere Angestellte des Krankenhauses und Honorarärzte (auch Beleghonorarärzte). Hierbei ist unerheblich, in welchem Kontext die Leistung erbracht wird (z.B. § 115b SGB V ambulantes Operieren, § 140 SGB V Verträge zur integrierten Versorgung, etc.). Führt der Arzt seine Leistung als Vertragsarzt durch (hierzu zählen auch durch ermächtigte Ärzte erbrachte Leistungen), ist Schlüsselwert 2 zu wählen. Hierbei ist unerheblich, ob die Leistung in der Praxis, im MVZ oder belegärztlich/ermächtigt im Krankenhaus erbracht wird. Handelt es sich bei dem durchführenden Arzt um einen Vertragsarzt, der seine Leistung im Rahmen eines Selektivvertrages (§ 140a SGB V) erbringt, ist Schlüsselwert 3 zu wählen. Diese zusätzliche Kategorie ist aufgrund eines abweichenden Datenflusses erforderlich.
2	Art der Leistungserbringung	1 = ambulant erbrachte Leistung 2 = stationär erbrachte Leistung 3 = vorstationär erbrachte Leistung	Eine stationär erbrachte Leistung liegt vor, wenn der Patient im Krankenhaus aufgenommen wird und über Nacht in der Einrichtung bleibt. Der stationäre Aufenthalt weist ein unterschiedliches Aufnahme- und Entlassungsdatum auf. Zu den stationär erbrachten Leistungen zählen auch belegärztliche Leistungen.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
			Eine vorstationäre Behandlung gem. § 115a SGB V liegt vor, falls bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandelt werden, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten. Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt.
wenn Feld = 1			
3	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	0 = nein, keine Verbringungsleistung 1 = ja, Verbringungsleistung	Bei Verbringung in eine andere Institution hier „ja“ eintragen. Eine externe oder interne Verlegung ist keine Verbringungsleistung.
Art der Versicherung			
4	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Es dürfen nur die ersten zwei Ziffern des 9-stelligen Institutionskennzeichens exportiert werden.
5	besonderer Personenkreis	□□ § 301 Vereinbarung	-
6	besondere Personengruppe	□□ KV/DT-Datensatzbeschreibung	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Patientenidentifizierende Daten			
7	eGK-Versichertennummer	□□□□□□□□	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ des Versicherten wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z.B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS-Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist vor dem QS-Export an die zuständige Datenannahmestelle mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verschlüsseln.
8	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer	1 = ja	Das Datenfeld „eGK-Versichertennummer“ ist für alle Patienten zu dokumentieren, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. In diesen Fällen beginnt das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte in der Regel mit der Zeichenkette 10. In einigen Ausnahmefällen ist dies auch der Fall, obwohl es sich nicht um einen Patienten handelt, der in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist. Hierbei kann es sich beispielsweise um Versicherte der Postbeamtenkrankenkasse handeln. In diesen Fällen ist das Datenfeld mit „ja“ zu beantworten, da der Patient über keine eGK-Versichertennummer verfügt. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld ist manuell zu dokumentieren und darf nicht von der QS-Software vorgelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
Krankenhaus			
wenn Feld 1 = 1			
9	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□	Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die „Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)“ der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
10	entlassender Standort	□□□□□□□□	In diesem Datenfeld ist die Standortnummer desjenigen Standortes zu dokumentieren, aus dem der Patient nach Beendigung des stationären Aufenthaltes entlassen wird. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 1 = 1			
11	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	□□□□□□□□ gemäß auslösendem OPS-Kode, bei mehreren Leistungen bezogen auf die Erstprozedur	Der „behandelnde Standort“ entspricht dem Standort, der die dokumentationspflichtige Leistung gemäß auslösendem OPS-Kode erbringt. Bei den auslösenden OPS-Kodes handelt es sich um die in der OP-Dokumentation bzw. im Krankenhausinformationssystem kodierten und freigegebenen Prozeduren, die in der QS-Filterbeschreibung als Einschlussprozeduren des jeweiligen QS-Verfahrens definiert sind. Idealerweise erfolgt der Arbeitsschritt der Diagnosen- und Leistungsverschlüsselung direkt im OP. Der „behandelnde Standort“ ist der Standort, an dem die betreffende Operation durchgeführt wird. Bei Verbringungsleistungen ist der Standort anzugeben, welcher die verbrachte Leistung abrechnet. Wurden mehrere dokumentationspflichtige Leistungen (OPS-Kodes) während des stationären Aufenthaltes erbracht, ist der „behandelnde Standort“ in Bezug auf die Erstprozedur zu dokumentieren. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
wenn Feld 1 = 1			
12	Betriebsstätten-Nummer	□□	Diese Betriebsstätten-Nummer dient zur Unterscheidung organisatorisch getrennter Bereiche bei gleichem Institutionskennzeichen und gleicher Fachabteilungsnummer. Die Betriebsstätten-Nummer ist standardmäßig „1“. Ihre Verwendung oder Nicht-Verwendung kann durch das Krankenhaus bzw. den Träger frei festgesetzt werden, wenn es keine landeseinheitliche Empfehlung bzw. Festlegung für die bestimmte Verwendungsforn gibt. Die Betriebsstätten-Nummern eines Krankenhauses sollen jahrgangsübergreifend in der gleichen Weise vergeben werden, falls keine organisatorischen Veränderungen stattgefunden haben. Die Angabe der Betriebsstätten-Nummer ist optional. <u>Achtung:</u> Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 1 = 1 und wenn Feld 1 IN (2;3)			
13	Fachabteilung	□□□□ § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	<u>Achtung</u> : Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Vertragsarzt/ermächtigter Arzt/MVZ			
wenn Feld 1 IN (2;3)			
14	Betriebsstättennummer ambulanz	□□□□□□□□ BSNR (Hauptbetriebsstätte)	Die von der KV vergebene „Betriebsstättennummer (BSNR)“ identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxis auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen von am Krankenhaus beschäftigten Ärzten. <u>Achtung</u> : Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
15	Nebenbetriebsstättennummer	□□□□□□□□ NBSNR	Hier ist für Belegärzte die NBSNR der Betriebsstätte (Belegabteilung/-krankenhaus) anzugeben, in der die ärztliche Leistung erbracht wurde. <u>Achtung</u> : Dieses Datenfeld darf von der QS-Software vorbelegt werden.
Patient			
16	einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	□□□□□□□□□□□□□□□□	Die (einrichtungsinterne) Identifikationsnummer wird dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Datenannahmestelle übermittelt.
17	Geburtsdatum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
18	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	-
wenn Feld 2 IN (2;3)			
19	Aufnahmedatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026, das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.
Präoperative Anamnese/Klinik			
20	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	Die ASA-Klassifikation ist eine Risikoklassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA). Bezug genommen wird auf die Übersetzung und Beispiele gemäß der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA) zum Kerndatensatz Anästhesie Version 3.0 / 2010: „ASA-Physical Status / ASA-Klassifikation ASA I: A normal healthy patient (Normaler, gesunder Patient)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA II: A patient with mild systemic disease (Patient mit leichter Allgemeinerkrankung, z.B.: gut eingestellter Hypertonus, schwach ausgeprägter Diabetes) ASA III: A patient with severe systemic disease (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, z.B.: Angina pectoris, früherer Myokardinfarkt, COPD) ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt z.B., chronische Herzinsuffizienz, Nierenversagen) ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt z.B., rupturiertes Bauchaortenaneurysma) [...]"
21	Taschenproblem	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = bestehende Aggregatperforation 4 = drohende Aggregatperforation 3 = Infektion 9 = sonstiges Taschenproblem	Revision erfolgt wegen Taschenproblem „bestehende Aggregatperforation“ und „drohende Aggregatperforation: Perforationen von Anteilen des Aggregats durch die Haut. Sofern eine bestehende oder drohende Aggregatperforation die Indikation für den Folgeeingriff ist, ist diese zu dokumentieren, nicht Schlüssel „Infektion“. „Infektion“: z.B. Abszess in der Aggregat-Tasche mit den typischen Infektionszeichen tumor, dolor, calor, rubor, functio laesa oder Fieber in Verbindung mit positiven Blutkulturen, wenn eine andere Ursache ausgeschlossen werden konnte. Falls die Infektion im Zusammenhang mit einer Aggregatperforation auftritt, ist letztere zu dokumentieren. „sonstiges Taschenproblem“: jedes Problem der Aggregat-Tasche, das nicht in einer Infektion, einer Perforation von Anteilen des Aggregats durch die Haut oder einem Taschenhämatom besteht, wie z.B. eine schmerzhafte Aggregat-Tasche oder eine zu weit lateral, medial kranial oder kaudal gelegene Aggregat-Tasche (alle Arten extrakardialer Mitstimulation, z.B. Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken, sind als Sondenproblem zu dokumentieren). Falls mehrere der genannten Taschenprobleme vorliegen, hier bitte das gravierendste Problem angeben.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
22	Sondenproblem	0 = nein 1 = ja	Revision erfolgt wegen eines Sondenproblems
Operation			
23	OP-Datum	□□.□□.□□□□	OPS-Datum: Wenn eine Angabe im Datenelement Operation enthalten ist, ist das Datum der Operation bzw. des Beginns der durchgeführten Prozedur zwingend anzugeben. Dabei soll das- selbe Datum wie im Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) verwendet werden.
24	Operation	1. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 2. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 3. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 4. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 5. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 6. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 7. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 8. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 9. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ 10. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ ... 30. □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ http://www.bfarm.de	<u>Achtung!</u> Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden OPS-Kodes aus der Anmerkung 1 angegeben werden. Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär)/Behandlungstag (ambu- lant) gültigen OPS-Katalog: Im Jahr 2027 durchgeführte Operationen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gülti- gen OPS-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12. 2026 aufgenommen wor- den ist. Siehe Anmerkung 1

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 1 IN (2;3) und wenn Feld 2 IN (1)			
25	Gebührenordnungsposition (GOP) EBM-Katalog http://www.kbv.de/html/ebm.php	□□□□	Es sollen die zutreffenden GOP aus der Anmerkung 2 angegeben werden. Siehe Anmerkung 2
ICD			
ICD-System			
26	aktives System (nach dem Eingriff)	0 = keines (Explantation oder Stilllegung) 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüssel, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des implantierten Systems entspricht. ▪ VVI: ICD-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel ▪ DDD: ICD-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine Sonde im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel) ▪ VDD: ICD-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel, die über die Möglichkeit einer Vorhofwahrnehmung verfügt ▪ CRT-System mit Vorhofsonde: ICD-Aggregat mit 3 aktiven Sonden (eine im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) ▪ CRT-System ohne Vorhofsonde: ICD-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) ▪ subkutaner ICD: ICD-Aggregat mit Sonde im Bereich des Subkutangewebes ohne Sonde im venösen System ▪ sonstiges: ICD-Aggregat mit Sondenkonfigurationen, die von den o.g. Schlüsseln (1 bis 6) nicht erfasst werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
ICD-Aggregat			
27	Art des Vorgehens	0 = Aggregat nicht vorhanden 1 = kein Eingriff am Aggregat 2 = Wechsel 3 = Aggregat-Explantation und Implan- tation eines neuen Aggregats kontrala- teral 4 = Aggregatverlagerung 5 = Explantation 9 = sonstiges	-
wenn Feld 26 IN (2;3;5)			
28	explantiertes System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges	Bitte wählen Sie den Schlüssel, der dem maximal möglichen Funktionsumfang des ex- plantierten Systems entspricht. ▪ VVI: ICD-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel ▪ DDD: ICD-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine Sonde im rechten Vorhof, eine im rech- ten Ventrikel) ▪ VDD: ICD-Aggregat mit 1 aktiven Sonde im rechten Ventrikel, die über die Möglichkeit einer Vorhofwahrnehmung verfügt ▪ CRT-System mit Vorhofsonde: ICD-Aggregat mit 3 aktiven Sonden (eine im rechten Vorhof, eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimyokardial) ▪ CRT-System ohne Vorhofsonde: ICD-Aggregat mit 2 aktiven Sonden (eine im rechten Ventrikel, eine im Bereich des linken Ventrikels, z.B. in einer Koronarvene oder epimy- okardial)

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
			- subkutaner ICD: ICD-Aggregat mit Sonde im Bereich des Subkutangewebes ohne Sonde im venösen System - sonstiges: ICD-Aggregat mit Sondenkonfigurationen, die von den o.g. Schlüsseln (1 bis 6) nicht erfasst werden.
Sonden			
Vorhof			
29	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	-
wenn Feld 29 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
30	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren. Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust / Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	Bei kompletter Explantation bzw. Stilllegung des Systems, ohne dass ein Sondenproblem vorliegt (z. B. auf Patientenwunsch oder da keine ICD-Indikation mehr besteht), bitte „Systemumstellung“ angeben.
wenn Feld 29 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 27 <> 3			
31.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
31.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen	
wenn Feld 29 IN (1;2;3;4)			
32.1	P-Wellen-Amplitude	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise								
		Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 15 mV									
32.2	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	Der Wert „2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus“ ist einzutragen, wenn eine fehlende P-Welle bei Sinusarrest oder eine höhergradige SA-Blockierung vorliegt.								
Ventrikel											
Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde											
33	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges	Als erste Sonde wird bei Revisionen immer die Sonde mit dem aktiven Schockanteil bezeichnet. „0 = kein Eingriff an der Sonde“ ist nur bei aktiven Sonden zu dokumentieren, an denen in dieser Operation kein Eingriff stattfand. Beispielskonstellationen im Datensatz bei ICD-Revisionseingriffen Grundsätzlich wird die Ventrikelsonde (VS) mit dem nach dem Eingriff aktiven Schockanteil immer als die erste Ventrikelsonde bezeichnet. Vor dem Eingriff bereits zusätzlich vorhandene stillgelegte Sonden sind nicht unter den Ventrikelsonden 1 bis 3 aufzuführen, sondern im Datenfeld „weitere inaktive stillgelegte Sonden“ zu dokumentieren.								
			<table><tr><td></td><td colspan="2">nach dem Eingriff zu dokumentieren</td></tr><tr><td>Eingriff</td><td>erste VS</td><td>zweite VS</td></tr></table>				nach dem Eingriff zu dokumentieren		Eingriff	erste VS	zweite VS
				nach dem Eingriff zu dokumentieren							
			Eingriff	erste VS	zweite VS						
vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense zusammen auf einer Sonde											
<table><tr><td>Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde</td><td>Stilllegung des P/S-Anteils</td><td>Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude</td></tr></table>			Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde	Stilllegung des P/S-Anteils	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude						
Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde	Stilllegung des P/S-Anteils	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude									

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise		
			P/S-Anteil weiter aktiv, Defi-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche Defi-Sonde	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde	Stilllegung des Defi-Anteils Reizschwelle, Amplitude
			Austausch der gesamten Sonde, Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	
			Entfernung der gesamten Sonde Implantation neuer getrennter Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	Zusätzliche Implantation. Reizschwelle, Amplitude
			Komplettentfernung	Explantation	
			Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde	
			vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense auf getrennten Sonden		
			Austausch beider Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude
			Austausch der Defi-Sonde	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	kein Eingriff an der Sonde Reizschwelle, Amplitude

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise		
			Austausch der P/S-Sonde	kein Eingriff an der Sonde keine Reizschwelle, keine Amplitude	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude
			Komplettentfernung	Explantation	Explantation
			Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde	Stilllegung der gesamten Sonde
			Explantation beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Explantation
			Stilllegung beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung
			Stilllegung der Defi-Sonde, Explantation der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Explantation

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise		
			Explantation der Defi-Sonde, Stilllegung der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung
wenn Feld 33 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;99)					
34	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = ineffektive Defibrillation 11 = Rückruf/Sicherheitswarnung 12 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoralis zucken“ dokumentieren. Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren. Bei kompletter Explantation bzw. Stilllegung des Systems, ohne dass ein Sondenproblem vorliegt (z. B. auf Patientenwunsch oder da keine ICD-Indikation mehr besteht), bitte „Systemumstellung“ angeben.		

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 33 IN (1;2;3;4)			
35	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere	-
wenn Feld 33 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 34 IN (1;2)			
36.1	Reizschwelle	☐ ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OPBe- richt Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation über- nommen werden.
36.2	Reizschwelle nicht gemes- sen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen	-
wenn Feld 32 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 35 IN (1;2)			
37.1	R-Amplitude	☐ ☐ ☐ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation über- nommen werden.
37.2	R-Amplitude nicht gemes- sen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise		
Zweite Ventrikelsonde					
38	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	Beispielskonstellationen im Datensatz bei ICD-Revisionseingriffen		
				nach dem Eingriff zu dokumentieren	
			Eingriff	erste VS	zweite VS
			vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense zusammen auf einer Sonde		
			Defi-Anteil weiter aktiv, P/S-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche P/S-Sonde	Stilllegung des P/S-Anteils	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude
			P/S-Anteil weiter aktiv, Defi-Anteil stillgelegt, neue zusätzliche Defi-Sonde	Neuimplantation bei Stilllegung der alten Sonde	Stilllegung des Defi-Anteils Reizschwelle, Amplitude
			Austausch der gesamten Sonde, Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	
			Entfernung der gesamten Sonde Implantation neuer getrennter Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	zusätzliche Implantation. Reizschwelle, Amplitude
			Komplettentfernung	Explantation	

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise		
			Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde	
			vor dem Eingriff : Defibrillation und Pace/Sense auf getrennten Sonden		
			Austausch beider Sonden	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude
			Austausch der Defi-Sonde	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	kein Eingriff an der Sonde Reizschwelle, Amplitude
			Austausch der P/S-Sonde	kein Eingriff an der Sonde keine Reizschwelle, keine Amplitude	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude
			Komplettentfernung	Explantation	Explantation
			Komplettstilllegung	Stilllegung der gesamten Sonde	Stilllegung der gesamten Sonde
			Explantation beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Explantation

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise		
			Stilllegung beider Sonden Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung
			Stilllegung der Defi-Sonde, Explantation der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde Reizschwelle, Amplitude	Explantation
			Explantation der Defi-Sonde, Stilllegung der P/S-Sonde Implantation einer neuen Sonde (Defi und P/S zusammen)	Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) Reizschwelle, Amplitude	Stilllegung
wenn Feld 38 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)					
39	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust /Reizschwellenanstieg 8 = Infektion	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken“ dokumentieren. Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren. Bei kompletter Explantation bzw. Stilllegung des Systems, ohne dass ein Sondenproblem vorliegt (z. B. auf Patientenwunsch oder da keine ICD-Indikation mehr besteht), bitte „Systemumstellung“ angeben.		

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	
wenn Feld 38 IN (1;2;3;4)			
40	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	-
wenn Feld 38 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 40 IN (1;2)			
41.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
41.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 38 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 40 IN (1;2)			
42.1	R-Amplitude	□□,□ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
42.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Dritte Ventrikelsonde			
43	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 43 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
44	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken 5 = Oversensing 6 = Undersensing 7 = Stimulationsverlust /Reizschwellenanstieg 8 = Infektion 9 = Myokardperforation 10 = Rückruf/Sicherheitswarnung 11 = wachstumsbedingte Sondenrevision 99 = sonstige	Bitte alle Arten extrakardialer Mitstimulation unter „Zwerchfellzucken oder Pectoralis zucken“ dokumentieren. Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren. Bei kompletter Explantation bzw. Stilllegung des Systems, ohne dass ein Sondenproblem vorliegt (z. B. auf Patientenwunsch oder da keine ICD-Indikation mehr besteht), bitte „Systemumstellung“ angeben.
wenn Feld 43 IN (1;2;3;4)			
45	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
wenn Feld 43 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 45 IN (1;2)			
46.1	Reizschwelle	☐ , ☐ intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht Angabe in: V Gültige Angabe: ≥ 0 V Angabe ohne Warnung: $\leq 9,9$ V	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
46.2	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja	-
wenn Feld 43 IN (1;2;3;4) und wenn Feld 45 IN (1;2)			
47.1	R-Amplitude	☐ ☐ , ☐ intraoperativ, gemäß OP-Bericht Angabe in: mV Gültige Angabe: ≥ 0 mV Angabe ohne Warnung: ≤ 30 mV	Es soll der intraoperative Wert aus dem OP-Bericht/KIS für die QS-Dokumentation übernommen werden.
47.2	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen	-
Andere Defibrillationssonde(n)			
48	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges	
wenn Feld 48 IN (1;2;3;4;5;6;7;99)			
49	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevision 9 = sonstige	Der Schlüsselwert „wachstumsbedingte Sondenrevision“ ist bei Kindern und Jugendlichen, bei denen das Sondenproblem auf das körperliche Wachstum zurückzuführen ist, zu dokumentieren. Bei kompletter Explantation bzw. Stilllegung des Systems, ohne dass ein Sondenproblem vorliegt (z. B. auf Patientenwunsch oder da keine ICD-Indikation mehr besteht), bitte „Systemumstellung“ angeben.
Vorangegangene Eingriffe			
wenn Feld 21 IN (1;2;3;9) oder wenn Feld 29 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;99) oder wenn Feld 34 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;99) oder wenn Feld 39 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;99) oder wenn Feld 44 IN (1;2;3;4;5;6;7;8;9;99) oder wenn Feld 49 IN (1;2;3;4;5;6;9)			
50	letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff	1 = stationär 2 = stationärsetzend/ambulant	-

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
Entlassung			
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
51	Entlassungsdatum (stationär)	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z.B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. <u>Beispiel</u> 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2026 bis zum 10.01.2026 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2026 bis zum 20.01.2026 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2026 das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2026.
wenn Feld 1 IN (1;2) und wenn Feld 2 IN (2;3)			
52.1	Entlassungsgrund	siehe Schlüssel 1 „Entlassungsgrund“ § 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de	-
52.2	nicht spezifizierter Entlassungsgrund	1 = ja	Dieses Datenfeld ist nur zu befüllen, wenn der Entlassungsgrund gemäß § 301-Vereinbarung SGB V nicht im QS-Dokumentationsbogen dokumentiert werden kann.
53	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)	1. □ □ □ □ □ □ □ □ 2. □ □ □ □ □ □ □ □ 3. □ □ □ □ □ □ □ □ 4. □ □ □ □ □ □ □ □ 5. □ □ □ □ □ □ □ □	<u>Achtung!</u> Diese Information soll automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Arztinformationssystem (AIS) übernommen werden. Es sollen die zutreffenden Diagnosen aus der Anmerkung 3 angegeben werden.

Zeile	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften	Ausfüllhinweise
		6. □ □ □ □ □ □ □ □ 7. □ □ □ □ □ □ □ □ 8. □ □ □ □ □ □ □ □ 9. □ □ □ □ □ □ □ □ 10. □ □ □ □ □ □ □ □ ... 100. □ □ □ □ □ □ □ □ http://www.bfarm.de	Die Kodierung geschieht nach dem am Aufnahmetag (stationär) bzw. Behandlungstag (ambulant) gültigen ICD-10-GM-Katalog: Im Jahr 2026 2027 gestellte Entlassungsdiagnosen sind z.B. noch nach dem im Jahre 2026 gültigen ICD-10-GM-Katalog zu dokumentieren, wenn der Patient am 31.12.2026 aufgenommen worden ist. Siehe Anmerkung 3

Anmerkungen

Anmerkung 1 – im Feld „Operation“ (OPSCHLUESSEL) dokumentationspflichtige Codes

OPS	Bezeichnung
1-842	Diagnostische Punktion des Perikardes [Perikardiozentese]
1-844	Diagnostische perkutane Punktion der Pleurahöhle
5-340.0	Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch
5-340.1	Inzision von Brustwand und Pleura: Explorative Thorakotomie
5-340.a	Inzision von Brustwand und Pleura: Entfernung von erkranktem Gewebe aus der Pleurahöhle, offen chirurgisch
5-340.b	Inzision von Brustwand und Pleura: Entfernung von erkranktem Gewebe aus der Pleurahöhle, thorakoskopisch
5-340.c	Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
5-340.d	Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
5-340.x	Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
5-340.y	Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
5-35a.05	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Endovaskulär
5-35a.06	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappenersatzes: Transapikal
5-370.0	Perikardiotomie und Kardiotomie: Perikarddrainage
5-370.1	Perikardiotomie und Kardiotomie: Perikardiotomie
5-370.2	Perikardiotomie und Kardiotomie: Adhäsiolyse am Perikard
5-370.3	Perikardiotomie und Kardiotomie: Kardiotomie
5-371	Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
5-375.0	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop
5-375.1	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, heterotop (Assistenzherz)
5-375.2	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Lungen-Transplantation (En-bloc)
5-375.3	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-375.4	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Lungen-Retransplantation (En-bloc) während desselben stationären Aufenthaltes
5-375.y	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: N.n.bez.

OPS	Bezeichnung
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Einkammersystem
5-377.2	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit einer Schrittmachersonde
5-377.30	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Ohne antitachykarder Stimulation
5-377.31	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Mit antitachykarder Stimulation
5-377.40	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem]: Ohne Vorhofelektrode
5-377.41	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem]: Mit Vorhofelektrode
5-377.50	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation: Ohne atriale Detektion
5-377.51	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation: Mit atrialer Detektion
5-377.6	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-377.70	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Ohne Vorhofelektrode
5-377.71	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Mit Vorhofelektrode
5-377.c0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Isolierte Sondenimplantation, offen chirurgisch: Epikardial, linksventrikulär
5-377.g0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Isolierte Sondenimplantation, endovaskulär: Linksventrikulär
5-377.j	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-377.k	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Intrakardialer Impulsgenerator
5-377.n0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: System zur Stimulation des Leitungssystems: Mit 2 Elektroden
5-377.n1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: System zur Stimulation des Leitungssystems mit 3 Elektroden
5-377.n2	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: System zur Stimulation des Leitungssystems: Mit 1 Elektrode
5-378.01	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem

OPS	Bezeichnung
5-378.02	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.05	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.0a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.0b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.0c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.0d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.0e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.0f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.0g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.18	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Schrittmacher
5-378.19	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Defibrillator
5-378.1a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Synchronisationssystem
5-378.21	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.22	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.25	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.2a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.2b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.2c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion

OPS	Bezeichnung
5-378.2d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.2e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.2f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.2g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.2h	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Intrakardialer Impulsgenerator
5-378.31	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.32	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.35	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.3a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.3b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.3c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.3d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.3e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.3f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.3g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.3h	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Intrakardialer Impulsgenerator
5-378.41	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.42	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.45	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation

OPS	Bezeichnung
5-378.4a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.4b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.4c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.4d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.4e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.4f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.4g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.61	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.62	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.65	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.6a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.6b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.6c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.6d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.6e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.6f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.6g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.6h	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Intrakardialer Impulsgenerator

OPS	Bezeichnung
5-378.71	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.72	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.75	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.7a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.7b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.7c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.7d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.7e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.7f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.7g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.81	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.82	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.85	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.8a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.8b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.8c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.8d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.8e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode

OPS	Bezeichnung
5-378.8f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.8g	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kuppelungskorrektur: Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.b0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
5-378.b1	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.b2	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.b3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
5-378.b4	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.b5	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.b6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
5-378.b7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
5-378.b8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.b9	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.ba	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator: Herzschrittmacher auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.bb	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode

OPS	Bezeichnung
5-378.bc	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.bd	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator: Herzschrittmacher auf Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.be	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator: Herzschrittmacher auf intrakardialen Impulsgenerator
5-378.c0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Einkammer-Stimulation auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.c1	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Einkammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.c2	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Einkammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.c3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.c4	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.c5	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.c6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.c7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.c8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.c9	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.ca	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf Herzschrittmacher, Einkammersystem

OPS	Bezeichnung
5-378.cb	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
5-378.cc	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.cd	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.ce	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-378.cf	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subkutaner Elektrode auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.cg	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subkutaner Elektrode auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.ch	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subkutaner Elektrode auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.cj	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subkutaner Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.ck	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator mit subkutaner Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.cm	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf intrakardialen Impulsgenerator
5-378.d0	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Einkammersystem
5-378.d1	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem
5-378.d2	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.d3	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode

OPS	Bezeichnung
5-378.d4	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.d5	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.d6	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.d7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.d8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.d9	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit subkutaner Elektrode
5-892.06	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Schulter und Axilla
5-892.0a	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Brustwand und Rücken
5-892.16	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Drainage: Schulter und Axilla
5-892.1a	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Drainage: Brustwand und Rücken
5-896.06	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Kleinflächig: Schulter und Axilla
5-896.0a	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Kleinflächig: Brustwand und Rücken
5-896.16	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig: Schulter und Axilla
5-896.1a	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig: Brustwand und Rücken
5-896.26	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Schulter und Axilla
5-896.2a	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut: Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Brustwand und Rücken
5-983	Reoperation
8-144	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle
8-144.0	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle: Großlumig

OPS	Bezeichnung
8-144.1	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle: Kleinlumig, dauerhaftes Verweilsystem
8-144.2	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle: Kleinlumig, sonstiger Katheter
8-152.0	Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
8-152.1	Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle
8-190.2	Spezielle Verbandstechniken: Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie
8-190.3	Spezielle Verbandstechniken: Kontinuierliche Sogbehandlung mit sonstigen Systemen bei einer Vakuumtherapie
8-641	Temporäre externe elektrische Stimulation des Herzrhythmus
8-771	Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
8-835.21	Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Konventionelle Radiofrequenzablation: AV-Knoten
8-835.31	Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Gekühlte Radiofrequenzablation: AV-Knoten
8-835.41	Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Ablation mit anderen Energiequellen: AV-Knoten
8-835.a1	Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Kryoablation: AV-Knoten
8-835.b1	Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Bipolare phasenverschobene Radiofrequenzablation: AV-Knoten
8-835.k1	Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen: Irreversible Elektroporation: AV-Knoten

Anmerkung 2 – EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L

GOP		Bezeichnung
ambulant	belegärztlich	
31211	36211	Eingriff der Kategorie L1 – 15 Minuten
31212	36212	Eingriff der Kategorie L2 – 30 Minuten
31213	36213	Eingriff der Kategorie L3 – 45 Minuten
31214	36214	Eingriff der Kategorie L4 – 60 Minuten
31215	36215	Eingriff der Kategorie L5 – 90 Minuten
31216	36216	Eingriff der Kategorie L6 – 120 Minuten
31218	36218	Zuschlag zu den Gebührenordnungsposition 31211 bis 31217

Anmerkung 3 - im Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ dokumentationspflichtige Codes

ICD	Bezeichnung
E10.01	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit Koma: Als entgleist bezeichnet
E10.11	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit Ketoazidose: Als entgleist bezeichnet
E10.20	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit Nierenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.21	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit Nierenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E10.30	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit Augenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.31	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit Augenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E10.40	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit neurologischen Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.41	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit neurologischen Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E10.50	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.51	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E10.60	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.61	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E10.72	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, nicht als entgleist bezeichnet
E10.73	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, als entgleist bezeichnet
E10.74	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
E10.75	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet
E10.80	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.81	Diabetes mellitus, Typ 1: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E10.90	Diabetes mellitus, Typ 1: Ohne Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E10.91	Diabetes mellitus, Typ 1: Ohne Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.01	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit Koma: Als entgleist bezeichnet
E11.11	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit Ketoazidose: Als entgleist bezeichnet
E11.20	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit Nierenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet

ICD	Bezeichnung
E11.21	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit Nierenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.30	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit Augenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E11.31	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit Augenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.40	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit neurologischen Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E11.41	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit neurologischen Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.50	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E11.51	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.60	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E11.61	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.72	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, nicht als entgleist bezeichnet
E11.73	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, als entgleist bezeichnet
E11.74	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
E11.75	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet
E11.80	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E11.81	Diabetes mellitus, Typ 2: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E11.90	Diabetes mellitus, Typ 2: Ohne Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E11.91	Diabetes mellitus, Typ 2: Ohne Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.01	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit Koma: Als entgleist bezeichnet
E12.11	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit Ketoazidose: Als entgleist bezeichnet
E12.20	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit Nierenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E12.21	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit Nierenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.30	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit Augenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet

ICD	Bezeichnung
E12.31	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit Augenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.40	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit neurologischen Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E12.41	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit neurologischen Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.50	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E12.51	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.60	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E12.61	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.72	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, nicht als entgleist bezeichnet
E12.73	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, als entgleist bezeichnet
E12.74	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
E12.75	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet
E12.80	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E12.81	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E12.90	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Ohne Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E12.91	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]: Ohne Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.01	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Koma: Als entgleist bezeichnet
E13.11	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Ketoazidose: Als entgleist bezeichnet
E13.20	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Nierenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E13.21	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Nierenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.30	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Augenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet

ICD	Bezeichnung
E13.31	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Augenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.40	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit neurologischen Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E13.41	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit neurologischen Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.50	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E13.51	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.60	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E13.61	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.72	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, nicht als entgleist bezeichnet
E13.73	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, als entgleist bezeichnet
E13.74	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
E13.75	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet
E13.80	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E13.81	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E13.90	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Ohne Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E13.91	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus: Ohne Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.01	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Koma: Als entgleist bezeichnet
E14.11	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Ketoazidose: Als entgleist bezeichnet
E14.20	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Nierenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E14.21	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Nierenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.30	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Augenkomplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet

ICD	Bezeichnung
E14.31	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit Augenkomplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.40	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit neurologischen Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E14.41	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit neurologischen Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.50	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E14.51	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit peripheren vaskulären Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.60	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E14.61	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit sonstigen näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.72	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, nicht als entgleist bezeichnet
E14.73	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit sonstigen multiplen Komplikationen, als entgleist bezeichnet
E14.74	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
E14.75	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet
E14.80	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E14.81	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Mit nicht näher bezeichneten Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E14.90	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Ohne Komplikationen: Nicht als entgleist bezeichnet
E14.91	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus: Ohne Komplikationen: Als entgleist bezeichnet
E66.00	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad I (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.01	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad II (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.06	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 40 bis unter 50
E66.07	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 50 bis unter 60
E66.08	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 60 und mehr

ICD	Bezeichnung
E66.09	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Grad oder Ausmaß der Adipositas nicht näher bezeichnet
E66.10	Arzneimittelinduzierte Adipositas: Adipositas Grad I (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.11	Arzneimittelinduzierte Adipositas: Adipositas Grad II (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.16	Arzneimittelinduzierte Adipositas: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 40 bis unter 50
E66.17	Arzneimittelinduzierte Adipositas: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 50 bis unter 60
E66.18	Arzneimittelinduzierte Adipositas: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 60 und mehr
E66.19	Arzneimittelinduzierte Adipositas: Grad oder Ausmaß der Adipositas nicht näher bezeichnet
E66.20	Übermäßige Adipositas mit alveolärer Hypoventilation: Adipositas Grad I (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.21	Übermäßige Adipositas mit alveolärer Hypoventilation: Adipositas Grad II (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.26	Übermäßige Adipositas mit alveolärer Hypoventilation: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 40 bis unter 50
E66.27	Übermäßige Adipositas mit alveolärer Hypoventilation: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 50 bis unter 60
E66.28	Übermäßige Adipositas mit alveolärer Hypoventilation: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 60 und mehr
E66.29	Übermäßige Adipositas mit alveolärer Hypoventilation: Grad oder Ausmaß der Adipositas nicht näher bezeichnet
E66.80	Sonstige Adipositas: Adipositas Grad I (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.81	Sonstige Adipositas: Adipositas Grad II (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.86	Sonstige Adipositas: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 40 bis unter 50
E66.87	Sonstige Adipositas: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 50 bis unter 60
E66.88	Sonstige Adipositas: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 60 und mehr
E66.89	Sonstige Adipositas: Grad oder Ausmaß der Adipositas nicht näher bezeichnet
E66.90	Adipositas, nicht näher bezeichnet: Adipositas Grad I (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter

ICD	Bezeichnung
E66.91	Adipositas, nicht näher bezeichnet: Adipositas Grad II (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
E66.96	Adipositas, nicht näher bezeichnet: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 40 bis unter 50
E66.97	Adipositas, nicht näher bezeichnet: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 50 bis unter 60
E66.98	Adipositas, nicht näher bezeichnet: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter, Body-Mass-Index [BMI] von 60 und mehr
E66.99	Adipositas, nicht näher bezeichnet: Grad oder Ausmaß der Adipositas nicht näher bezeichnet
I12.00	Hypertensive Nierenkrankheit mit Niereninsuffizienz: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
I12.01	Hypertensive Nierenkrankheit mit Niereninsuffizienz: Mit Angabe einer hypertensiven Krise
I12.90	Hypertensive Nierenkrankheit ohne Niereninsuffizienz: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
I12.91	Hypertensive Nierenkrankheit ohne Niereninsuffizienz: Mit Angabe einer hypertensiven Krise
I13.00	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
I13.01	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz: Mit Angabe einer hypertensiven Krise
I13.10	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit Niereninsuffizienz: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
I13.11	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit Niereninsuffizienz: Mit Angabe einer hypertensiven Krise
I13.20	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
I13.21	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz: Mit Angabe einer hypertensiven Krise
I13.90	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise
I13.91	Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit, nicht näher bezeichnet: Mit Angabe einer hypertensiven Krise
I21.0	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand
I21.1	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand
I21.2	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
I21.3	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation

ICD	Bezeichnung
I21.40	Akuter subendokardialer Myokardinfarkt, Typ-1-Infarkt
I21.41	Akuter subendokardialer Myokardinfarkt, Typ-2-Infarkt
I21.48	Sonstiger und nicht näher bezeichneter akuter subendokardialer Myokardinfarkt
I21.9	Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet
I22.0	Rezidivierender Myokardinfarkt der Vorderwand
I22.1	Rezidivierender Myokardinfarkt der Hinterwand
I22.8	Rezidivierender Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
I22.9	Rezidivierender Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation
I23.0	Hämoperikard als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.1	Vorhofseptumdefekt als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.2	Ventrikelseptumdefekt als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.3	Ruptur der Herzwand ohne Hämoperikard als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.4	Ruptur der Chordae tendineae als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.5	Papillarmuskeleruptur als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.6	Thrombose des Vorhofes, des Herzohres oder der Kammer als akute Komplikation nach akutem Myokardinfarkt
I23.8	Sonstige akute Komplikationen nach akutem Myokardinfarkt
I24.0	Koronarthrombose ohne nachfolgenden Myokardinfarkt
I24.1	Postmyokardinfarkt-Syndrom
I24.8	Sonstige Formen der akuten ischämischen Herzkrankheit
I24.9	Akute ischämische Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet
I25.0	Atherosklerotische Herz-Kreislauf-Krankheit, so beschrieben
I25.10	Atherosklerotische Herzkrankheit: Ohne hämodynamisch wirksame Stenosen
I25.11	Atherosklerotische Herzkrankheit: Ein-Gefäß-Erkrankung
I25.12	Atherosklerotische Herzkrankheit: Zwei-Gefäß-Erkrankung
I25.13	Atherosklerotische Herzkrankheit: Drei-Gefäß-Erkrankung
I25.14	Atherosklerotische Herzkrankheit: Stenose des linken Hauptstammes
I25.15	Atherosklerotische Herzkrankheit: Mit stenosierten Bypass-Gefäßen
I25.16	Atherosklerotische Herzkrankheit: Mit stenosierten Stents
I25.19	Atherosklerotische Herzkrankheit: Nicht näher bezeichnet
I25.20	Alter Myokardinfarkt: 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend

ICD	Bezeichnung
I25.21	Alter Myokardinfarkt: 4 Monate bis unter 1 Jahr zurückliegend
I25.22	Alter Myokardinfarkt: 1 Jahr und länger zurückliegend
I25.29	Alter Myokardinfarkt: Nicht näher bezeichnet
I25.3	Herz-(Wand-)Aneurysma
I25.4	Koronararterienaneurysma
I25.5	Ischämische Kardiomyopathie
I25.6	Stumme Myokardischämie
I25.8	Sonstige Formen der chronischen ischämischen Herzkrankheit
I25.9	Chronische ischämische Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet
I30.0	Akute unspezifische idiopathische Perikarditis
I30.1	Infektiöse Perikarditis
I30.8	Sonstige Formen der akuten Perikarditis
I30.9	Akute Perikarditis, nicht näher bezeichnet
I31.0	Chronische adhäsive Perikarditis
I31.1	Chronische konstriktive Perikarditis
I31.2	Hämoperikard, anderenorts nicht klassifiziert
I31.3	Perikarderguss (nichtentzündlich)
I31.80	Herzbeuteltamponade
I31.88	Sonstige näher bezeichnete Krankheiten des Perikards
I31.9	Krankheit des Perikards, nicht näher bezeichnet
I33.0	Akute und subakute infektiöse Endokarditis
I33.9	Akute Endokarditis, nicht näher bezeichnet
I44.0	Atrioventrikulärer Block 1. Grades
I44.1	Atrioventrikulärer Block 2. Grades
I44.2	Atrioventrikulärer Block 3. Grades
I44.3	Sonstiger und nicht näher bezeichneter atrioventrikulärer Block
I44.4	Linksanteriorer Faszikelblock
I44.5	Linksposteriorer Faszikelblock
I44.6	Sonstiger und nicht näher bezeichneter Faszikelblock
I44.7	Linksschenkelblock, nicht näher bezeichnet
I45.0	Rechtsfaszikulärer Block

ICD	Bezeichnung
I45.1	Sonstiger und nicht näher bezeichneter Rechtsschenkelblock
I45.2	Bifaszikulärer Block
I45.3	Trifaszikulärer Block
I45.4	Unspezifischer intraventrikulärer Block
I45.5	Sonstiger näher bezeichneter Herzblock
I45.6	Präexzitations-Syndrom
I45.8	Sonstige näher bezeichnete kardiale Erregungsleitungsstörungen
I45.9	Kardiale Erregungsleitungsstörung, nicht näher bezeichnet
I46.0	Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung
I46.9	Herzstillstand, nicht näher bezeichnet
I47.0	Ventrikuläre Arrhythmie durch Re-entry
I47.2	Ventrikuläre Tachykardie
I48.0	Vorhofflimmern, paroxysmal
I48.1	Vorhofflimmern, persistierend
I48.2	Vorhofflimmern, permanent
I48.3	Vorhofflattern, typisch
I48.4	Vorhofflattern, atypisch
I48.9	Vorhofflimmern und Vorhofflattern, nicht näher bezeichnet
I49.0	Kammerflattern und Kammerflimmern
I49.1	Vorhofextrasystolie
I49.2	AV-junktionale Extrasystolie
I49.3	Ventrikuläre Extrasystolie
I49.4	Sonstige und nicht näher bezeichnete Extrasystolie
I49.5	Sick-Sinus-Syndrom
I49.8	Sonstige näher bezeichnete kardiale Arrhythmien
I49.9	Kardiale Arrhythmie, nicht näher bezeichnet
I50.00	Primäre Rechtsherzinsuffizienz
I50.01	Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz
I50.02	Rechtsherzinsuffizienz ohne Beschwerden
I50.03	Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei stärkerer Belastung
I50.04	Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei leichter Belastung

ICD	Bezeichnung
I50.05	Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden in Ruhe
I50.11	Linksherzinsuffizienz: Ohne Beschwerden
I50.12	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei stärkerer Belastung
I50.13	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichter Belastung
I50.14	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe
I50.19	Linksherzinsuffizienz: Nicht näher bezeichnet
I50.9	Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet
J86.0	Pyothorax mit Fistel
J93.0	Spontaner Spannungspneumothorax
J93.1	Sonstiger Spontanpneumothorax
J93.8	Sonstiger Pneumothorax
J93.9	Pneumothorax, nicht näher bezeichnet
J94.2	Hämatothorax
J94.8	Sonstige näher bezeichnete Krankheitszustände der Pleura
J94.9	Pleurakrankheit, nicht näher bezeichnet
N17.01	Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 1
N17.02	Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 2
N17.03	Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 3
N17.09	Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium nicht näher bezeichnet
N17.11	Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 1
N17.12	Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 2
N17.13	Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 3
N17.19	Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium nicht näher bezeichnet
N17.21	Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 1
N17.22	Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 2
N17.23	Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 3
N17.29	Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium nicht näher bezeichnet
N17.81	Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 1
N17.82	Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 2
N17.83	Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 3
N17.89	Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium nicht näher bezeichnet

ICD	Bezeichnung
N17.91	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 1
N17.92	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 2
N17.93	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 3
N17.99	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium nicht näher bezeichnet
N18.1	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 1
N18.2	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 2
N18.3	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 3
N18.4	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 4
N18.5	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5
N18.80	Einseitige chronische Nierenfunktionsstörung
N18.89	Sonstige chronische Nierenkrankheit, Stadium nicht näher bezeichnet
N18.9	Chronische Nierenkrankheit, nicht näher bezeichnet
R00.0	Tachykardie, nicht näher bezeichnet
R00.1	Bradykardie, nicht näher bezeichnet
R00.2	Palpitationen
R00.3	Pulslose elektrische Aktivität, anderenorts nicht klassifiziert
R00.8	Sonstige und nicht näher bezeichnete Störungen des Herzschlages
R57.0	Kardiogener Schock
T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
T81.8	Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes
T82.1	Mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät
T82.7	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
T82.8	Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
Z45.00	Anpassung und Handhabung eines implantierten Herzschrittmachers
Z45.01	Anpassung und Handhabung eines implantierten Kardiodefibrillators
Z92.1	Dauertherapie (gegenwärtig) mit Antikoagulanzen in der Eigenanamnese
Z95.1	Vorhandensein eines aortokoronaren Bypasses
Z95.2	Vorhandensein einer künstlichen Herzklappe
Z95.3	Vorhandensein einer xenogenen Herzklappe

ICD	Bezeichnung
Z95.4	Vorhandensein eines anderen Herzklappenersatzes
Z95.5	Vorhandensein eines Implantates oder Transplantates nach koronarer Gefäßplastik
Z95.80	Vorhandensein eines herzunterstützenden Systems
Z95.81	Vorhandensein eines operativ implantierten vaskulären Katheterverweilsystems
Z95.88	Vorhandensein von sonstigen kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten
Z95.9	Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantat oder Transplantat, nicht näher bezeichnet

Lange Schlüssel

Schlüssel 1 „Entlassungsgrund“	01 = Behandlung regulär beendet 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus 07 = Tod 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung) 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung 11 = Entlassung in ein Hospiz 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BPfIV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll-, teilstationärer und stationsäquivalenter Behandlung 25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung – § 4 PEPPV) 30 = Behandlung regulär beendet, Überleitung in die Übergangspflege
--	--

Liste OPS_ICD_BIVEN

Code	Bezeichnung
5-377.70	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Ohne Vorhofelektrode
5-377.71	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation: Mit Vorhofelektrode
5-378.bb	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.bc	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.d7	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.d8	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode

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

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil A der Beauftragung

Sektorenübergreifendes Indikatorenset V1.1

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Sektorenübergreifendes Indikatorenset V1.1

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Inhaltsverzeichnis

Herzschrittmacher-Implantation (<i>HSM-IMPL</i>)	5
Sektorenübergreifende Indikatoren	6
1 Leitlinienkonforme Indikation	7
2 Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	12
3 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	14
4 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	18
5 Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen	20
Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant	22
6 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	23
7 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden	28
8 Follow up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation	30
Sektorenspezifische Indikatoren – stationär	33
9 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	34
10 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden	39
11 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus	41
12 Follow up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation	42
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (<i>HSM-REV</i>)	45
Sektorenübergreifende Indikatoren	46
13 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	47
Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant	49
14 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	50
Sektorenspezifische Indikatoren – stationär	55
15 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	56
16 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus	61

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)	62
Sektorenübergreifende Indikatoren	63
17 Leitlinienkonforme Indikation	64
18 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	68
19 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	73
20 Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen	75
21 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	77
Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant	79
22 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	80
23 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden	85
24 Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation	86
Sektorenspezifische Indikatoren – stationär	89
25 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	90
26 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden	95
27 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus	96
28 Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation	97
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (DEFI-REV)	100
Sektorenübergreifende Indikatoren	101
29 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	102
Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant	104
30 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	105
Sektorenspezifische Indikatoren – stationär	110
31 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	111
32 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus	116
Anhang I: Schlüssel	117
Impressum	118

Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)

Sektorenübergreifende Indikatoren

Sektorenübergreifende Indikatoren adressieren beide Versorgungsbereiche gleichzeitig. Damit wird das Bundesergebnis nicht nach ambulantem und stationärem Sektor stratifiziert. Leistungserbringer die ambulant und stationär operieren, erhalten ein sektorenübergreifendes Indikatorergebnis.

1 Leitlinienkonforme Indikation

Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-Implantation (Letzteres bei implantiertem CRT-P-System). Eine leitlinienkonforme Herzschrittmacher-Indikation liegt in den folgenden Fällen vor: ■ AV-Block nach Myokardinfarkt: Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation mind. 3 Tage (außer bei implantiertem CRT-P-System) ■ AV-Block nach TAVI: Schrittmacherimplantation mind. 24 h nach TAVI ■ Schenkelblock: alternierender Schenkelblock oder Synkope mit Rechts- bzw. Linksschenkelblock (bei TAVI: intraventrikuläre Leitungsstörung) ■ Sinusknotensyndrom: klinische Symptomatik und (EKG-dokumentierter oder wahrscheinlicher) Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie ■ Karotis-Sinus-Syndrom: rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung ■ Vasovagales Syndrom: rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung und Alter über 40 Jahre Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation und liegt in den folgenden Fällen vor: ■ Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit Schenkelblock, Sinusknotensyndrom (SSS), Karotis-Sinus-Syndrom, vasovagalem Syndrom, kardialer Resynchronisationstherapie oder AV-Block nach Myokardinfarkt oder TAVI als führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation oder mit einem implantiertem CRT-P-System gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>)
Erläuterung der Rechenregel	Die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung bei Fällen mit führender Indikation AV-Block, der nicht in Zusammenhang mit einem Myokardinfarkt oder einer TAVI steht, und Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern wird nicht geprüft, da die dem Indikator zugrunde liegenden Leitlinien keine für den Indikator geeigneten Empfehlungen zu diesen Fällen enthalten oder für diese Fälle kein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis vorliegt. Auch für „sonstige“ Indikationen als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 101803 zugrunde	
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Indikatorberechnung		
Referenzbereich	≥ 90 % Rechnerisch auffällig werden die ambulanten und stationären Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten eine leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-Implantation hatten	
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Herzinsuffizienz	0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)
	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	1 = AV-Block I, II oder III (inkl. HSM-Implantation aufgrund von Ablation oder TAVI) 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/ persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges

	führendes Symptom	0 = keines (asymptomatisch) 1 = Präsynkope/Schwindel 2 = Synkope einmalig 3 = Synkope rezidivierend 4 = synkopenbedingte Verletzung 5 = Herzinsuffizienz 8 = Symptome einer Vorhoffropfung: spontan oder infolge Schrittmachersyndrom 9 = asymptomatisch unter externer Stimulation 99 = sonstiges
	Ätiologie	1 = angeboren 2 = neuromuskulär 3 = infarktbedingt 4 = AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant 5 = sonstige Ablationsbehandlung 6 = herzchirurgischer Eingriff 7 = Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) 9 = sonstige/unbekannt
	Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation	1 = unter 3 Tage 2 = 3 bis unter 5 Tage 3 = 5 Tage oder länger 9 = unbekannt
	Datum der TAVI	TT.MM.JJJJ
	Datum der TAVI nicht bekannt	1 = ja
	Vorhofrhythmus	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern (d. h., die Wiederherstellung des Sinusrhythmus ist nicht mehr möglich oder nicht geplant) 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige

	AV-Block	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt)
	intraventrikuläre Leitungsstörungen	0 = kein Eigenrhythmus 1 = Rechtsschenkelblock (RSB) 2 = Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB 3 = Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB 4 = Linksschenkelblock 5 = alternierender Schenkelblock
	QRS-Komplex	0 = kein Eigenrhythmus 1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = ≥ 150 ms
	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen	0 = kein Zusammenhang 1 = wahrscheinlicher Zusammenhang 2 = EKG-dokumentierter Zusammenhang 3 = keine Bradykardie / keine Pausen
	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	in %
	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der CRT-Indikationsstellung)	0 = nein 1 = ja
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

	System	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 9 = sonstiges 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator)
	Zeit zwischen TAVI und Schrittmacherimplantation (in Tagen)	OPDATUM - DATUMTAVI
	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)

2 Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Bezeichnung	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Systems mit nicht ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem VVI-System (bzw. VVI-Leadless Pacemaker)
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation „AV-Block I, II oder III“, „Schenkelblock“ oder „Sinusknotensyndrom (SSS)“, mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem, bei denen kein permanentes Vorhofflimmern vorliegt gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 54143 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	≤ 10,00 % Rechnerisch auffällig werden die ambulanten und stationären Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant mehr als 10 % der Patientinnen und Patienten keine leitlinienkonforme Wahl eines Zweikammersystems bei bradykarden Herzrhythmusstörungen hatten
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-

Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	1 = AV-Block I, II oder III (inkl. HSM-Implantation aufgrund von Ablation oder TAVI) 5 = Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie) 6 = Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern) 7 = Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern 8 = Karotis-Sinus-Syndrom (CSS) 9 = Vasovagales Syndrom (VVS) 10 = kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Upgrade auf CRT-P) 99 = sonstiges
	Vorhofrhythmus	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern (d. h., die Wiederherstellung des Sinusrhythmus ist nicht mehr möglich oder nicht geplant) 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige
	System	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 9 = sonstiges 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator)

3 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen: ▪ Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: $\geq 1,5$ mV ▪ R-Amplitude bei Ventrikelsonden: $\geq 4,0$ mV
Nenner	Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/Systemwechsel/Explantation</i>, für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>): ▪ Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System ▪ Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonde ▪ P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus ▪ R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus
Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d. h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten). Nenner: Für Sonden im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing) gelten die gleichen Grenzwerte wie für Sonden im rechten Ventrikel. Gleiches gilt für die Ausnahmefälle, in denen die Pace-/Sense-Sonde (z. B. aufgrund einer Trikuspidalklappenintervention) in den linken Ventrikel gelegt wurde. Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen sind jedoch linksventrikuläre Resynchronisationssonden eines CRT-Systems sowie Sonden am HIS-Bündel.

Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 52305 zugrunde	
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Indikatorberechnung		
Referenzbereich	≥ 90 % Rechnerisch auffällig werden die ambulanten und stationären Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Implantation möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen gemessen wurden	
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	System	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 9 = sonstiges 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator)
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen
	P-Wellen-Amplitude	in mV
	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Reizschwelle	in V

	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	aktives System (nach dem Eingriff)	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 9 = sonstiges 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator)
	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen
	P-Wellen-Amplitude	in mV
	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen

	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation 2 = Neuplatzierung 4 = Reparatur 9 = sonstiges
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen

4 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenübergreifende Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51191 zugrunde
verantwortlich für Indikatorendergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V) Sterbedatum Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V

	▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)
--	--

5 Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen

Bezeichnung	Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziierten Sondenproblems bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Sondenproblemen durchgeführten ambulanten oder stationären Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>)
Erläuterung der Rechenregel	Alle HSM-Erstimplantationen aus dem entsprechenden Erfassungsjahr (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden die Grundgesamtheit des Indikators. Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt oder wenn Patientinnen bzw. Patienten innerhalb des Follow-up-Zeitraums versterben.
Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 2194 zugrunde
verantwortlich für Indikatorendergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an prozedurassoziierten Sondenproblemen innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	Art des Systems	
	Geschlecht	
	Alter	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	OP-Datum (Indexeingriff)	TT.MM.JJJJ
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	s. Anhang: AsonIndik
	OP-Datum (Revisions-OP)	TT.MM.JJJJ
Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung		
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt
	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant

Sektorenspezifische Indikatoren adressieren beide Versorgungsbereiche getrennt. Damit wird auch das Bundesergebnis stratifiziert pro Versorgungsbereich ausgegeben. Leistungserbringer, die sowohl ambulant als auch stationär operieren, erhalten demnach zwei Indikatorergebnisse, die jeweils einen Versorgungsbereich adressieren.

6 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Herzschrittmacher-Implantation
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 101801 zugrunde
verantwortlich für Indikatorendergebnis	ambulante Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien

	vorheriger Schlaganfall Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation erfasst werden: kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulanten QS-Filter (HSM-IMPL)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V

- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor ambulanter Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie

- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes
- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

7 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden	
Indikatortyp	-	
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (ambulant)	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL)	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale der aktuell bestehenden stationären Kennzahl 101802 zugrunde	
verantwortlich für Kennzahlergebnis	ambulante Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Kennzahlberechnung		
Referenzbereich	-	
Risikofaktoren für die Adjustierung der Kennzahl	-	
Datenfelder für die Berechnung der Kennzahl		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Vena cephalica	1 = ja
	Vena subclavia	1 = ja
	Vena axillaris	1 = ja
	andere	1 = ja
	System	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde

		6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 9 = sonstiges 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator)
--	--	---

8 Follow up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß ambulantem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>)
Erläuterung der Rechenregel	Alle HSM-Erstimplantationen aus dem entsprechenden Erfassungsjahr (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden die Grundgesamtheit des Indikators. Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt oder Patientinnen bzw. Patienten innerhalb des Follow-up-Zeitraums versterben.
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 2195 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	Diabetes mellitus Geschlecht Art des Systems Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	OP-Datum (Indexeingriff)	TT.MM.JJJJ
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	Taschenproblem	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = bestehende Aggregatperforation 3 = Infektion 4 = drohende Aggregatperforation 9 = sonstiges Taschenproblem
	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing)	s. Anhang: AsonIndik
	OP-Datum (Revisions-OP)	TT.MM.JJJJ
Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung		
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt
	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)

	Körpergröße am OP-Tag	Angabe in: cm Gültige Angabe: 50–270 cm Angabe ohne Warnung: 120–230 cm
	Körpergröße unbekannt	1 = ja
	Körpergewicht am OP-Tag	Angabe in: kg Gültige Angabe: 1–500 kg Angabe ohne Warnung: 30–230 kg
	Körpergewicht unbekannt	1 = ja
	Herzinsuffizienz	NYHA-Klasse unmittelbar vor Implantation 0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)
	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

Sektorenspezifische Indikatoren – stationär

9 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (stationär)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Herzschrittmacher-Implantation
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 101801 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien vorheriger Schlaganfall

	Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation erfasst werden: kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V

- *Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V*
- *Stationäre Fälle nach § 301 SGB V*

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor stationärer Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie
- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes

- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

10 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden	
Indikatortyp	-	
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (stationär)	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale der aktuell bestehenden stationären Kennzahl 101802 zugrunde	
verantwortlich für Kennzahlergebnis	stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Kennzahlberechnung		
Referenzbereich	-	
Risikofaktoren für die Adjustierung der Kennzahl	-	
Datenfelder für die Berechnung der Kennzahl		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Vena cephalica	1 = ja
	Vena subclavia	1 = ja
	Vena axillaris	1 = ja
	andere	1 = ja
	System	1 = VVI (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 2 = AAI 3 = DDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 4 = VDD (konventionell, mit intrakardialer Sonde) 5 = CRT-System mit einer Vorhofsonde

		6 = CRT-System ohne Vorhofsonde 7 = VVI (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 8 = DDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator) 9 = sonstiges 10 = VDD (Leadless Pacemaker / intrakardialer Pulsgenerator)
--	--	---

11 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (stationär)
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51191 zugrunde
verantwortlich für Indikatorendergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V) Sterbedatum Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

12 Follow up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (stationär)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>)
Erläuterung der Rechenregel	Alle HSM-Erstimplantationen aus dem entsprechenden Erfassungsjahr (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) bilden die Grundgesamtheit des Indikators. Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt oder Patientinnen bzw. Patienten innerhalb des Follow-up-Zeitraums versterben.
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 2195 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	Diabetes mellitus Geschlecht Art des Systems Alter Body-Mass-Index (BMI) Herzinsuffizienz	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	OP-Datum (Indexeingriff)	TT.MM.JJJJ
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	Taschenproblem	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = bestehende Aggregatperforation 3 = Infektion 4 = drohende Aggregatperforation 9 = sonstiges Taschenproblem
	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde	s. Anhang: AsonIndik
	Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing)	s. Anhang: AsonIndik
	OP-Datum (Revisions-OP)	TT.MM.JJJJ
Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung		
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt
	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)

	Körpergröße am OP-Tag	Angabe in: cm Gültige Angabe: 50–270 cm Angabe ohne Warnung: 120–230 cm
	Körpergröße unbekannt	1 = ja
	Körpergewicht am OP-Tag	Angabe in: kg Gültige Angabe: 1–500 kg Angabe ohne Warnung: 30–230 kg
	Körpergewicht unbekannt	1 = ja
	Herzinsuffizienz	NYHA-Klasse unmittelbar vor Implantation 0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)
	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

Herzschrittmacher-Revision/- Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)

Sektorenübergreifende Indikatoren

13 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-REV)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenübergreifende Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51404 zugrunde
verantwortlich für Indikatoregebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V) Sterbedatum Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V

	▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-REV)
--	---

Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant

14 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-REV)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Herzschrittmacher-Revision
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 101801 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien vorheriger Schlaganfall

	Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V <i>Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation erfasst werden:</i> kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-REV)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V

- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor ambulanter Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie

- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes
- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

Sektorenspezifische Indikatoren – stationär

15 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (stationär)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (HSM-REV)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Herzschrittmacher-Revision
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 101801 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien vorheriger Schlaganfall

	Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V <i>Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation erfasst werden:</i> kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (HSM-REV)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V

- *Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V*
- *Stationäre Fälle nach § 301 SGB V*

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor stationärer Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie
- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes

- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

16 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (stationär)
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (HSM-REV)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51404 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V) Sterbedatum Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (HSM-REV)

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (*DEFI-IMPL*)

Sektorenübergreifende Indikatoren

17 Leitlinienkonforme Indikation

Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillator-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Defibrillator-Implantation und mit leitlinienkonformer CRT-Indikation und -Systemwahl (bei implantiertem CRT-D-System): Eine leitlinienkonforme Defibrillator-Indikation liegt vor, wenn (nach Defibrillator-Implantation) von einer Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten von mindestens einem Jahr auszugehen ist, und abhängig von der spezifischen Indikation in den folgenden Fällen: ▪ Primärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten mit NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur, wenn eine CRT-Indikation vorliegt), LVEF $\leq 35\%$ (und LVEF bekannt) sowie mit optimierter medikamentöser Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (oder mit Schrittmacherindikation wegen AV-Block) ▪ Sekundärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten ohne reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie sowie ohne behandelbare idiopathische Kammertachykardie; bei nicht anhaltender Kammertachykardie nur Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation und -Systemwahl liegt in den folgenden Fällen vor: ▪ Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor ▪ implantiertes CRT-System mit Vorhofsonde oder implantiertes CRT-System ohne Vorhofsonde bei permanentem Vorhofflimmern
Nenner	Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver oder sekundärpräventiver Indikation zur Defibrillator-Implantation oder mit implantiertem CRT-D-System gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL) ▪ Primärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: wenn kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis sowie weder eine elektrophysiologische Herzerkrankung noch eine hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) vorliegt ▪ Sekundärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis

Erläuterung der Rechenregel	Die primärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit hypertropher Kardiomyopathie (HCM) oder mit einer elektrophysiologischen Herzerkrankung (z. B. Brugada-Syndrom) sowie die sekundärpräventive Indikation bei Patientinnen und Patienten mit Synkope (ohne EKG-Dokumentation) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis werden nicht geprüft, da – im Sinne eines ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses – derzeit nicht alle hierfür benötigten Informationen erfasst werden. Auch für „sonstige“ indikationsbegründende klinische Ereignisse als Restekategorie lässt sich die Leitlinienkonformität derzeit nicht überprüfen. Diese Fälle sind daher aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.	
Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 50055 zugrunde	
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Indikatorberechnung		
Referenzbereich	≥ 90 % Rechnerisch auffällig werden die ambulanten und stationären Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten eine leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillator- bzw. CRT-Implantation hatten	
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Einstufung nach ASA-Klassifikation	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt
	linksventrikuläre Ejektionsfraktion	in %
	LVEF nicht bekannt	1 = ja

	Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr?	0 = nein 1 = ja
	indikationsbegründendes klinisches Ereignis	1 = Kammerflimmern 2 = Kammertachykardie, anhaltend (> 30 sec) 3 = Kammertachykardie, nicht anhaltend (≤ 30 sec, aber mind. 3 R-R-Zyklen und HF über 100) 4 = Synkope ohne EKG-Dokumentation 5 = kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis (Primärprävention) 9 = sonstige
	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)	0 = keine 1 = Herz-Kreislaufstillstand (reanimierter Patient) 2 = Kardiogener Schock 3 = Lungenödem 4 = Synkope 5 = Präsynkope 6 = sehr niedriger Blutdruck (z. B. unter 80 mmHg systolisch) 7 = Angina pectoris 9 = sonstige
	Herzerkrankung	s. Anhang: Herzerkrankung
	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
	behandelbare idiopathische Kammertachykardie	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)	0 = nein 1 = ja, seit weniger als 3 Monaten 2 = ja, seit 3 Monaten oder länger
	Betablocker und/oder Ivabradin	1 = ja

	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren (ARNI)	1 = ja
	Aldosteronantagonisten	1 = ja
	SGLT2-Inhibitoren	1 = ja
	Vorhofrhythmus	1 = normofrequenter Sinusrhythmus (permanent) 2 = Sinusbradykardie/SA-Blockierungen (persistierend oder intermittierend) 3 = paroxysmales/ persistierendes Vorhofflimmern/-flattern 4 = permanentes Vorhofflimmern (d. h., die Wiederherstellung des Sinusrhythmus ist nicht mehr möglich oder nicht geplant) 5 = Wechsel zwischen Sinusbradykardie und Vorhofflimmern (BTS) 9 = sonstige
	AV-Block	0 = keiner 1 = AV-Block I. Grades, Überleitung ≤ 300 ms 2 = AV-Block I. Grades, Überleitung > 300 ms 3 = AV-Block II. Grades, Typ Wenckebach 4 = AV-Block II. Grades, Typ Mobitz (oder infranodal 2:1) 5 = AV-Block III. Grades (oder hochgradiger AV-Block) 6 = nicht beurteilbar wegen Vorhofflimmerns 7 = AV-Block nach AV-Knoten-Ablation (geplant/durchgeführt)
	QRS-Komplex	0 = kein Eigenrhythmus 1 = < 120 ms 2 = 120 bis < 130 ms 3 = 130 bis < 140 ms 4 = 140 bis < 150 ms 5 = ≥ 150 ms
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

18 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen: ▪ Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: $\geq 1,5$ mV ▪ R-Amplitude bei Ventrikelsonden: $\geq 4,0$ mV
Nenner	Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i> und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i>, für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (<i>DEFI-IMPL</i>): ▪ Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System ▪ Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde ▪ P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofs eigenrhythmus ▪ R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus
Erläuterung der Rechenregel	Zähler: Nicht durchgeführte Messungen werden als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereichs liegend bewertet (d. h. sie sind im Nenner, nicht aber im Zähler enthalten). Nenner: Für Sonden im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing) gelten die gleichen Grenzwerte wie für Sonden im rechten Ventrikel. Gleiches gilt für die Ausnahmefälle, in denen die Pace-/Sense-Sonde (z. B. aufgrund einer Trikuspidalklappenintervention) in den linken

	Ventrikel gelegt wurde. Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen sind jedoch linksventrikuläre Resynchronisationssonden eines CRT-Systems sowie Sonden am HIS-Bündel.	
Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 52316 zugrunde	
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Indikatorberechnung		
Referenzbereich	≥ 90 %	
	Rechnerisch auffällig werden die ambulanten und stationären Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten mit Defibrillator-Implantation möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen gemessen wurden	
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen
	P-Wellen-Amplitude	in mV
	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen

	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	aktives System (nach dem Eingriff)	0 = keines (Explantation oder Stilllegung) 1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges
	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 9 = aus anderen Gründen
	P-Wellen-Amplitude	in mV
	P-Wellen-Amplitude nicht gemessen	1 = wegen Vorhofflimmerns 2 = fehlender Vorhofeigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung

		5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung des Pace/Sense-Anteils der Sonde 8 = Stilllegung des Defibrillationsanteils der Sonde 9 = Stilllegung der gesamten Sonde 99 = sonstiges
	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 9 = andere
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 9 = aus anderen Gründen
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = separate Pace/Sense-Sonde 2 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges
	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV

	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen
	Art des Vorgehens	0 = kein Eingriff an der Sonde 1 = Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde 2 = Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel) 3 = Neuimplantation zusätzlich 4 = Neuplatzierung 5 = Reparatur 6 = Explantation 7 = Stilllegung 99 = sonstiges
	Position	1 = rechtsventrikulärer Apex 2 = rechtsventrikuläres Septum 3 = Koronarvene, anterior 4 = Koronarvene, lateral, posterolateral 5 = Koronarvene, posterior 6 = epimyokardial linksventrikulär 9 = andere
	Reizschwelle	in V
	Reizschwelle nicht gemessen	1 = ja
	R-Amplitude	in mV
	R-Amplitude nicht gemessen	1 = kein Eigenrhythmus 9 = aus anderen Gründen

19 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenübergreifende Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51196 zugrunde
verantwortlich für Indikatoregebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V)</i> <i>Sterbedatum</i> Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V

	▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)
--	---

20 Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen

Bezeichnung	Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziierten Sondenproblems bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Sondenproblemen durchgeführten ambulanten oder stationären Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (<i>DEFI-IMPL</i>)
Erläuterung der Rechenregel	Alle ICD-Erstimplantationen aus dem entsprechenden Erfassungsjahr (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden daher die Grundgesamtheit des Indikators. Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt oder wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 132001 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an prozedurassoziierten Sondenproblemen innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	Art des Systems	
	Geschlecht	
	Alter	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	OP-Datum	TT.MM.JJJJ
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	OP-Datum	TT.MM.JJJJ
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonVelIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/ Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/ Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevision 9 = sonstige
Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung		
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt
	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

21 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Bezeichnung	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	
Qualitätsziel	Möglichst oft bei Abschluss der CRT-Implantation aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation	
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator	
Art des Wertes	Qualitätsindikator	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit implantierter und aktiver linksventrikulärer Sonde bei Abschluss des Eingriffs (oder mit noch nicht aktivierter linksventrikulärer Sonde wegen geplanter AV-Knoten-Ablation)	
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing) gemäß ambulantem bzw. stationären QS-Filter (DEFI-IMPL)	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Rationale	Dem sektorenübergreifenden Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators I32003 zugrunde	
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Indikatorberechnung		
Referenzbereich	≥ 95 % Rechnerisch auffällig werden die ambulanten und stationären Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 95 % der Patientinnen und Patienten eine aktiver linksventrikulärer Sonde nach CRT-Implantation hatten	
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD

		4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges
	Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)	0 = nein 1 = am HIS-Bündel (His Bundle Pacing) 2 = im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)
	Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv? [Ergänzende Bezeichnung: bei Abschluss des Eingriffs]	0 = nicht implantiert 1 = implantiert und aktiv 2 = implantiert, aber nicht aktiv wegen geplanter AV-Knoten-Ablation 3 = implantiert, aber nicht aktiv aus anderen Gründen

Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant

22 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Defibrillator-Implantation
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 131802 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien

	vorheriger Schlaganfall Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation erfasst werden: kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V

- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor ambulanter Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie

- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes
- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

23 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden	
Indikatortyp	-	
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (ambulant)	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale der aktuell bestehenden stationären Kennzahl 131803 zugrunde	
verantwortlich für Kennzahlergebnis	ambulante Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Kennzahlberechnung		
Referenzbereich	-	
Risikofaktoren für die Adjustierung der Kennzahl	-	
Datenfelder für die Berechnung der Kennzahl		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Vena cephalica	1 = ja
	Vena subclavia	1 = ja
	Vena axillaris	1 = ja
	andere	1 = ja
	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges

24 Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren - Implantation</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß ambulantem QS-Filter (<i>DEFI-IMPL</i>)
Erläuterung der Rechenregel	Alle ICD-Erstimplantationen aus dem entsprechenden Erfassungsjahr (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden die Grundgesamtheit des Indikators. Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt oder wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 132002 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	Diabetes mellitus	
	Geschlecht	
	Art des Systems	
	Alter	
	Body-Mass-Index (BMI)	
	Herzinsuffizienz	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	OP-Datum	TT.MM.JJJJ
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	Taschenproblem	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = bestehende Aggregatperforation 3 = Infektion 4 = drohende Aggregatperforation 9 = sonstiges Taschenproblem
	OP-Datum	TT.MM.JJJJ
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonVelIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/ Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/ Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevision 9 = sonstige
Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung		
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt

	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)
	Körpergröße am OP-Tag	Angabe in: cm Gültige Angabe: 50–270 cm Angabe ohne Warnung: 120–230 cm
	Körpergröße unbekannt	1 = ja
	Körpergewicht am OP-Tag	Angabe in: kg Gültige Angabe: 1–500 kg Angabe ohne Warnung: 30–230 kg
	Körpergewicht unbekannt	1 = ja
	Herzinsuffizienz	NYHA-Klasse unmittelbar vor Implantation 0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)
	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

Sektorenspezifische Indikatoren – stationär

25 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (stationär)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Defibrillator-Implantation
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 131802 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien vorheriger Schlaganfall

	Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V <i>Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation erfasst werden:</i> kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V

- *Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V*
- *Stationäre Fälle nach § 301 SGB V*

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor stationärer Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie
- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes

- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

26 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden	
Indikatortyp	-	
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (stationär)	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)	
Erläuterung der Rechenregel	-	
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale der aktuell bestehenden stationären Kennzahl 131803 zugrunde	
verantwortlich für Kennzahlresultat	stationäre Leistungserbringer	
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	
Kennzahlberechnung		
Referenzbereich	-	
Risikofaktoren für die Adjustierung der Kennzahl	-	
Datenfelder für die Berechnung der Kennzahl		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	Vena cephalica	1 = ja
	Vena subclavia	1 = ja
	Vena axillaris	1 = ja
	andere	1 = ja
	System	1 = VVI 2 = DDD 3 = VDD 4 = CRT-System mit einer Vorhofsonde 5 = CRT-System ohne Vorhofsonde 6 = subkutaner ICD 9 = sonstiges

27 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (stationär)
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51196 zugrunde
verantwortlich für Indikatorendergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V) Sterbedatum Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)

28 Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (stationär)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>Implantierbare Defibrillatoren - Implantation</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)
Erläuterung der Rechenregel	Alle ICD-Erstimplantationen aus dem entsprechenden Erfassungsjahr (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) bilden die Grundgesamtheit des Indikators. Zensierung der Beobachtungsdauer: Ein Ersteingriff gilt in der Follow-up-Auswertung als nicht mehr unter Beobachtung stehend, sobald eine weitere Implantation oder ein weiterer Folgeeingriff eintritt oder wenn Patientinnen bzw. Patienten außerhalb des Krankenhausaufenthaltes versterben.
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 132002 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	Diabetes mellitus	
	Geschlecht	
	Art des Systems	
	Alter	
	Body-Mass-Index (BMI)	
	Herzinsuffizienz	
Datenfelder für die Berechnung des Indikators		
	Bezeichnung	Datenfeldeigenschaften
	OP-Datum	TT.MM.JJJJ
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de
	Taschenproblem	0 = kein Taschenproblem 1 = Taschenhämatom 2 = bestehende Aggregatperforation 3 = Infektion 4 = drohende Aggregatperforation 9 = sonstiges Taschenproblem
	OP-Datum	TT.MM.JJJJ
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonVelIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	s. Anhang: DefiAsonIndik
	Problem	0 = Systemumstellung 1 = Dislokation 2 = Sondenbruch/ Isolationsdefekt 3 = fehlerhafte Konnektion 4 = Infektion 5 = Myokardperforation 6 = ineffektive Defibrillation 7 = Rückruf/ Sicherheitswarnung 8 = wachstumsbedingte Sondenrevision 9 = sonstige
	Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung	
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt

	Patientenalter am OP-Tag in Jahren	alter(GEBDATUM;OPDATUM)
	Körpergröße am OP-Tag	Angabe in: cm Gültige Angabe: 50–270 cm Angabe ohne Warnung: 120–230 cm
	Körpergröße unbekannt	1 = ja
	Körpergewicht am OP-Tag	Angabe in: kg Gültige Angabe: 1–500 kg Angabe ohne Warnung: 30–230 kg
	Körpergewicht unbekannt	1 = ja
	Herzinsuffizienz	NYHA-Klasse unmittelbar vor Implantation 0 = keine Herzinsuffizienz 1 = NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit) 2 = NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung) 3 = NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung) 4 = NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)
	Diabetes mellitus	0 = nein 1 = ja, nicht insulinpflichtig 2 = ja, insulinpflichtig
	Operation	OPS (amtliche Codes): https://www.bfarm.de

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/- Explantation (*DEFI-REV*)

Sektorenübergreifende Indikatoren

29 Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-REV)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenübergreifende Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51196 zugrunde
verantwortlich für Indikatoregebnis	ambulante und stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V)</i> <i>Sterbedatum</i> Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V

	▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-REV)
--	--

Sektorenspezifische Indikatoren – ambulant

30 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-REV)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Defibrillator-Revision
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 151800 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	- Alter - Geschlecht - BMI - Herzinsuffizienz - Art des Systems - Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe - akutes Koronarsyndrom - Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien - vorheriger Schlaganfall

	Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V <i>Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation erfasst werden:</i> kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß ambulanten QS-Filter (DEFI-REV)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V

- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V
- Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor ambulanter Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie

- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes
- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

Sektorenspezifische Indikatoren – stationär

31 Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (stationär)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-REV)
Erläuterung der Rechenregel	Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb 7 Tage vor Defibrillator-Revision
Rationale	Dem sektorenspezifischen Indikator liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 151800 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$
Potenzielle Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators [Die finale Empfehlung kann erst nach empirischer Analyse erfolgen]	Alter Geschlecht BMI Herzinsuffizienz Art des Systems Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe akutes Koronarsyndrom Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien vorheriger Schlaganfall

	Notfall-Operation chronische Atemwegserkrankungen Nierenversagen Thrombopenie onkologische Diagnosen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<u>Zähler</u> <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 115b SGB V ▪ ambulante Leistungen nach § 116 SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 116b SGB V ▪ ambulante Fälle nach § 117 SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Fälle nach § 140a SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V ▪ Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V <i>Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version) UND Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version) bzw. Gebührenordnungspositionen (GOP) (gemäß aktuellem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)), die innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation erfasst werden:</i> kardiopulmonale Reanimation: ▪ 8-771: Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation ODER ▪ GOP 01220: Reanimationskomplex interventionspflichtiger Pneumothorax: ▪ J93,-: Pneumothorax ODER ▪ J95.80: iatrogener Pneumothorax UND mindestens eine Prozedur bzw. GOP: ▪ 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle ▪ 8-152.1: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle ▪ 5-340.0: Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch ▪ GOP 02343: Entlastungspunktion des Pleuraraums und/oder nichtoperative Pleuradrainage

interventionspflichtiger Hämatothorax:

- J94.2: Hämatothorax

ODER

- T82.8 Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen

UND mindestens eine Prozedur:

- 5-340.c: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
- 5-340.d: Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
- 5-340.x: Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
- 5-340.y: Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
- 8-144.*: Therapeutische Drainage der Pleurahöhle

interventionspflichtiger Perikarderguss:

- I30.-: Akute Perikarditis

ODER

- I31.-: Perikarderguss

UND mindestens eine Prozedur:

- 8-152.0: Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
- 5-370.0: Perikarddrainage
- 5-370.1: Perikardiotomie

Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Stationäre Fälle nach § 301 SGB V

Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-REV)

Ausschlüsse für Nenner**Sozialdaten bei den Krankenkassen**

- vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V
- ambulante Fälle nach § 115b SGB V
- ambulante Leistungen nach § 116 SGB V
- ambulante Fälle nach § 116b SGB V
- ambulante Fälle nach § 117 SGB V
- stationäre Fälle nach § 121 SGB V
- Fälle nach § 140a SGB V
- Stammdaten nach § 284 SGB V
- Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V

- *Selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V*
- *Stationäre Fälle nach § 301 SGB V*

Ausgeschlossen werden *Prozeduren (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 7 Tagen vor stationärer Operation kodiert worden sind (O-DER-Verknüpfung):*

Herzchirurgische Operationen

- 5.350.1 Aortenklappe, offen
- 5.350.3 Mitralklappe, offen
- 5.350.5 Pulmonalklappe, offen
- 5.350.7 Trikuspidalklappe, offen
- 5.351.- Ersatz von Herzklappen durch Prothese
- 5.352.- Wechsel von Herzklappenprothesen
- 5.353.- Valvuloplastik
- 5.354.- Andere Operationen an Herzklappen
- 5.355.- Herstellung und Vergrößerung eines Septumdefektes des Herzens
- 5.356.- Plastische Rekonstruktion des Herzseptums bei angeborenen Herzfehlern
- 5.357.- Operationen bei kongenitalen Gefäßanomalien
- 5.358.- Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5.359.- Andere Operationen am Herzen bei kongenitalen Anomalien
- 5.361.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass
- 5.362.- Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
- 5.363.- Andere Revaskularisation des Herzens
- 5.369.- Andere Operationen an den Koronargefäßen
- 5.370.- Perikardiotomie und Kardiotomie
- 5.371.- Chirurgische ablativ Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen
- 5.372.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Perikardes und Perikardektomie
- 5.373.- Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Herzens
- 5.374.- Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.375.- Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5.376.- Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch
- 5.379.0 Offene Herzmassage
- 5.379.5 Reoperation
- 5.379.6 Kardiomyoplastie
- 5.379.7 Implantation oder Entfernung eines äußeren Myokardunterstützungssystems
- 5.379.a Anlage eines apikoaortalen Conduits mit bioklappentragender Gefäßprothese
- 5.379.b Anpassung eines dynamischen Anuloplastieringes

- 5.379.d Offen chirurgische Entfernung von Implantaten aus Herz oder Koronargefäßen
- 5.37a Minimalinvasive Rekonstruktion des Perikardes und des Herzens
- 5.37b Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch

Operationen an Lunge, Thorax

- 5.320.1 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakotomie
- 5.320.2 Exzision und Resektion an Lunge und Bronchus: Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Durch Thorakoskopie
- 5.321.- Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)
- 5.322.- Atypische Lungenresektion
- 5.323.- Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge
- 5.324.- Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.325.- Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
- 5.327.- Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.328.- Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
- 5.329.- Andere Exzisionen an Lunge und Bronchus
- 5.330.- Inzision eines Bronchus
- 5.331.- Inzision der Lunge
- 5.333.- Adhäsiolyse an Lunge und Brustwand
- 5.334.- Rekonstruktion an Lunge und Bronchien
- 5.335.- Lungentransplantation
- 5.339.1- Ligatur eines Bronchus
- 5.339.2- Destruktion von erkranktem Lungengewebe
- 5.339.9 Implantation von Bestrahlungsmarkern an der Lunge
- 5.34.-.- Operationen an Brustwand, Pleura, Mediastinum und Zwerchfell

32 Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit im Krankenhaus
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	-
Art des Wertes	Sektorenspezifische Kennzahl (stationär)
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß stationärem QS-Filter (DEFI-REV)
Erläuterung der Rechenregel	-
Rationale	Für die sektorenspezifische Kennzahl liegt die Rationale des aktuell bestehenden stationären Indikators 51196 zugrunde
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	-
Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	-
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V) Sterbedatum Nenner <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> ▪ vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V ▪ stationäre Fälle nach § 121 SGB V ▪ Stammdaten nach § 284 SGB V ▪ Stationäre Fälle nach § 301 SGB V Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß stationärem QS-Filter (DEVI-REV)

Anhang I: Schlüssel

Schlüssel: AsonIndik	
1	Dislokation
2	Sondenbruch/Isolationsdefekt
3	fehlerhafte Konnektion
4	Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken
5	Oversensing
6	Undersensing
7	Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg
8	Infektion
9	Myokardperforation
10	Rückruf/Sicherheitswarnung
11	wachstumsbedingte Sondenrevision
99	sonstige

Schlüssel: Herzerkrankung	
0	nein
1	ischämische Kardiomyopathie
2	Dilatative Kardiomyopathie DCM
3	Hypertensive Herzerkrankung
4	erworbener Klappenfehler
5	angeborener Herzfehler
6	Brugada-Syndrom
7	Kurzes QT-Syndrom
8	Langes QT-Syndrom
9	Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
10	Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)
11	Katecholaminerge polymorphe ventrikuläre Tachykardie (CPVT)
12	short-coupled torsade de pointes VT
99	sonstige Herzerkrankung

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

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil A der Beauftragung

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Stellungnahmen der weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen und Institutionen

- Defibrillator (ICD) Deutschland e. V.

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene

- Dr. med. Dietmar Burkhardt
- Prof. Dr. med. Bernd Lemke
- Dr. med. Susanne Macher-Heidrich

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 17.04.2025

zum Vorbericht des IQTIG zu Teil A der Beauftragung
„Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herz-
schrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem
sektorenübergreifenden Verfahren“

(Stand 28.03.2025)

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 09.10.2024 damit beauftragt, das Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ (QS HSMDEF) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu einem sektorenübergreifenden Verfahren weiterzuentwickeln (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6852/>). Ziel der Beauftragung ist es zu prüfen, ob und wie das bislang stationäre QS-Verfahren HSMDEF auf den ambulanten Bereich (Krankenhaus und Vertragsärzte) ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren und Kennzahlen gestützt werden kann. Hintergrund ist die zu erwartende zunehmende Ambulantisierung der Eingriffe. Weiterhin ist zu prüfen, inwiefern durch die sektorenübergreifende Ausweitung des QS-Verfahrens – nach Möglichkeit differenziert nach vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen – Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale adressiert werden können. Dabei soll auch eine Entscheidung bezüglich des Einbezugs dieser Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen getroffen werden.

Bei der Bearbeitung des Auftrags sind insbesondere die Abschlussberichte des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ vom 19.07.2023 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6287/>) und „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren – Weiterentwicklungsstudie“ (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6565/>) zu berücksichtigen.

Die Beauftragung gliedert sich in Teil A, in dem ein Konzept für die Weiterentwicklung zu erarbeiten ist, und Teil B, in dem eine Machbarkeitsprüfung erfolgen soll. Der vom IQTIG am 28.03.2025 vorgelegte Vorbericht, zu dem die DKG nachfolgend Stellung nimmt, beschreibt die Ergebnisse zu Teil A der Beauftragung.

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.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut strukturiert und die methodische Herangehensweise wird nachvollziehbar dargestellt. Anhand von Abrechnungsdaten, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen vorliegen, wurde eine vorläufige Analyse zur Häufigkeit ambulanter Eingriffe im vertragsärztlichen Sektor durchgeführt. Eine diesbezügliche Analyse von Sozialdaten bei den Krankenkassen, die auch ambulante Eingriffe am Krankenhaus abbilden wird, steht noch aus. Auch wenn ambulante Eingriffe durch Vertragsärzte in den betrachteten Jahren (2018 bis 2023) noch selten waren und die relativ konstante Anzahl stationärer Eingriffe, die über das laufende Verfahren QS HSMDEF erfasst werden, vermuten lässt, dass auch an Krankenhäusern bisher kaum eine Verlagerung von stationär nach ambulant stattgefunden hat (genauer hierzu soll die noch ausstehende Analyse zeigen), ist es zu begrüßen, dass das QS-Verfahren HSMDEF rechtzeitig für einen sektorenübergreifenden Einsatz weiterentwickelt wird. Bis das weiterentwickelte Verfahren tatsächlich an den Start geht, dürfte die Ambulantisierung weiter fortgeschritten sein.

Das IQTIG hat die Qualitätsindikatoren des bestehenden, stationären Verfahrens QS HSMDEF anhand ausgewählter Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ dahingehend überprüft, ob sie auch für ambulant erbrachte Eingriffe anwendbar sind. Abweichungen von den Einschätzungen, die im Rahmen der Eckpunkteüberprüfung des Verfahrens QS HSMDEF getroffen worden waren, werden erläutert und sind nachvollziehbar. Anmerkungen des Expertengremiums zu den Qualitätsindikatoren werden verständlich dargelegt. Die Ergebnisse der Überprüfung der QS-Auslösung sowie der Umsetzungs- und Auswertungskonzepte hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit für ambulante zusätzlich zu stationären Eingriffen erscheinen insgesamt schlüssig.

Das vom IQTIG empfohlene Indikatorenset V1.0 enthält 20 Qualitätsindikatoren und 16 Kennzahlen. Für die Qualitätsindikatoren zu „nicht-sondenbedingten akuten Komplikationen innerhalb von sieben Tagen“ und zu „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ sowie für die Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden“ (welche als ergänzende Information zu dem Qualitätsindikator zu „nicht-sondenbedingten akuten Komplikationen“ verwendet wird) empfiehlt das IQTIG die Ergebnisse separat für ambulant und stationär erbrachte Eingriffe auszuweisen. Hintergrund ist die Überlegung, dass auch mit zunehmender Ambulantisierung komplexe und stärker risikobehaftete Eingriffe weiterhin vornehmlich stationär durchgeführt werden dürften. Inwiefern Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven durch eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden könnten, ist offen. Die Erfahrungen im Verfahren QS PCI stimmen diesbezüglich nachdenklich, sodass zu begrüßen ist, für die genannten Qualitätsindikatoren und die genannte Kennzahl zunächst separate Ergebnisse für ambulant und stationär erbrachte Leistungen auszuweisen. Wir bitten das IQTIG jedoch im Abschlussbericht Überlegungen zu ergänzen, welche von den in der Beauftragung genannten Leistungen (stationäre Krankenhausleistungen, ambulante Krankenhausleistungen, stationäre vertragsärztliche Leistungen (belegärztliche Leistungen), ambulante kollektivvertragliche Leistungen (vertragsärztliche Leistungen) und ambulante selektivvertragliche Leistungen) genau unter stationär und welche unter ambulant fallen sollen und wie eine entsprechende Gruppierung der Leistungserbringer aussehen könnte. Eine genauere Darlegung typischer Versorgungspfade wäre hilfreich, um die Empfehlung des IQTIG nachvollziehen zu können.

Anmerkungen zu einzelnen Kapiteln

Zu 2 „Methodisches Vorgehen“

Auftragsgemäß wurde das Expertengremium einbezogen. Hierzu wurde eine eintägige Online-Veranstaltung durchgeführt (Seite 34). In Vorbereitung auf die Veranstaltung erhielten die Experten einen Fragebogen zur Vorabbewertung ausgewählter Aspekte der vom IQTIG vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Die Bewertung wurde am Ende der Online-Veranstaltung wiederholt. Anhand einer Auswertung der zweiten Bewertungsrunde stellte das IQTIG fest, inwiefern zu einer Empfehlung Konsens bestand (> 75 % der Experten vergaben ≥ 7 Punkte auf einer Skala von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf). Wir begrüßen die systematische Einbeziehung der Experten und die transparente Darstellung der Vorgehensweise. Im Abschlussbericht wäre eine Angabe zur Anzahl der Experten, die sich eingebracht haben, und eine deskriptive Darstellung der Ergebnisse der beiden Bewertungsrunden wünschenswert. Letzteres bspw. als Tabelle im Anhang.

Das Vorgehen für die orientierende Literaturrecherche wird nachvollziehbar dargestellt (Seite 34). Allerdings sind die Ergebnisse der Literaturrecherche nicht leicht ersichtlich. Im Ergebniskapitel heißt es an unterschiedlichen Stellen, dass zu den jeweils angesprochenen Themen keine Studien gefunden wurden. Wir bitten darum, in den Abschlussbericht eine Übersicht über die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche aufzunehmen. Falls keine Studien gefunden wurden, bitten wir um eine Einordnung dieses Ergebnisses und eine Diskussion möglicher sich daraus ergebender Limitationen der Empfehlungen.

Zu 3 „Daten der vertragsärztlichen Versorgung“

Wie oben bereits angesprochen, steht die Analyse von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Häufigkeit der Leistungserbringung in den unterschiedlichen Versorgungssettings noch aus (Seite 32). Sie wird wichtige zusätzliche Information enthalten und sollte daher zeitnah nachgeliefert werden. Unabhängig vom Ergebnis der Analyse erscheint es jedoch sinnvoll, die Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren voranzutreiben.

Zu 5.7 „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“

Die Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ gibt es bisher in den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL. Das IQTIG empfiehlt, die Kennzahl auch für die Module HSM-REV und DEFI-REV auszuweisen. Wir bitten um Erläuterung, warum die Kennzahl für stationär erbrachte Revisionen (HSM-REV bzw. DEFI-REV) bisher nicht ausgewiesen wurde. Weiterhin bitten wir, die Erläuterung auf Seite 77 dahingehend zu präzisieren, wie die Kennzahl für Revisionen erfasst werden soll, da bei solchen Patienten die Komplikation im Rahmen einer Revision nach einer Revision festgestellt würde und somit mindestens der Ersteingriff und eine (ggf. auf mehrere) Revisionen zu berücksichtigen wären.

Zu 5.9 „Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme“ und 5.10 „Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff“

Nach unserem Verständnis sollen für die Qualitätsindikatoren zu prozedurassoziierten Problemen (Kapitel 5.9) und zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (Kapitel 5.10) Daten aus den Modulen HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL (Information zum Indexeingriff) mit Daten aus den Modulen HSM-REV bzw. DEFI-REV (Information zur Komplikation) leistungserbringer- und zukünftig auch sektorenübergreifend über das Patientenpseudonym verknüpft werden. Die Daten basieren auf der QS-Dokumentation. Bspw. hat ein Patient stationär im Krankenhaus eine Erstimplantation eines HSM. Einen Monat später tritt ein Sondenproblem auf. Dieses wird ambulant von einem Vertragsarzt behandelt. Die beiden Ereignisse würden nach unserem Verständnis für die Auswertung des Qualitätsindikators zu prozedurassoziierten Problemen verknüpft. Das Ergebnis würde dem Krankenhaus zugeschrieben, das die Erstimplantation durchführte. Basierend auf der QS-Dokumentation des Vertragsarztes, der das Sondenproblem behandelte, erhielte das Krankenhaus Informationen zur Art der Komplikation und zur betroffenen Sonde. Ist dieses Verständnis korrekt?

In Tabelle 29 auf Seite 86 für das Datenfeld „letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)“ lautet das Ergebnis der Prüfung „Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule Implantierbare Herzschrittmacher – Aggregatwechsel (HSM-AGGW) und Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (DEFI-AGGW) abgeschafft wurden“. Da die Module HSM-AGGW und DEFI-AGGW auch im stationären Bereich entfallen, ist unser Verständnis, dass das Datenfeld generell entfallen wird, unabhängig ob ambulant oder stationär. Ist dies korrekt? Wenn ja, schlagen wir vor zu schreiben „Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule...“. Analog in Tabelle 32 auf Seite 99.

In Tabelle 29 auf Seite 86 für das Datenfeld „letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-REV bzw. DEFI-REV)“ lautet das Ergebnis der Prüfung „Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren“. Wie bitten um Erläuterung, warum das Datenfeld für ambulant erbrachte Leistungen entfällt und warum es für stationär erbrachte Leistungen notwendig ist. Analog in Tabelle 32 auf Seite 99.

Zu 6 „Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorensatz QS HSMDEF“

Auf Seite 112 wird berichtet, dass sich die Experten für die Wiedereinführung der Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ausgesprochen hätten. Als Begründung wird angeführt, dass sich Medizinphysikexperten zur Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts nicht in der Lage sähen. Wir bitten um Erläuterung, warum die Erwartung besteht, dass Medizinphysikexperten in der Lage sein sollten, eine *einrichtungsübergreifende* Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts durchzuführen. Nach unserem Verständnis sind Medizinphysikexperten einrichtungsbezogen tätig, bspw. zur Sicherstellung der Einhaltung der Referenzwerte und zur Meldung von Vorkommnissen.

Auf Seite 114 steht: „Hintergrund ist, dass im Rahmen der Weiterentwicklung die beiden Indikatoren zu den Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen (HSM-IMPL und DEFI-IMPL) gestrichen

wurden und die hierfür notwendigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt werden können.“ Nach unserem Verständnis werden die Indikatoren zu Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen in die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen integriert. Wir bitten genauer dazustellen, welche Datenfelder dadurch entfallen und welche Datenfelder weiter erhoben werden müssen, jedoch für den neuen "integrierten" Indikator.

Zu 7 „Umsetzungs- und Auswertungskonzept“

In Tabelle 41 auf Seite 132 wird als Zeitpunkt der Verfügbarkeit der Sozialdaten für Qualitätsindikatoren mit 365-Tage-Follow-up „30.04.EJ + 2“ angegeben. Da das späteste Ereignisdatum in diesem Fall der „31.12.EJ + 1“ ist, finden wir es überraschend, dass die Sozialdaten vier Monate später vorliegen sollen. Ist dies möglich, da es sich lediglich um das Sterbedatum handelt? Wir bitten um Prüfung der Angabe.



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM BETEILIGUNGSVERFAHREN NACH § 137A ABS. 7 SGB V FÜR DIE
„WEITERENTWICKLUNG DES QS-VERFAHRENS ZUR VERSORGUNG MIT
HERZSCHRITTMACHERN UND IMPLANTIERBAREN DEFIBRILLATOREN
ZU EINEM SEKTORENÜBERGREIFENDEN VERFAHREN“

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

16. APRIL 2025

VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
2.	METHODISCHES VORGEHEN	3
3.	ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN	4
4.	FAZIT	6

1. EINLEITUNG

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung werden derzeit nur stationäre Eingriffe im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren – einschließlich Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechseln und Explantationen – über das Qualitätssicherungsverfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ erfasst. Im Hinblick auf die zunehmende Ambulantisierung sowie die Erweiterung des Katalogs ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) um Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für Herzschrittmacher und Defibrillatoren sowie Defibrillator-Aggregat- und Sondenwechsel wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 9. Oktober 2024 mit der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren beauftragt. Die Beauftragung umfasst die Prüfung, ob und wie das stationäre Qualitätsindikatorenset (Teil A) weiterentwickelt werden kann und eine sich anschließende Machbarkeitsprüfung (Teil B). Am 28. März 2025 hat das IQTIG einen wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang), der sich auf Teil A der Beauftragung bezieht, sowie das sektorenübergreifende Qualitätsindikatorenset vorgelegt.

2. METHODISCHES VORGEHEN

Die Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Weiterentwicklung des stationären Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren enthielt konkrete wissenschaftliche Prüfaufträge an das IQTIG. Ein zentraler Aspekt war dabei die Anforderung, anhand einer orientierenden Literaturrecherche und unter Einbezug von Experten zu untersuchen, ob und welche Qualitätsdefizite sowie Qualitätspotentiale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens sowie im Kontext der zunehmenden Ambulantisierung adressiert werden können. Darüber hinaus sollte - soweit möglich - eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen erfolgen und eine Bewertung hinsichtlich des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen für den Einbezug aller dieser Leistungen in das vorhandene stationäre Qualitätssicherungsverfahren vorgenommen werden.

Eine wissenschaftliche Prüfung auf Qualitätsdefizite durch das IQTIG ist nicht erfolgt. Statt einer belastbaren wissenschaftlichen Grundlage, *„geht das IQTIG grundsätzlich davon aus, dass die Evidenz der Qualitätsmerkmale, die bisher im stationären Sektor von den Indikatoren adressiert werden, auch für den ambulanten Bereich relevant ist. Die Evidenzgrundlage (Rationale) der stationären Indikatoren werden demnach ohne erneute Evidenzüberprüfung übernommen und als gültig für den ambulanten Sektor gesetzt.“*. Dabei handelt es sich nicht um eine wissenschaftliche Analyse, sondern lediglich um eine unbelegte Annahme.

In Bezug auf die genaue Differenzierung aller ambulanter Leistungen (vertragsärztlich in Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen) wird die Prüfung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen seitens des IQTIG auf die weitere Entwicklung auf Basis der bei einer Krankenkasse vorliegenden Sozialdaten verschoben. Die KBV lehnt die Verschiebung der differenzierten Prüfung auf die Machbarkeitsprüfung ab, da dies einen zentralen Punkt darstellt, um eine grundsätzliche Entscheidung zu treffen, ob das Verfahren überhaupt sektorübergreifend entwickelt werden soll.

Alle weiterzuentwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sollten im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens anhand der Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG geprüft werden. Im Fall des Eignungskriteriums zur Bedeutung für Patientinnen und Patienten wird nicht geprüft, sondern *„davon ausgegangen“*, dass sich die Relevanz für die Patientinnen und Patienten nicht zwischen dem ambulanten und dem stationären Versorgungsbereich unterscheidet. Auch an dieser Stelle ist zu bemängeln, dass es sich nur um eine Annahme des IQTIG handelt. Zudem fehlt ein Vergleich des Patientenkollektivs im ambulanten und stationären Sektor.

Ein Vergleich der Patientenkollektive in den Sektoren wäre aus Sicht der KBV auch bei der Entwicklung der Risikoadjustierung notwendig. Laut dem vorliegenden Bericht wurde seitens IQTIG nur geprüft, ob sich die bereits im stationären Verfahren bestehenden Risikofaktoren valide auch im ambulanten Sektor abbilden lassen. An dieser Stelle ist es jedoch relevant, ob die zwei Patientenkollektive Unterschiede in Bezug auf die Risikofaktoren vorweisen.

Weitere Beauftragungspunkte, die explizit laut Beauftragung vom 9. Oktober 2024 dem Teil A zugeordnet waren, wurden in den Teil B verschoben. Die KBV hält es für erforderlich, dass das IQTIG zu jedem dieser Punkte eine nachvollziehbare Begründung für die Verschiebung vorlegt. Dazu gehören folgende Beauftragungsgegenstände:

- a. Die Prüfung der grundsätzlichen Auslösbarkeit der Grundgesamtheit im ambulanten Sektor auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen.
- b. Die Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung (im Rahmen der Beauftragung Teil A werden nur potenzielle Risikofaktoren empfohlen und noch keine Risikomodelle berechnet).
- c. Die Entwicklung von konkreten Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung (Kriterien, Kategorien zur Einordnung der quantitativen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren und zum Umgang mit qualitativ auffälligen Bewertungsergebnissen (Handlungsanschlüsse)). Hierzu erscheint ein Verweis auf die Ergebnisse des Eckpunktauftrags zur qualitativen Beurteilung nicht ausreichend.

Aus Sicht der KBV hätte die Möglichkeit bestanden, vor Abgabe den G-BA zu informieren, dass die Bearbeitung für den Teil A der Beauftragung noch nicht vollständig ist und gegebenenfalls um eine Fristverlängerung zu bitten, um einen inhaltlich vollständigen Bericht vorzulegen.

Im Bericht wird häufig erwähnt, dass die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden kann. Die KBV bittet das IQTIG darum, die Erprobung näher zu konkretisieren.

3. ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN

Die KBV stellte dem IQTIG auf Basis der bundesweiten Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) die Häufigkeiten der ambulant vertragsärztlich und der stationär vertragsärztlich (belegärztlich) durchgeführten Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffe (Erstimplantationen, sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen) der Jahre 2018 bis 2023 zur Verfügung. Die vorliegenden Daten zeigen, dass im ambulanten und stationären vertragsärztlichen Bereich bislang nur eine sehr geringe Anzahl an Leistungen erbracht werden. Dies legt nahe, dass der Großteil der entsprechenden Eingriffe ggf. ambulant im Krankenhaus durchgeführt wird. Laut IQTIG ist in den letzten Jahren auch bei den stationären Fallzahlen kein größerer Rückgang zu verzeichnen, sodass auch in diesem Fall nicht davon auszugehen ist, dass eine größere Anzahl der stationär erbrachten Leistungen zukünftig ambulant erbracht werden. Die Daten lassen daher lediglich den Schluss zu, dass der ambulante Anteil an Eingriffen im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bislang sehr gering ist. Vor diesem Hintergrund erscheint folgende Empfehlung des IQTIG: *„Das IQTIG ist der Meinung, dass daher im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal miteingeschlossen und geprüft werden sollten.“* fraglich. Aus Sicht der KBV besteht aktuell keine belastbare Grundlage für diese Empfehlung. Die tatsächliche Entwicklung der Fallzahlen aufgrund der zunehmenden Ambulantisierung und der Erweiterung des AOP-Katalogs bleibt abzuwarten.

Hinzu kommt, dass in nahezu allen untersuchten Qualitätsindikatoren aus dem stationären Bereich im Zuge der orientierenden Literaturrecherche keine Studien gefunden wurden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial in Bezug auf die erbrachten Leistungen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Das IQTIG beruft sich hier auf die Einschätzung der Expertinnen und Experten, dass im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Bereich gelten.

Laut Beauftragung sollte ein angemessenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen mit Ausrichtung auf relevante Qualitätsdefizite gemäß Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. April 2022 berücksichtigt werden. Im Rahmen der beauftragten Prüfung bei der sektorübergreifenden Weiterentwicklung hin zu einem aufwandsarmen Instrument empfiehlt das IQTIG ein Set von insgesamt 20 Qualitätsindikatoren und 16 Kennzahlen. Davon soll die Mehrzahl - insgesamt 12 QI und 8 Kennzahlen - fallbezogen erhoben werden. Einige dieser Indikatoren haben zusätzlich eine große Anzahl an zu erhebenden Datenfeldern, wie bspw. „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ mit 29 bzw. 37 Datenfeldern. Zudem empfiehlt das IQTIG bereits zum Start des Verfahrens für die Qualitätsindikatoren feste und zum Teil hohe Referenzbereiche. Die Einführung von festen Referenzbereichen ist Sicht der KBV zu begrüßen, jedoch sollte zu Beginn eines Verfahrens – zumindest für die neu hinzukommenden Qualitätsindikatoren bzw. Leistungserbringer – ein perzentilbasierter Referenzbereich empfohlen werden. Insgesamt ist die Anzahl an empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie den daraus resultierenden Aufwänden durch die Datenerhebung bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern aus Sicht der KBV viel zu hoch und der entstehende Aufwand im Vergleich zum Nutzen als nicht verhältnismäßig anzusehen. Dem hohen Aufwand stehen die Ergebnisse der deskriptiven Analyse, die eine sehr geringen Fallzahl und Anzahl an ambulanten Leistungserbringern aufweisen sowie der fehlenden Evidenz von Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotentialen im ambulanten Bereich, entgegen.

Laut Beauftragung sind bei der Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen direkt Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung mitzuerarbeiten. Dies ist jedoch nicht für alle Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen erfolgt. Bspw. empfiehlt das IQTIG für die Sterblichkeits-Kennzahlen, dass keine Risikoadjustierung erforderlich ist. Im QS-Verfahren PCI werden die Kennzahlen zur Sterblichkeit jedoch über eine logistische Regression risikoadjustiert. Wie sind die unterschiedlichen Empfehlungen in den Verfahren QS PCI und QS HSM/DEF zu begründen?

Die Beauftragung gab vor, dass die Vorgaben des § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V zu beachten sind und eine Prüfung erfolgen sollte, ob eine Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten erfolgen kann. Diese Prüfung erfolgte aus Sicht der KBV nur sehr oberflächlich und kommt zu der Empfehlung, eine Vollerhebung durchzuführen. Vorrangig begründet wird dies mit der zu erwartenden geringen Fallzahl von Patienten und Eingriffen im ambulanten Bereich. Insofern stellt sich die Frage, weshalb das bestehende stationäre Verfahren zu einem sektorübergreifenden Verfahren ausgeweitet werden soll. Stattdessen sollte überlegt werden, eine Stichprobe für den stationären Bereich vorzusehen.

Die bestehenden stationären Follow-Up-Indikatoren zu den Wundinfektionen zeigen bei der deskriptiven Analyse eine sehr geringe Fallzahl an Wundinfektionen nach stationärer Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren. So zeigen die Daten, dass in den Jahren 2021 bis 2023 bei 405 von 119.020 aller Patientinnen und Patienten mit einer Herzschrittmacher-Erstimplantation eine rechnerische Auffälligkeit zu einer Infektion vorlag. Bei der Defibrillator-Erstimplantation waren es noch weniger Auffälligkeiten (von 2021 bis 2023 213 von 31.765 Patientinnen und Patienten). Bei Betrachtung der Ergebnisse zu den Wundinfektionen im Verlauf der letzten Jahre im QS-Verfahrens WI zeigt sich, dass Wundinfektionen nach ambulanten Eingriffen konstant im Promille-Bereich liegen. Dies sollte aus Sicht der KBV zum Ausschluss der Indikatoren für den ambulanten Bereich führen. Warum empfiehlt das IQTIG trotzdem die Aufnahme?

Das IQTIG empfiehlt, den Faktor „Kreatinin“ für die Risikoadjustierung der ambulanten Indikatoren zu streichen. Hintergrund ist, dass vonseiten der Expertinnen und Experten angemerkt wurde, dass der Einflussfaktor im ambulanten Bereich nicht anwendbar sei, da er häufig nicht vorliege. Diesen Ansatz begrüßt die KBV und regt an, den identischen Risikofaktor im Verfahren QS PCI für den ambulanten Bereich zu streichen bzw. aus der verpflichtenden fallbezogenen Datenerhebung zu entfernen.

Da es aus Sicht der KBV noch offensteht, ob das Verfahren überhaupt erweitert werden soll, wird derzeit auf eine Stellungnahme zu der Empfehlung des IQTIG, das Indikatorset ggf. durch die Entwicklung einer Patientenbefragung als weiterer Datenquelle zu erweitern, verzichtet.

4. FAZIT

Das IQTIG wurde vom G-BA beauftragt, das Verfahren QS HSMDEF weiterzuentwickeln und dabei zu prüfen, ob und wie das bislang rein stationäre QS-Verfahren HSMDEF für Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich (Krankenhaus und Vertragsärzte) ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren gestützt werden kann.

Im Vorbericht erfolgte im Wesentlichen nur eine methodische Prüfung auf Ebene der einzelnen Qualitätsindikatoren. Ein zentraler Aspekt der Beauftragung war es, zu untersuchen ob und welche Qualitätsdefizite sowie Qualitätspotentiale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens sowie im Kontext der zunehmenden Ambulantisierung adressiert werden können. Das IQTIG trifft hierzu nur Annahmen, es fehlt an belastbaren wissenschaftlichen Hinweisen zu Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen im ambulanten Bereich.

Darüber hinaus sollte - soweit möglich - eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen erfolgen und eine Bewertung hinsichtlich des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen für den Einbezug aller dieser Leistungen in das vorhandene stationäre Qualitätssicherungsverfahren vorgenommen werden. Aus den vorliegenden Daten zeichnet sich ein schlechtes Verhältnis von Aufwand und Nutzen ab (geringe Anzahl ambulanter Leistungserbringer und Fälle, umfangreiches Qualitätsindikatoren- bzw. Kennzahlset).

Die vom IQTIG dargelegte Empfehlung zur sektorübergreifenden Weiterentwicklung des QS-Verfahrens ist somit nicht nachvollziehbar begründet und die KBV spricht sich gegen eine Ausweitung des Verfahrens auf den ambulanten Bereich aus.



Kurzstellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.04.2025

QS HSMDEF: Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu einem
sektorenübergreifenden Verfahren – Vorbericht des IQTIG vom
28.03.2025

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
www.gkv-spitzenverband.de

Stellungnahme

Mit Beschluss vom 9.10.2024¹ wurde das IQTIG beauftragt, das QS-Verfahren zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren weiterzuentwickeln. Grundlage sollen die bereits formulierten Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens sein (Empfehlungen zur Weiterentwicklung, Abschlussbericht vom 19.7.2023², Weiterentwicklungsstudie, Abschlussbericht vom 31.3.2023³).

Zusammenfassende Beurteilung des GKV-Spitzenverbandes

Insgesamt scheint das vorgelegte Konzept auf solider Basis überprüft und weiterentwickelt.

Das QI-Set erweitert sich von 18 Indikatoren plus 2 Kennzahlen auf 20 Indikatoren plus 16 Kennzahlen. Dies liegt weitgehend darin begründet, dass einige Indikatoren fachlich und methodisch nachvollziehbar sektorenspezifisch dokumentiert werden, was insgesamt die Anzahl erhöht.

Die vorgeschlagenen Anpassungen sind überwiegend schlüssig (Anmerkungen s.u.).

Von den 20 Indikatoren werden 12 durch die fallbezogene QS-Dokumentation und 8 durch Sozialdaten operationalisiert, von den 16 Kennzahlen jeweils 8 durch Sozialdaten bzw. die fallbezogene QS-Dokumentation.

Die Methodik des IQTIG zur Überprüfung des bisherigen QI-Sets wird im Detail dargestellt und größtenteils sachlich fundiert begründet (Anmerkungen s.u.). Hilfreich ist dabei die separate Darstellung der Einschätzung des Expertengremiums bei den einzelnen Indikatoren (z.B. Seite 52), auch wenn diese meist allgemein gehalten ist.

Methodik des IQTIG

Das IQTIG hat ausgehend von dem gemäß Abschlussbericht vom Juli 2023 verbliebenen stationären Indikatorenset (18 QI, 2 Kennzahlen) die Eignungskriterien der Qualitätsmerkmale, der Operationalisierung und des Bewertungskonzepts geprüft. Für die Mehrheit der Eignungskriterien kann aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar die bisher im Rahmen des Eckpunktebeschlusses vollzogene überarbeitete Einschätzung der stationären QI auch für den ambulanten Sektor übernommen werden, da keine unterschiedliche Bewertung bei stationärer oder ambulanter Durchführung angenommen werden muss (Bedeutung für die Patientinnen und Patienten,

¹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6852/2024-10-09_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-HSMDEF.pdf

² https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf

³ https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf

Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal, Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss, Objektivität/Reliabilität/Validität, Angemessenheit der Risikoadjustierung). Einige Kriterien wurden mittels einer Literaturrecherche und anhand des Votums des Expertengremiums überprüft (Verbesserungspotenzial, Beeinflussbarkeit, Datenqualität).

Ein Teil der Kriterien, auch bezogen auf bestimmte Datenquellen, wird erst in weiteren Analysen (Sozialdatenanalyse, Machbarkeitsprüfung) und im Rahmen der Verfahrenspflege und des Regelbetriebs beurteilt und weiterentwickelt werden können, wie z.B. die Praktikabilität der Messung, oder die Datenqualität im ambulanten Sektor.

Für eine bessere Übersicht und Nachvollziehbarkeit wird das IQTIG gebeten, einen konkreten Zeitstrahl zu den noch ausstehenden/ vorgesehenen Analysen sowie den Schritten bis zum Regelbetrieb zu erstellen.

Zur Methodik hat der GKV-Spitzenverband folgende Anmerkungen bzw. Erläuterungsbitten:

- **Beteiligungsverfahren:**

Auf Seite 38 des Vorberichts kündigt das IQTIG an, dass die Hinweise aus den Statements und dem Beteiligungsworkshop (am 30.04.2025) durch das IQTIG aufbereitet und fachlich gewürdigt würden, und dass, sofern sich daraus ein „begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse“ ergebe, dieser im Abschlussbericht zu Teil B der Beauftragung an den G-BA vorgenommen werde.

Gemäß der Beauftragung vom 9.10.2024 ist der Abschlussbericht zu Teil A bis zum 1.6.2025 vorzulegen. Es sollte erläutert werden, weshalb Anpassungsbedarfe, die sich aus dem Beteiligungsworkshop zu Teil A ergeben, erst im Abschlussbericht zu Teil B dargestellt werden sollen.

- **Votum des Expertengremiums:**

Der Einbezug des Expertengremiums fand in einer eintägigen Online-Veranstaltung statt (Seite 34 ff.).

In Kapitel 2.4 „Expertenbeteiligung“ auf Seite 35 wird dargestellt, wie das Expertengremium in Vorbereitung auf dieses Treffen hinsichtlich der Eignungskriterien „Verbesserungspotenzial“ und „Zuschreibbarkeit“ für alle Indikatoren/Kennzahlen systematisch befragt wurde. Detaillierte Abstimmungsergebnisse zu den einzelnen Indikatoren sind allerdings im Bericht nicht ersichtlich und sollten ergänzt werden.

Eine entsprechende systematische Bewertung der Einschätzung des Expertengremiums zu weiteren Eignungskriterien wie beispielsweise der Operationalisierung oder der Festlegung der Follow-up-Zeiträume ist nicht zu erkennen.

So wird z.B. auf Seite 52 unter Punkt 5.2.3 formuliert:

„Die Expertinnen und Experten konnten die o. g. Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG so wie die Operationalisierung der Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ gut nachvollziehen und

halten die Indikatoren geeignet für den ambulanten Bereich. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet."

Der GKV-Spitzenverband bittet um Erläuterung, ob dieses Votum der „guten Nachvollziehbarkeit“ ebenfalls systematisch wie bei der Bewertung des Verbesserungspotenzials und der Zuschreibbarkeit erfasst wurde.

- **Differenzierung aller ambulanten Leistungserbringer und Einbezug in die Machbarkeitsprüfung:**

Auf Seite 40 wird formuliert:

„Die geringe Anzahl an erbrachten Leistungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie die geringe Anzahl an vertragsärztlichen Leistungserbringern, legt nahe, dass die meisten ambulanten Eingriffe durch Krankenhausleistungen im Rahmen des ambulanten Operierens (§ 115 SGB V) durchgeführt werden.“

Es sollte erläutert werden, auf welcher Datenbasis die Aussage erfolgt, dass die meisten ambulanten Eingriffe im Rahmen des ambulanten Operierens gemäß § 115 SGB V durchgeführt werden.

Das IQTIG empfiehlt auf Seite 40, dass im Rahmen der Machbarkeitsstudie alle ambulant erbrachten Leistungen eingeschlossen und geprüft werden sollten:

„Das IQTIG ist der Meinung, dass daher im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal miteingeschlossen und geprüft werden sollten. Da die bisher vorhandenen Zahlen ausschließlich die vertragsärztlichen Leistungen betreffen, kann eine genaue Differenzierung aller ambulanter Leistungen (vertragsärztlich in Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus, sowie selektivvertraglichen Leistungen) erst in der weiteren Entwicklung auf Basis der Sozialdaten einer Krankenkasse vorgenommen werden.“

Ist diese Aussage so zu verstehen, dass die Machbarkeitsprüfung flächendeckend und verpflichtend für alle Einrichtungen erfolgen soll?

Neues Indikatorenset

Zu dem empfohlenen Indikatorenset hat der GKV-Spitzenverband folgende Anmerkungen bzw. Erläuterungsbitten:

- **Umgang im Stellungnahmeverfahren:**

Auch wenn im QI-Set einzelne Indikatoren sektorenübergreifend zusammengefasst werden (z.B. QI „Sondendislokation und -dysfunktion“ und „Prozedurassoziierte Probleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ zum QI „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“), erhöht sich die Gesamtanzahl an Indikatoren bzw. Kennzahlen durch die sektorenspezifische Erfassung (z.B. Zugang über die Vena subclavia), die

Umwandlungsempfehlung von Indikatoren in Kennzahlen (z.B. Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ in die Kennzahl „Sterblichkeit innerhalb von 1 Jahr nach Operation“) oder die Wiederaufnahme des bereits zur Abschaffung empfohlenen Indikators „Nicht sondenbedingte Komplikationen“ (ID 121800) im Modul HSM-REV.

Das IQTIG sollte angesichts der recht hohen Anzahl der empfohlenen Indikatoren darauf eingehen, wie der konkrete Umgang mit Auffälligkeiten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erfolgen soll.

- **Empfehlungen zu neuen Follow-up-Zeiträumen:**

Für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen nach Operation“ wird mit dem zustimmenden Votum des Expertengremiums und in Analogie zum sektorenübergreifenden Verfahren PCI neu ein Nachbeobachtungszeitraum von 7 Tagen etabliert.

Dies erscheint nachvollziehbar, erschwert jedoch die Vergleichbarkeit mit Daten vor der Umstellung des Indikators.

Das neue Follow-up-Intervall von 90 Tagen für die Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“, das vom IQTIG mit zustimmendem Votum des Expertengremiums empfohlen wird, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls nachvollziehbar.

- **Sektorenspezifische QI mit der Option zur zukünftigen sektorenübergreifenden Erfassung:**

Das IQTIG empfiehlt für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation“ (Seite 70) und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (Seite 105) zunächst eine sektorenspezifische Erfassung aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven (Wahl des Sektors (ambulant oder stationär) in Abhängigkeit von vorhandenen Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten). Eine sektorenübergreifende Erfassung könne im Regelbetrieb nochmals geprüft werden. Diese Empfehlung wird vom Expertengremium explizit befürwortet (Seite 115) und erscheint für den GKV-Spitzenverband ebenso nachvollziehbar.

- **Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation:**

Sowohl die vom IQTIG empfohlene Umstellung auf Sozialdaten als auch die Streichung von „leichten Komplikationen“ (z.B. interventionspflichtige Taschenhämatome) werden vom Expertengremium kritisch gesehen (Seite 66). Diese Sicht teilt der GKV-Spitzenverband. Es sollte daher der weiteren Empfehlung gefolgt werden, im Rahmen der Machbarkeitsstudie die Validität der über Sozialdaten erfassten nicht sondenbedingten Komplikationen zu prüfen und ggf. Anpassungen der Datenerfassung vorzunehmen (Seite 67).

Vor dem Hintergrund „einer ausgewogenen Abbildung der Indikatoren in allen Modulen und der sektorengleichen Ausrichtung des Indikatorensets“ (Seite 73) wird der im Abschlussbericht aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials zur Abschaffung empfohlene Indikator des Moduls HSM-REV (ID

121800) zur Wiedereinführung empfohlen. Durch die ebenfalls empfohlene Umstellung auf Sozialdaten ist kein Mehraufwand für die stationären Leistungserbringer zu erwarten. Der GKV-Spitzenverband unterstützt diese Empfehlung.

- **Sterblichkeit im Krankenhaus:**

Der bisherige Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ wird für die sektorenspezifische Erfassung im stationären Bereich in allen vier Modulen zur Beibehaltung als Kennzahl mit Zustimmung des Expertengremiums empfohlen. Im Abschlussbericht vom 19.7.2023 war der Indikator unterschiedlich bewertet worden: für das Modul HSM-IMPL zum Pausieren und Überarbeiten, im Modul HSM-REV und DEFI-REV zum Weiterführen und Operationalisieren über Sozialdaten, im Modul DEFI-IMPL zur Abschaffung. Im genannten Bericht wird formuliert (Seite 225):

*„Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Aufgrund des hohen durchschnittlichen Alters und der Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten sind zwar viele der Todesfälle, die sich während oder kurz nach einem Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Eingriff ereignen, nicht vom Leistungserbringer vermeidbar gewesen. Dies begründet die Notwendigkeit einer angemessenen Risikoadjustierung. Es ist jedoch zugleich denkbar, dass behandlungsbedingte Todesfälle im Rahmen einer Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten auftreten; diese Fälle sollen mittels der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst werden. Die Qualitätsindikatoren sollen somit prüfen, ob keine vom Leistungserbringer vermeidbaren Todesfälle auftreten bzw. eine unnötige Belastung äußerst kranker Patientinnen und Patienten vermieden wird.“*

Im nun vorgelegten Vorbericht vom 28.3.2025 wird hingegen dargestellt (Seite 81):

„Im Expertengremium wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben sei, da das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden könne. Somit bestand auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium Konsens, dass die Indikatoren dem adressierten Leistungserbringer nicht verantwortlich zugeschrieben werden können.“

Das IQTIG wird gebeten diesen anscheinenden Widerspruch weitergehend zu erläutern und seine aktuelle Empfehlung ggf. zu überprüfen.

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ wird zur Weiterführung als sektorenspezifische Kennzahl mit einem Follow-up von 1 Jahr empfohlen. Das Expertengremium schätzt den Follow-up-Zeitraum als geeignet ein (in Anlehnung an die europäischen kardiologischen Leitlinien). Auf Seite 81 wird dazu formuliert:

„... Dieser Empfehlung zufolge können Todesfälle, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff auftreten, also auf eine suboptimale Indikationsstellung hinweisen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit wird damit nicht als Komplikation der Operation selbst aufgefasst.“

Es sollte erläutert werden, wie valide die Hypothese der „suboptimalen Indikationsstellung“ mithilfe dieser Kennzahl beurteilt werden kann, und ob der Ausschluss der Hypothese „Tod durch Komplikation“ sachgerecht ist, bzw. ob der zweite Satz des IQTIG so verstanden werden sollte.

- **Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen:**

Im Abschlussbericht vom 19.7.2023 hat das IQTIG in Bezug auf die Risikoadjustierung formuliert (Seite 200):

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung des Indikators 52305 aus HSM-IMPL wurde der folgender relevante Einflussfaktor auf die Indikatorergebnisse identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist: Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing), da bei diesen Systemen meist nicht die gleichen Messwerte wie bei einem konventionellen System mit rechtsventrikulärer Stimulation erreicht werden können.

...

Eine entsprechende Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist derzeit eingeschränkt angemessen.“

Demgegenüber schreibt das IQTIG im vorliegenden Bericht, dass keine Risikoadjustierung notwendig ist (Seite 61).

Diese Aussagen erscheinen inkonsistent. Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, ob die Erweiterung der Risikoadjustierung für den Indikator 52305 geprüft wurde bzw. warum eine Risikoadjustierung nicht mehr erforderlich ist.

Redaktionelle Anmerkung

Seite 60, Kapitel 5.4 „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“

Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren zur Leitlinienkonformen Indikation wurden be-

Hier erscheint der Bezug falsch. Bitte um Prüfung.



Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin
verfahrensentwicklung-postfach@iqtig.org

Düsseldorf, 08. April 2025

Stellungnahme zu dem IQTIG-Vorbericht vom 28.03.2025

„Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum o.a. Vorbericht.

Durch die enge Einbindung des Expertengremiums auf Bundesebene wurden bereits wesentliche klinisch relevante Punkte im Vorbericht umgesetzt. Daher sind nur wenige ergänzende Kommentare erforderlich:

- Sterblichkeit

Die kritische Bewertung der Sterblichkeit als Indikator wird bereits im Vorbericht adressiert. Sofern hiermit die Indikationsqualität bewertet werden soll, ist dies allenfalls für die ICD-Implantation sinnvoll.

- Sozialdaten

Die Eignung von Sozialdaten für die Qualitätssicherung bedarf der konsequenten Überprüfung und Evaluation. Dies begründet sich im ambulanten Bereich vor allem damit, dass diese Daten primär zur Abrechnung dokumentiert werden und daher auch häufig Verdachtsdiagnosen codiert werden. Zudem sind die Diagnosen im ambulanten Bereich erheblich weniger erlösrelevant als im stationären Bereich. Eine weitere Limitation ist die Tatsache, dass es in der vertragsärztlichen Kodierung keine Kodierrichtlinien gibt, die konkrete einheitliche Vorgaben zum Kodiervorgehen geben. Daher muss die Qualität der Sozialdaten auch im späteren Regelbetrieb konsequent kontrolliert werden.

- 5.5.2 (S. 65)

Sondenbedingte Komplikationen wie ein Perikarderguss werden in einigen Fällen direkt intraoperativ behandelt / punktiert, auch wenn der Patient / die Patientin dann postinterventionell stets stationär überwacht werden müssen. In dieser Situation würde dann die Perikardpunktion nicht stationär codiert werden. Hier muss geprüft werden, ob diese Fälle dennoch über Sozialdaten erfasst werden.

- 5.8. (S. 80)

Wenn die Sterblichkeit schon erfasst wird, dann sollte dies auch bei der ICD-Implantation erfolgen. Unter 5.8.1 ist diese nicht aufgeführt. In der Empfehlung unter 5.8.4. (S. 83) steht dann auch die ICD-Implantation korrekterweise.

- S.90 Taschenprobleme

Taschenprobleme sind in der Mehrzahl der Fälle ursächlich mit der Implantation in Zusammenhang zu bringen, können jedoch mit erheblicher zeitlicher Verzögerung auftreten.

- 5.11.4. (S. 110)

Die Implantation der linksventrikulären Sonde sollte nicht nur bei CRT-D sondern auch bei CRT-P-Systemen erfasst werden.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Stellungnahmen der weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen und Institutionen



Trier, den 15.04.2025

Stellungnahme zu den Qualitätsindikatoren des IQTiG im Zusammenhang mit der vom GBA beauftragten „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren“

Nach dem Beschluss des GBA vom 17.12.2020 besteht in Deutschland die- für Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz prognoseverbessernde - Möglichkeit der Begleitung über telemedizinische Wege durch ein telemedizinisches Zentrum in Kooperation mit dem primär behandelnden Arzt und Netzwerk mit dem Ziel der Fernbetreuung (Remote Patient Management). Regulatorisch wurde sowohl die implantatbasierte, als auch die auf externer Sensorik basierte Telemedizin im ambulanten Sektor verankert. Trotz gut belegten Nutzens (Hindricks G et al.: Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. Lancet 2014; 384(9943): 583-590. Koehler F et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial Lancet 2018;392(10152):1047-1057) ist die Rate der Implementierung von Telemonitoring auch vier Jahre nach dem Inkrafttreten des Beschlusses noch intransparent und vermutlich unbefriedigend.

Wir halten es daher für sinnvoll, stationäre und ambulante Implantierende Institutionen zu verpflichten, über die Organisation des Telemonitorings für einen Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung Auskunft zu geben (Alternativantwort ja oder nein). Hierdurch können, ohne dass es zunächst einen darauf bezogenen Indikator im Sinne eines Benchmarks gibt, die Aufmerksamkeit für die Option des Telemonitorings und die Datenlage zur telemedizinischen Versorgung verbessert werden.

Im Übrigen halten wir die Beibehaltung und Bewertung der aktuellen Indikatoren für den stationären wie auch den ambulanten Bereich im Sinne der Vorabbewertung des IQTiG vom 31.01.2025 für sinnvoll.

i.A.

Anke Kampmann

Vorstandsmitglied Defibrillator Deutschland e.V.

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - "Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren" / Unterlagen Beteiligungsverfahren
Datum: Montag, 14. April 2025 17:24:01
Anlagen: [image001.png](#)

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Frau Pascher

bezugnehmend auf Ihre Mail vom 1.4.25 möchte ich Ihnen als Mitglied des Expertengremiums meine Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht übermitteln.

Meiner Ansicht nach spiegelt sich in dem vorliegenden Dokument sehr gut das gemeinsam unter Einflussnahme des Expertengremiums entwickelte Konzept für eine sektorübergreifende Qualitätssicherung wieder. Es werden die in den früheren Sitzungen gemeinsam diskutierten Pros und Contras diverser Qualitätsindikatoren und Kennzahlen beschrieben und dargelegt. Inklusive der insbesondere von uns als Expertengremium wiederholt geäußerten Kritik am Verlust des QI Dosis-Flächenprodukt. Der Wegfall dieses Parameters stellt für mich persönlich unverändert ein Rückschritt im Rahmen der Qualitätssicherung dar. Alle anderen Änderungen sehe ich grundsätzlich als sinnvoll und gut an. Der Versuch des Angleichens von Qualitätsindikatoren bei stationär und ambulant erbrachten Leistungen mit beispielsweise Wegfall von weniger dramatischen "nicht sondenbedingten akuten Komplikationen nach Operation" für beide Leistungsbereiche ist ein guter Beleg die QS sektorübergreifend zu harmonisieren. Meiner Ansicht nach wurden die unterschiedlich zum Tragen kommenden Quellen im Rahmen der Qualitätssicherung korrekt beschrieben. Insbesondere die einerseits vorhandenen Optionen mit einfach zu erhebenden Sozialdaten als auch die unverändert zur Anwendung kommenden und nötigen Optionen der fallbezogenen Qualitätssicherung. Für mich bleibt unverändert das Manko der fehlenden Datenerhebung bei privat versicherten Patienten im ambulanten Setting aufgrund fehlender Sozialdaten. Auch wenn es sich bezogen auf die Gesamtheit nur um einen kleineren Prozentsatz der Gesamtmenge handelt, fände ich die sektorübergreifende Erhebung auch in diesem Bereich sinnvoll und wünschenswert.

Der Einschätzung des IQTIG, dass aufgrund fehlender real-live-Daten noch eine gewisse Zurückhaltung in Bezug auf die Realisierbarkeit des überarbeiteten QS-Konzepts bestehen bleibt, möchte ich mich anschließen. Insbesondere da die Bearbeitung des Teils B hinsichtlich Machbarkeit noch ausstehend ist.

Ebenso jedoch auch der Auffassung, dass nach den vorliegenden Fakten aus der Vergangenheit nicht zu erwarten ist, dass eine sektorübergreifende QS nicht relativ einfach umsetzbar und möglich erscheint. Dies im Hinblick auf die Tatsache, dass eine Vielzahl der Qualitätsindikatoren sowohl für den stationären wie für den ambulanten Bereich von gleicher Wichtigkeit und Relevanz zu erheben sind.

Die in den nächsten Jahren zunehmende Ambulantisierung der Leistungserbringung wird meiner Ansicht nach dazu führen, dass vermehrt bisherige stationäre Leistungsanbieter zunehmend mit dem selben Setting dies auch ambulant anbieten werden und müssen. Eine dramatische Zunahme von "neuen ambulanten Anbietern" erwarte ich eigentlich nicht. Besonderer Prüfung bedarf meiner Ansicht nach in der Zukunft inwieweit Kliniken Unterschiede zwischen stationär und ambulant durchgeführten Behandlungen aufweisen. Sollte dies nicht der Fall sein - wovon ich eigentlich ausgehe - dann sehe ich in der Zukunft keine relevante Änderung im Hinblick auf die zu erwartende Qualität in diesem Bereich. Die getrennt auszuweisenden

Ergebnisse für Anbieter, die sowohl ambulant wie stationär die Leistungen erbringen, sind in der Bewertung dieser Fragestellung mit Sicherheit zielführend.

Die abschliessend im Vorbericht beschriebene Diskussion, ob nur durch eine vollumfängliche Datenerhebung auch in Zukunft die Anforderungen einer korrekten Qualitätssicherung erfüllt werden können oder ob auch sogenannte Stichprobenkonzepte zukunftssträchtige Alternativen darstellen könnten, sehe ich als nicht beendet an. Ich persönlich würde mich für die letztere Form der Qualitätssicherung aussprechen, da sich für mich als Vorsitzender einer Qualitätssicherungskommission auf Landesebene (Rheinland-Pfalz) bei Betrachtung der letzten 20 bis 30 Jahre der Eindruck verfestigt hat, daß bei der Mehrheit der Leistungsanbieter über viele Jahre hinweg eine konstant hohe Qualität abzuleiten ist und eine Vielzahl von Auffälligkeiten in diesen Kliniken - meist high volume centers - sich als nicht qualitätsbelastend im strukturierten Dialog auf Landesebene erwiesen haben.

Ich hoffe, dass ich mit meinen Ausführungen zum Vorbericht einen Beitrag zur weiteren Diskussion offener Punkte leisten konnte.

Freue mich auf den interaktiven Austausch am 30.4.25. Ich werde und möchte gerne an diesem Treffen virtuell und nicht vor Ort in Berlin teilnehmen.
Bitte daher um entsprechende Einwahldaten im Vorfeld.

Mit freundlichen Grüßen

Dr.Dietmar Burkhardt

Dr.Dietmar Burkhardt
Chefarzt Innere Medizin / Kardiologie

Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein gGmbH
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz
Ev. Stift St. Martin
Johannes-Müller-Strasse 7
56068 Koblenz
Tel: 0261 / 
Fax: 0261 / 
E-Mail: 
www.gk.de und www.karriere-gk.de

Amtsgericht Koblenz HRB-Nr.: 20061
Geschäftsführer: Florian Distler, Christian Straub
Vors. der Gesellschafterversammlung: David Langner
USt-ID: DE 244 341 325

Eine E-Mail ist wie ein auf Papier geschriebener Brief und unterliegt nach deutscher Verfassung dem Post- und Fernmeldegeheimnis (Artikel 10 GG). Diese E-Mail können vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen enthalten.

Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben,

informieren Sie bitte umgehend den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail sind nicht erlaubt.

Schriftliche Stellungnahme zur sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF, Vorbericht vom 28. März 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Prof. Dr. med. Bernd Lemke, 14.04.2025

In Vorbereitung des Beteiligungsworkshops und auf Anforderung der Projektgruppe Verfahrensentwicklung habe ich folgende inhaltliche Stellungnahme zum Vorbericht formuliert. Da die Aufforderung sehr allgemein formuliert war und keine inhaltliche Strukturierung vorgegeben hat, habe ich mich an den Punkten des Berichts orientiert, die mir aufgefallen sind und die ich für diskussionswürdig halte. Wesentliche Punkte wurden bereits in der Sondersitzung des Expertengremiums vom 19.02.2025 diskutiert. Die Einschätzungen des Expertengremiums werden im Bericht korrekt wieder gegeben und stellen einen weitgehenden Konsens mit dem Vorbericht dar. Meine Kritik, Anmerkungen und Bewertungen habe ich an die jeweilige Passage des Berichts angehängt (in Arial).

4.2 Adressiertes Patientenkollektiv

Derzeit schließt das stationäre Verfahren auch privat versicherte Patientinnen und Patienten ein. Dadurch, dass manche der Indikatoren künftig über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden sollen, können in das sektorenübergreifende QS-Verfahren nach aktuellen Stand nur gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden.

Kritik: Es kann nicht sein, dass ca. 15% der Patienten aus der QS herausfallen. Zumindest die Faktoren, die nicht über Sozialdaten abgebildet werden, sollten auch für die Privatpatienten weiterhin erfasst werden. Dies macht evtl. eine differenzierte Auswertung erforderlich.

5.1 Übersicht der Überprüfung der stationären Indikatoren und Kennzahlen für ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Sektor

Anmerkung: Nach Tab. 11 würden aus einer Analyse des Gesamtkollektivs (Kassenpatienten + Privatpatienten) die Kennzahl „Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ und der Follow-up-Indikator „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ wegfallen. Die wichtigen Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage“ und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation“ sowie „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation“ würden bestehen bleiben, ebenso wie die wichtige Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ und die anderen Indikatoren der fallbezogenen QS-Dokumentation.

Die vorliegende Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab, dass sich die zugrunde liegenden Datenfelder der Indikatoren nicht oder nicht vollständig über Sozialdaten erfassen lassen (z. B. „führendes Symptom“, „Ätiologie“, „Vorhofrhythmus“ oder „AV-Block“).

Bewertung: Uneingeschränkte Zustimmung

5.2.4 Endgültige Empfehlung für Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung

- AV-Block nach Myokardinfarkt: Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation mind. 3 Tage (außer bei implantiertem CRT-P-System)

Kritik: Die Ausnahme für ein CRT-P System macht für mich keinen Sinn, hatten wir das im Expertengremium so diskutiert?

5.5.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Hierzu müsste ein verpflichtender Follow-up-Termin am Ende des Beobachtungszeitraums, z. B. am 7. Tag, vorgegeben werden. Eine solche normative Setzung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht angemessen und wäre, wenn, dann nur mit sehr großem Aufwand umsetzbar, weshalb für die o. g. Indikatoren nur eine Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, um sie auf den ambulanten Bereich zu übertragen.

Anmerkung: Wäre ein verpflichtender Follow-up-Termin für die Privatpatienten verpflichtend möglich?

5.6.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Für die stationären Indikatoren wurde im Rahmen der Gesamtschau diskutiert, die „Sondendislokation oder -dysfunktion“ bei Entlassung im stationären Bereich alternativ als Kennzahl weiterzuführen, da die Ergebnisse der Kennzahlenwerte für die Leistungserbringer als Aufgreifkriterium für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements verwendet werden können. So könne der Verlauf von kurzfristigen Sondendislokationen oder -dysfunktionen über mehrere Jahre hinweg weiterhin beobachtet werden und daraus Handlungsanschlüsse zur künftigen Verbesserung der Versorgungsqualität definiert und umgesetzt werden. Da die Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden, die mit der Beibehaltung der entsprechenden Dokumentationsfelder einhergeht, hält das IQTIG den Aufwand im Verhältnis zum Nutzen für nicht angemessen.

Anmerkung: Um eine Vergleichbarkeit mit den QS-Daten der vergangenen Jahre zu gewährleisten, wäre die Fortführung dieses wichtigsten Indikators sinnvoll. Aus dem Vergleich der Daten zum 90 Tage Indikator könnten wichtige Rückschlüsse zur gezogen werden (früheres Underreporting?).

Kritik: Insgesamt macht sich die „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens“ keine Gedanken dazu, wie die Qualitätssicherung im historischen Kontext fortgeführt werden kann. Dies wäre aber wichtig, um Langzeitauswertungen vornehmen zu können und Komplikationen, die im Promille-Bereich liegen, aufzuspüren.

5.7 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden

Der gewählte venöse Zugang der Vena subclavia kann mit dem vermehrten Auftreten von Pneumothoraces und Sondenbrüchen assoziiert sein (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015). Im stationären Verfahren *QS HSMDEF* wird diese als eine ergänzende Kennzahl zum Indikator „nicht sondenbedingte Komplikationen“ geführt.

Bewertung: Wichtige Kennzahl zum Indikator „nicht sondenbedingte Komplikationen“

Literatur: Hasan F, Nedios S, Karosiene Z, Scholten M, Lemke B, Tulka S, Knippschild S, Macher-Heidrich S, Adomei HJ, Zarse M, Bogossian H. Perioperative complications after pacemaker implantation: higher complication rates with subclavian vein puncture than with cephalic vein cutdown. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2023; 66(4):857-863 ; <https://doi.org/10.1007/s10840-022-01135-x>

5.8 Follow-up: Sterblichkeit

Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene eignet sich als Beobachtungszeitraum jedoch die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres, angelehnt an die Empfehlung der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) von Zeppenfeld et al. (2022), einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren. Dieser Empfehlung zufolge können Todesfälle, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff auftreten, also auf eine suboptimale Indikationsstellung hinweisen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit wird damit nicht als Komplikation der Operation selbst aufgefasst. Für Herzschrittmacher-Implantationen besteht keine Empfehlung mit fester Mindestlebenserwartung. Dennoch betont die ESC-Leitlinie von Glikson et al. (2022), dass die Entscheidung zur Implantation eines Herzschrittmachers unter Berücksichtigung der klinischen Gesamtsituation, ein- schließlich der Komorbidität und Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten, erfolgen soll.

Anmerkung: Mir ist nicht ersichtlich, ob der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ beibehalten und zukünftig über Sozialdaten erhoben wird (nach Abb. 17 sieht das so aus) und die 1-Jahres-Mortalität zusätzlich erfasst wird. Die „Sterblichkeit im Krankenhaus“ muss weiterhin erhoben werden. Es geht um die Vergleichbarkeit der Daten (siehe Kritik unter 5.6.2). Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass durch auftretende Komplikationen die perioperative Sterblichkeit deutlich ansteigt (von 1,2% auf 9,2%) und die frühe Mortalität damit als Qualitätsindikator gewertet werden kann.

Literatur: Vitkauské P, Gutzeit M, Jaegers H, Adomeit HJ, Macher-Heidrich S, Hasan F, Zarse M, Kloppe A, Israel C, Lemke B. Volume-Outcome Analyse der Komplikationshäufigkeit bei Schrittmacher- und Defibrillator-Implantationen. Auswertung von 250.000 Patienten der externen Qualitätssicherung in NRW von 2010 bis 2020. Young Investigator Award Sitzung „Rhythmusstörungen“, 91. DGK-Jahrestagung, Mannheim 23.04.2025; Publikation in Vorbereitung

5.9 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme

Im Zusammenhang der deskriptiven Auswertung wurde außerdem die Prävalenz der Sondenprobleme betrachtet. Es wird deutlich, dass die revisionsbedürftigen Sondenprobleme mit ca. 4 % innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators die häufigsten prozedurassoziierten Probleme darstellen.

Anmerkung: Damit sind die Sondenprobleme weiterhin der wichtigste QS-Indikator

5.10 Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff

Gemäß dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Robert Koch-Instituts (RKI) wird eine auftretende Wundinfektion am Operationsgebiet als postoperative Wundinfektion erfasst, wenn sie innerhalb von 30 oder 90 Tagen postoperativ aufgetreten ist (NRZ 2017). Daran angelehnt wurde im IQTIG für die Indikatoren des Verfahrens QS WI ein einheitlicher Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen bzw. 90 Tagen nach ambulanten Operationen mit einem Implantat festgelegt.

Anmerkung: Die schwerwiegendste Folgekomplikation muss auch bei niedriger Inzidenz weiter erhoben werden, da Abweichungen wie die jetzt vorgeschlagene Verdoppelung auf einen Qualitätsmangel hinweisen.

5.11 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing) gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (*DEFI-IMPL*)

Anmerkung: richtige Einschränkung. Dabei muss auch im ambulanten Bereich der Anteil an Conduction System Pacing erfasst und für den stationären und ambulanten Bereich separat ausgewertet werden. Es liegt z.Zt. zwar nur ein Consensus Paper zum CSP vor. Dies wird sich aber mit Abschluss der ersten prospektiv randomisierten Studien grundlegend ändern.

Literatur: European Society of Cardiology (ESC) clinical consensus statement on indications for conduction system pacing, with special contribution of the European Heart Rhythm Association of the ESC and endorsed by the Asia Pacific Heart Rhythm Society, the Canadian Heart Rhythm Society, the Heart Rhythm Society, and the Latin American Heart Rhythm Society. Europace (2025) 27, euaf050; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf050>

6 Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorensatz *QS HSMDEF*

Um eine umfassendere Abbildung der wesentlichen Aspekte der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu gewährleisten, rieten die Expertinnen und Experten eindringlich zu einer Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, die im Rahmen der Überprüfung des Verfahrens abgeschafft wurden. Es wurde betont, dass die Aussetzung der Erhebung im klinischen Setting sowie der Bewertung ein großer Verlust für das Verfahren ist und sich die Medizinphysikexpertinnen und -experten zur Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts auch nicht in der Lage sehen.

Anmerkung: Danke für die Aufnahme der einheitlichen Stellungnahme des Expertengremiums zu einer Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt.

7.2.4 Prüfung der Datenqualität

Hinsichtlich des Datenabgleichs mit einer Referenzquelle (externe Validierung) kommt vorzugsweise die ärztliche bzw. pflegerische Originaldokumentation infrage (IQTIG 2024c, Abschnitt 19.3). Eine Validierung anhand der Behandlungsakte ist für das zukünftige Verfahren *QS HSMDEF* möglich.

Anmerkung: Eine hohe Datenqualität bei der Indikation, den Komorbiditäten u.a. ist m.E. nur dann gewährleistet, wenn stichprobenartige Validierungen anhand der Behandlungsakte erfolgen. Das Verfahren ist im KV-Bereich etabliert.

7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

10 Fazit und Ausblick

Ebenso bleibt für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation“ einschließlich ihrer Risikofaktoren die Abbildbarkeit über Sozialdaten empirisch zu prüfen.

Anmerkung: Zustimmung

Sollte der G-BA in Zukunft festlegen, dass die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801 der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) im stationären Verfahren wieder aufgenommen werden sollen, sieht das IQTIG keine Probleme darin, diese Indikatoren auch auf den ambulanten Bereich zu übertragen und in das sektorenübergreifende QI-Set aufzunehmen.

Anmerkung: sehr guter Hinweis auf die Umsetzbarkeit der Wiedereinführung des Dosis-Flächen-Produkts

Ausblick: Zusätzlich zu den erwähnten landes- und bundesbezogenen Berichten sollte die Möglichkeit einer wissenschaftlichen Sekundärnutzung deutlich erleichtert werden. Damit wären Langzeitanalysen möglich, wie wir sie anhand der NRW-Daten 2010-2020 durchgeführt haben. Aber auch das IQTG selbst hat im Expertengremium immer wider kumulative Langzeitdaten vorgestellt, die im klinischen Alltag sehr hilfreich gewesen wären aber nie veröffentlicht wurden, weil hierzu die Genehmigung des GBA hätte eingeholt werden müssen. Damit entspricht das derzeitige Verfahren der Sekundärnutzung nicht dem eines transparenten Verfahrens. Den Fachgruppen auf Landesebene, dem Expertengremium auf Bundesebene, Universitäten und wissenschaftliche Fachgesellschaften müssen einen Zugang zu den Daten erhalten. Die Regulierung muss unter wissenschaftlichen und versorgungsforschenden Gesichtspunkten erfolgen und darf nicht von Partikularinteressen blockiert werden.

Von: 
An: [Experten Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren“ / Unterlagen Beteiligungsverfahren
Datum: Mittwoch, 23. April 2025 18:14:52
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Externe E-Mail – Vorsicht bei Anhängen und Links!

Hallo Frau Pascher,

anbei kurz und prägnant, was mir aufgefallen ist, wobei eine Detailanalyse von Auslösekriterien etc. zeitlich nicht möglich war:

- Zu Grunde gelegt wurden die prospektiven RR 2026, die endgültigen zu 2025 sind möglicherweise aktueller und „fehlererprobter“
- Eine Prüfung auf operationstechnische Weiterentwicklungen (Stichwort CSP) und Neuerungen wäre ergänzend sinnvoll, um nicht mit einem schon eher betagten Verfahren an den Start zu gehen
- Die Indikatoren zum Dosisflächenprodukt ist auch weiterhin bedauerlich, sie sind nicht nur als Maß für die Strahlensparsamkeit (Schutz von Pat. und Personal) etabliert, sondern auch als skill Parameter wertvoll, insbesondere, da die Eingriffszeiten entfallen sind. Unsere Diskussion mit der Kollegenschaft aus den Reihen der Medizinphysikexperten hat zudem gezeigt, dass diese den Fokus ihrer Betrachtung anders verorten und die Arbeit mit diesen Parameter im Rahmen der QS ebenfalls als sinnvoll bewerten. Zudem enthalten diese Indikatoren Aspekte der Strukturqualität, weil sie auch zu einer Analyse der technischen Ausstattung und Identifizierung/Umsetzung ggf. vorhandenen Erneuerungsbedarfs führen
- Positiv: vorgesehene Machbarkeitsprüfung (Ausgestaltung?)
- Sinnvoll mindestens zu Beginn : Stratifizierung in ambulant/stationär, hierfür ein Zeitfenster vorsehen, nachdem evaluiert wird
- Zwiespalten: Ausweisung der Sterblichkeit als Kennzahlen: Dies ist einerseits sinnvoll, da der Kausalbezug zum Eingriff nur in seltenen Ausnahmefällen besteht (dann ist es aber ein echtes Sentinel Ereignis), andererseits erfolgt bei Wegfall des Indikatorstatus keine weitere Analyse der Sterblichkeiten mehr. Ausgewiesen werden sollten die Sterblichkeiten weiterhin, für das public reporting sind sie allerdings ohne Zusatzinformationen nicht geeignet
- Problematisch: kann der Fokus auf der Revisionsbedürftigkeit bei der Komplikationserfassung sein: wenn nicht revidiert, sondern ein z.B. unzureichend funktionierendes System belassen wird oder ein suboptimaler konservativer Behandlungsversuch ausreichend lange erfolgt, gilt der Eingriff im Sinne der QS als komplikationslos
- Zu stationären Aufnahmen nach ambulanter OP sollte es eine Analyse geben, wenn auswertbare daten vorliegen-auch unter der Fragestellung, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde

Ich hoffe, diese Anmerkungen können sie verwenden, bei Fragen gerne melden. Zug ist gebucht, wir sehen uns am 30. In Berlin

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dr. med. Susanne Macher-Heidrich
Fachärztin für Innere Medizin, Kardiologie
Ärztliches Qualitätsmanagement

Leitung Standort Düsseldorf der
Geschäftsstelle LAG DeQS NRW
bei der Ärztekammer Nordrhein
Tersteegenstrasse 9
D-40474 Düsseldorf

Fon: +49(0)211 / [REDACTED]

Fax: +49(0)211 / [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Homepage: <https://www.lag-nrw.de>

Bitte nehmen Sie die Informationen zur Datenverarbeitung in der Ärztekammer Nordrhein unter <https://www.aekno.de/datenschutz> zur Kenntnis. Der Inhalt dieser E-Mail (einschließlich etwaiger beigefügter Dateien) ist vertraulich und nur für den Empfänger bestimmt. Sollten Sie nicht der bestimmungsgemäße Empfänger sein, ist Ihnen jegliche Offenlegung, Vervielfältigung, Weitergabe oder Nutzung des Inhalts untersagt. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich den Absender und löschen Sie die E-Mail (einschließlich etwaiger beigefügter Dateien) von Ihrem System. Vielen Dank.

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](https://www.iqtig.org)

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil A der Beauftragung

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1 Allgemeine Hinweise zum QS-Verfahren.....	6
2 Methodisches Vorgehen.....	9
2.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung	9
2.2 Datenquellen.....	12
2.3 Orientierende Literaturrecherche.....	13
2.4 Expertenbeteiligung.....	14
3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung	16
4 QS-Auslösung.....	19
5 Qualitätsindikatoren	20
5.1 Allgemeines	20
5.2 Leitlinienkonforme Indikation	21
5.3 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen.....	21
5.4 Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation	22
5.5 Sondendislokation oder -dysfunktion.....	23
5.6 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden.....	24
5.7 Follow-up: Sterblichkeit.....	24
5.8 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme	26
5.9 Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff.....	27
5.10 Dosis-Flächen-Produkt.....	28
6 Aufwand-Nutzen-Betrachtung	30
7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	31
7.1 Prüfung der Datenqualität.....	31
7.2 Berichtszeitpunkte.....	31
8 Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe.....	32
9 Empfehlung zur qualitativen Beurteilung.....	34
Literatur	36
Impressum.....	37

Einleitung

Für die Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren wurde die Beteiligungspflicht des IQTIG in Form eines Teilnehmungsworkshops für die nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie weitere Institutionen umgesetzt (siehe auch Abschlussbericht, Kapitel 2.5).

Der Teilnehmungsworkshop fand am 30. April 2025 in den Räumen des IQTIG statt. Zur Vorbereitung erhielten die registrierten Organisationen am 28. März 2025 den Vorbericht. Die Organisationen konnten im Vorfeld des Workshops bis zum 17. April 2025 ein Kurzstatement mit inhaltlichen Hinweisen und Anregungen zu den Beratungsunterlagen im Umfang von max. 1.800 Wörtern einreichen. Insgesamt haben 11 Organisationen bzw. Institutionen sowie Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene die Möglichkeit zur Beteiligung wahrgenommen; davon haben 8 ein Kurzstatement eingereicht; 10 nahmen am Teilnehmungsworkshop teil. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die Rückmeldungen, die aktive Teilnahme und die konstruktiven Hinweise im Workshop. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Kurzstatements und aus dem Teilnehmungsworkshop 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.

Der Bericht wurde auf Basis der schriftlichen und mündlichen Hinweise und Anregungen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 28. Mai 2025 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übergeben.

Verzeichnis der beteiligten Organisationen

Übersicht der teilnehmenden Organisationen

(eingegangene Kurzstatements sind mit *gekennzeichnet)

Nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligende Organisationen und Institutionen

- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)*
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)*
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)*
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)*

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Defibrillator (ICD) Deutschland e. V.*

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene

- Dr. med. Dietmar Burkhardt*
- PD Dr. med. Norbert Klein
- Prof. Dr. med. Bernd Lemke*
- Dr. med. Susanne Macher-Heidrich*
- Prof. Dr. med. Uwe Wiegand

1 Allgemeine Hinweise zum QS-Verfahren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das vom IQTIG vorgelegte Konzept insgesamt sorgfältig überprüft und weiterentwickelt worden sei (GKV-SV, S. 2). Durch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wurde unterstrichen, dass der Bericht gut strukturiert und die Methodik nachvollziehbar dargestellt sei (DKG, S. 3). Zugleich wurde die Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren befürwortet (DKG, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dagegen kritisiert, dass die Empfehlung des IQTIG zu einer sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des QS-Verfahrens nicht nachvollziehbar sei; folglich sprach sich die Organisation gegen die Ausweitung des QS-Verfahrens auf den ambulanten Bereich aus (KBV, S. 6). In einer anderen Stellungnahme wurde dagegen angenommen, dass eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung gut umsetzbar sei, da viele der Indikatoren für den ambulanten und den stationären Bereich gleichermaßen relevant und wichtig seien. Allerdings wurde auch die Einschätzung des IQTIG geteilt, dass eine finale Beurteilung der Durchführbarkeit des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens erst nach weiteren Prüfschritten wie der Sozialdatenanalyse und Machbarkeitsprüfung erfolgen könne (Burkhardt, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Rückmeldungen.

In einer Stellungnahme wurde postuliert, dass trotz wissenschaftlich belegten Nutzens keine zufriedenstellenden Implementierungsraten des Telemonitorings verfügbar seien und die Raten der Implementierung dementsprechend mutmaßlich unzureichend seien. Aus diesem Grund sei es sinnvoll, sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor mithilfe der Qualitätssicherung Daten zur Organisation des Telemonitorings der implantierenden Leistungserbringer zu erheben. Auch wenn in diesem Zuge zunächst kein Benchmarking etabliert werde, sei dies eine gute Möglichkeit, den Leistungserbringern die Option zum Telemonitoring näherzubringen und die Datenlage zu optimieren (Defibrillator (ICD) Deutschland e. V., S. 2 f.).

IQTIG: Im Rahmen der vorliegenden Beauftragung erfolgte die Entwicklung ausgehend von den bestehenden stationären Qualitätsindikatoren von QS HSMDEF. Es wurden darüber hinaus keine weiteren Qualitätsaspekte neu identifiziert. Obwohl die Verbesserung der Datenlage zum Telemonitoring ein grundsätzlich erstrebenswertes Ziel in der Versorgungsforschung darstellt, ist dem IQTIG einzig die Erhebung von Daten zu unmittelbaren Zwecken der Qualitätssicherung vorbehalten.

Im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie mit Beauftragung vom 18. März 2022 (IQTIG 2023b) wurde vom IQTIG der Einbezug von Aspekten des Telemonitorings bei der ambulanten Nachsorge bzw. der Rhythmusimplantatkontrollen in die Weiterentwicklung zu

einem sektorenübergreifenden Verfahren geprüft. Dabei sprach das IQTIG die Empfehlung aus, telemedizinische Funktionskontrollen und Vor-Ort-Funktionskontrollen nicht in ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren einzubeziehen. Allerdings offenbarte sich im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie, dass in der deutschen Versorgungslandschaft die Nutzungsrate des Telemonitorings sehr gering ist und eine große Heterogenität in der Nutzung durch einzelne Leistungserbringer besteht, was vor dem Hintergrund seiner Effektivität als deutliches Qualitätsdefizit zu werten ist. Aus Sicht des IQTIG ist jedoch eine Ausrichtung der datengestützten Qualitätssicherung auf unzureichende Qualitäten einzelner Leistungserbringer nicht sinnvoll. Vielmehr ist durch zusätzliche Vergütungsanreize sowie durch die Förderung der allgemeinen Digitalisierung im Gesundheitswesen davon auszugehen, dass die Nutzungsrate telemedizinischer Funktionskontrollen weiter zunimmt. Die Empfehlung des IQTIG wurde auch von den einbezogenen Expertinnen und Experten auf Bundesebene gestützt.

In einer Stellungnahme wurde im Allgemeinen kritisch angemerkt, dass die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens nicht berücksichtige, inwiefern die Qualitätssicherung im historischen Kontext fortgeführt werden solle. In dem Rahmen wurde die Relevanz von Langzeitauswertungen betont, um so auch Komplikationen, die im Promillebereich liegen, zu identifizieren (Lemke, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG kann die Anmerkungen grundsätzlich gut nachvollziehen. Jedoch ist u. a. das Ziel im Rahmen einer Weiterentwicklung, die Indikatoren an die aktuelle Versorgungssituation auszurichten, wodurch es aufgrund notwendiger Anpassungen ggf. zur eingeschränkten Vergleichbarkeit der Daten kommen kann. Für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wurden gemäß Beauftragung des G-BA die für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ungeeigneten bzw. nicht umsetzbaren Indikatoren überarbeitet, gestrichen oder klar definiert für nur einen Bereich empfohlen, um die Qualitätssicherung und -förderung auf den ambulanten Bereich auszuweiten. Die Weiterentwicklung erfolgt demnach zu Zwecken der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich. Die Durchführung von Langzeitauswertungen wäre im Kontext der Versorgungsforschung adäquat aufgehoben.

In einer Stellungnahme wurde sich zu einer möglichen wissenschaftlichen Sekundärnutzung der im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten geäußert (Lemke, S. 5). Diese Daten könnten für Langzeitanalysen genutzt werden und wertvolle Informationen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten liefern. Der Prozess der Beantragung einer Sekundärdatennutzung beim G-BA müsse erleichtert werden. Die Einbehaltung von Daten stehe dem wissenschaftlichen Interesse der Versorgungsforschung entgegen (Lemke, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diese Einschätzung und verweist auf § 137a Abs. 10 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V), nach dem das IQTIG alle bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erhobenen Daten für sekundäre wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung stellen muss. Konkrete Regelungen für die Nutzung von Sekundärdaten sind vom G-BA zu erlassen. Der G-BA hat hierzu gemäß § 137a Abs. 10 Satz 4 SGB V in seiner Verfahrensordnung (VerfO) Kapitel 8 Regelungen für ein transparentes Verfahren zur Nutzung dieser Daten festgelegt. Ausführliche Informationen zum Antragsverfahren stellt das IQTIG auf seiner Website zur Verfügung.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass die Methodik zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung überwiegend sachlich fundiert begründet sei (GKV-SV, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass das unter Einbezug des Expertengremiums erarbeitete Konzept für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung sehr gut dargestellt sei (Burkhardt, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass das IQTIG keine wissenschaftliche Überprüfung auf mögliche Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale für den ambulanten Bereich vorgenommen habe. Das Institut berufe sich auf die Annahme, dass die Evidenz der im stationären Sektor verwendeten Indikatoren auch im ambulanten Sektor gültig sei. Diese Übernahme erfolge ohne erneute Prüfung der Evidenz und stelle somit keine wissenschaftlich fundierte Analyse dar (KBV, S. 3, 6). Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation hierzu weiter ausgeführt, dass ein Verfahren erst eingesetzt werden solle, wenn auch klare Qualitätsdefizite identifiziert seien, dies sei aktuell nicht der Fall (KBV).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation grundsätzlich zu, dass es sich bei dem Vorgehen der Übertragung der Rationalen um keine strukturierte Aufbereitung der zugrunde liegenden Evidenz handelt, wie es sonst im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren methodisch vorgesehen ist.

Das IQTIG geht jedoch davon aus, dass angesichts der politischen Bestrebungen zur Förderung der Ambulantisierung – insbesondere durch die kontinuierliche Ausweitung des AOP-Katalogs und die Einführung von Hybrid-DRGs – mit einer zunehmenden Verlagerung stationärer Operationen in den ambulanten Bereich zu rechnen ist. Die Tatsache, dass erst kürzlich eine deutliche Erweiterung des Hybrid-DRG-Katalogs um kardiologische Eingriffe vorgenommen wurde, bestätigt die Annahme des IQTIG sowie der beratenden Expertinnen und Experten auf Bundesebene, dass die Hauptleistungserbringer für ambulante Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffe die Krankenhäuser sein werden.

Da es sich bei diesen Eingriffen um im stationären und ambulanten Sektor identische Prozeduren mit identischen Indikationen handelt, erscheint aus Sicht des IQTIG sowie der beratenden Expertinnen und Experten auf Bundesebene eine Übertragung der Rationalen fachlich gerechtfertigt. Des Weiteren wurden die Evidenzgrundlagen der stationären Indikatoren im Rahmen der Überprüfung des bestehenden Verfahrens QS HSMDEF gemäß Eckpunktebeauftragung erst kürzlich aktualisiert (IQTIG 2023a).

Eine umfassende systematische Leitlinien- und Literaturrecherche zur ambulanten Versorgungssituation, wie sie methodisch bei der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen ist, konnte aufgrund des engen Zeitrahmens von sieben Monaten nicht durchgeführt werden. Stattdessen erfolgte eine orientierende Literaturrecherche, in deren Verlauf festgestellt wurde, dass keine einschlägige Literatur zur ambulanten Leistungserbringung im deutschen Versorgungskontext vorliegt. Daraus lässt sich jedoch nicht schließen, dass keine Qualitätsdefizite bestehen, lediglich, dass hierzu derzeit keine Evidenz verfügbar ist.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde als nachvollziehbar bewertet, dass die Beurteilung für einen Großteil der Eignungskriterien der stationären Qualitätsindikatoren auf die ambulante Versorgung übertragbar sei. Dies gelte für die Eignungskriterien *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten*, *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*, *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss*, *Objektivität/Reliabilität/Validität* sowie *Angemessenheit der Risikoadjustierung* (GKV-SV, S. 2 f.).

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde dagegen kritisiert, dass die Prüfung des Eignungskriteriums *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* nicht adäquat vollzogen worden sei und sich die Beurteilung auf der Annahme stütze, es gebe für dieses Kriterium keinen Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung (KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Das Eignungskriterium *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* wurde für alle stationären Indikatoren bzw. zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale des QS-Verfahrens HSMDEF im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung ausführlich geprüft und beurteilt (IQTIG 2023a). Für die vorliegende Weiterentwicklung wurden die zugrunde liegenden stationären Indikatoren auf den ambulanten Bereich übertragen und darüber hinaus keine neuen Indikatoren entwickelt. Die Implantation oder Revision eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators stellt für Patientinnen und Patienten immer einen invasiven Eingriff dar, unabhängig davon, ob er ambulant oder stationär erfolgt. Demnach gilt die Einschätzung zur „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ der stationären Indikatoren gemäß Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) auch für die weiterentwickelten ambulanten Indikatoren. Das IQTIG kommt hierbei zu keiner anderen Einschätzung.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass ein Vergleich der Patientenkollektive der beiden Versorgungsbereiche fehle, was zusätzlich wesentlich für die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells sei. Bei der Prüfung der Übertragbarkeit der Risikoadjustierung habe das IQTIG nicht überprüft, ob sich die Risikofaktoren für ambulante und stationäre Patientengruppen unterschieden. Hierzu wurde zudem im Beteiligungsworkshop weiter ausgeführt, dass die Diskussionen um die Risikoadjustierung für beide

Sektoren, die im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* derzeit geführt werden, im Bericht bisher nicht berücksichtigt worden seien. In diesem Zusammenhang sei zudem zu begründen, weshalb bisher nur potenzielle Risikofaktoren empfohlen worden und noch keine Risikomodelle berechnet worden seien (KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat die Risikofaktoren der zugrunde liegenden stationären Indikatoren zunächst auf ihre Eignung im ambulanten Bereich geprüft und hierfür auch die Expertinnen und Experten auf Bundesebene beratend einbezogen. Hierbei wurde geprüft, welche Risikofaktoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder über die ambulante fallbezogene QS-Dokumentation berücksichtigt und in die Operationalisierung mit aufgenommen werden können. Für Risikofaktoren, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden sollen, kann eine entsprechende Prüfung der Abbildbarkeit im ambulanten Bereich erst erfolgen, sobald die anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorliegen.

Die empirische Entwicklung einer Risikoadjustierung wird nicht auf Grundlage einer Stichprobe erfolgen, sondern erst auf Basis der Daten der Grundgesamtheit im ersten Regelbetriebsjahr (Erprobungsphase) des QS-Verfahrens.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde thematisiert, dass bestimmte Eignungskriterien – etwa *Praktikabilität* oder *Datenqualität* – erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung und des Regelbetriebs abschließend bewertet werden könnten. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wurde das IQTIG gebeten, einen genauen Zeitplan für die noch ausstehenden und vom IQTIG geplanten Analysen vorzulegen (GKV-SV, S. 3). In einer weiteren Stellungnahme wurde darum gebeten, die für die Erprobungsphase des Regelbetriebs geplante Überprüfung der Datenqualität näher zu beschreiben (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Anregungen und hat eine entsprechende Übersicht für die Prüfschritte im Rahmen der Machbarkeitsprüfung im Abschlussbericht ergänzt. In Bezug auf weitere Prüfungen im Rahmen des Regelbetriebs verweist das IQTIG auf Abschnitt 7.8 des Berichts „Schritte bis zum Regelbetrieb“.

Die Datenqualität bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, etwa bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollständigkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert kommen kann bzw. gekommen ist. Voraussetzung für eine hohe Datenqualität sind damit Spezifikationen der Instrumente zur Datenerfassung (QS-Filter, QS-Dokumentationssoftware, Sozialdatenspezifikation) und der zugehörigen Datenflüsse, die

eindeutig sind und die eine Überprüfung der Vorgaben ermöglichen. Die Datenqualität kann folglich erst im Regelbetrieb adäquat empirisch beurteilt werden (siehe auch IQTIG (2024: 144)).

Die grundsätzliche Empfehlung und Einführung fester Referenzbereiche für die Indikatoren von QS HSMDEF wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation begrüßt. Aus ihrer Sicht sollte jedoch zumindest für die neu hinzukommenden ambulanten Indikatoren bzw. Leistungserbringer zunächst ein perzentilbasierter Referenzbereich empfohlen werden (KBV, S. 5).

IQTIG: Grundsätzlich werden in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren feste Referenzbereiche empfohlen. Es handelt sich hierbei um eine Setzung des IQTIG. Die Festlegung fester Referenzbereiche hat zum Ziel, Leistungserbringern eine klare und verbindliche Orientierung der angestrebten Zielwerte zu geben. Dabei sind die Referenzbereiche nicht als statisch zu verstehen. Vielmehr sollte ihre Angemessenheit im Verlauf des Regelbetriebs überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Im Sinne einer angestrebten sektorengleichen Weiterentwicklung des QS-Verfahrens erscheint es aus Sicht des IQTIG angemessen, auch für den ambulanten Bereich feste Referenzbereiche zu setzen. Zudem handelt es sich bei den neu hinzukommenden Leistungserbringern im ambulanten Bereich auch um Versorger, die bereits seit mehreren Jahren die Prozeduren durchführen. Das IQTIG empfiehlt weiterhin die Einführung fester Referenzbereiche für die Indikatoren des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF. Die endgültige Festlegung der Referenzbereiche obliegt jedoch dem G-BA.

2.2 Datenquellen

In einer Stellungnahme wurde anerkennend kommentiert, dass die verschiedenen Datenquellen im Rahmen der Weiterentwicklung angemessen berücksichtigt und beschrieben worden seien (Burkardt, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Eignung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Zwecken der Qualitätssicherung hinterfragt, dass die Eignung dieser Datenquelle geprüft und evaluiert werden müsse. So diene diese Dokumentation ambulant vorrangig der Abrechnung, wenngleich die Erfassung von Diagnosen im ambulanten Sektor im Vergleich zum stationären Sektor weniger relevant für den Erlös sei. Weiter würden im vertragsärztlichen Bereich auch Verdachtsdiagnosen kodiert, was neben dem Fehlen einer einheitlichen Kodierrichtlinie die Notwendigkeit der Eignungsprüfung unterstriche (DGK, S. 1).

IQTIG: Die Argumente sind aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar, und das IQTIG verweist hierzu auch auf die dargestellten Limitationen der Sozialdatennutzung im Bericht. Eine Prüfung der Kodierqualität der sozialdatenbasierten Indikatoren kann erst im Rahmen von Teil B der Beauftragung, nach Vorlage der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse, durch eine Sozialdatenanalyse erfolgen. Grundsätzlich werden ambulant nur

die gesicherten Diagnosen und keine Verdachtsdiagnosen in die Qualitätssicherung einbezogen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass als Datengrundlage für die Operationalisierung der Indikatoren die Verwendung der endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2025 möglicherweise aktueller und weniger fehleranfällig sei als die der prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2026 (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Hintergrund der Verwendung der prospektiven Rechenregeln EJ 2026 ist, dass insbesondere nach der Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung noch wesentliche Änderungen an den Indikatoren zur Indikationsstellung und Systemwahl sowie einzelnen Anpassungen der Risikofaktoren (u. a. zu Komplikationen) ausstanden, die jedoch erst mit der Spezifikation und den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2026 vollständig umgesetzt wurden.

Das IQTIG hat hiermit sichergestellt, dass diese relevanten Weiterentwicklungen der stationären Indikatoren noch in das sektorenübergreifende QI-Set übernommen werden konnten und in die Machbarkeitsprüfung mit Leistungserbringern eingehen.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, dass in der Sozialdatenanalyse auch die stationäre Aufnahme nach ambulanter Operation untersucht werden solle, insbesondere auch unter der Fragestellung, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG nimmt den Hinweis auf und prüft eine mögliche Berücksichtigung im Rahmen der Sozialdatenanalyse.

2.3 Orientierende Literaturrecherche

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass das Vorgehen zur Literaturrecherche nachvollziehbar dargestellt sei. Jedoch wurde darum gebeten, eine Übersicht über die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche aufzunehmen und die Einordnung der Ergebnisse der Recherche sowie sich daraus ergebende Limitationen der Empfehlungen darzustellen (DKG, S. 4).

IQTIG: Die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche finden sich in Kapitel 5 des Abschlussberichts zu Teil A jeweils unter dem Prüfschritt „Potenzial zur Verbesserung“. Im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche wurde keine einschlägige Literatur gemäß der Fragestellung des IQTIG gefunden. Das IQTIG hat eine entsprechende Ergänzung in Abschnitt 2.3 im Abschlussbericht vorgenommen.

2.4 Expertenbeteiligung

In zwei Stellungnahmen wurde betont, dass die in früheren Sitzungen geführten Diskussionen der Expertinnen und Experten zu einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen korrekt und nachvollziehbar dargestellt seien (Burkhardt, S. 4; Lemke, S. 1).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde lobend hervorgehoben, dass die Darstellung des Einbezugs der Expertinnen und Experten transparent sei. Die Ergänzung um eine deskriptive Übersicht der Expertenvoten in bspw. tabellarischer Form sei darüber hinaus aber wünschenswert (DKG, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass die separate Darstellung der Einschätzung der Expertinnen und Experten zwar hilfreich, jedoch in den meisten Fällen nicht im Detail dargestellt sei (GKV-SV, S. 2). Das Votum der Expertinnen und Experten solle nicht nur inhaltlich zusammengefasst wiedergegeben werden, vielmehr solle auch eine aggregierte Punktevergabe des durchgeführten Ratings im Anhang dargestellt werden (GKV-SV, S. 3). In diesem Zusammenhang wurde um Erläuterung gebeten, ob das Votum der „guten Nachvollziehbarkeit“, wie bei der Bewertung des Verbesserungspotenzials und der Zuschreibbarkeit, ebenfalls systematisch erfasst worden sei (GKV-SV, S. 4 f.).

IQTIG: Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden durch das beratende Expertengremium auf Bundesebene hinsichtlich der Eignungskriterien *Potenzial zur Verbesserung* und *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer* bewertet. Die quantitative Erfassung der Expertenmeinung erfolgte dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) (IQTIG 2024: 62). Hierbei gaben die Expertinnen und Experten auf Bundesebene sowohl in schriftlichen Vorabbewertungen als auch in persönlichen Treffen ihre Einschätzung merkmalsbezogen auf einer 9-stufigen Skala ab. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten einen Punktwert von 7 oder höher vergeben haben (ähnlich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. [AWMF] bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet). Eine einzelne Darstellung der jeweiligen quantitativen Bewertungen ist aus Sicht des IQTIG von geringem Mehrwert, da die meisten Expertinnen und Experten auf Bundesebene ihre Einschätzungen dichotom (Punktwert 1 oder 9) vorgenommen haben und für die vom IQTIG empfohlenen weiterentwickelten Indikatoren jeweils ein Punktwert von 9 angegeben wurde. Ob ein Konsens vorlag oder nicht, wird mitsamt den dazugehörigen Diskussionen im Expertengremium im Abschlussbericht in Kapitel 5 je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl ausführlich dargestellt.

Hinsichtlich der Bewertung der anderen Eignungskriterien und des Einbezugs des Expertengremiums bei darüber hinaus gehenden Prüfungen (*Angemessenheit des Beobachtungszeitraums*) erfolgten bei der Beratung keine formalen Abstimmungs- und Konsensfindungsprozesse. Formale Expertenvoten liegen somit weder durchgängig

vor, noch würden solche quantitativen Angaben die fachliche Beratung hinreichend abbilden. Die Einbindung erfolgte 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 gegen 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.

Das Votum der „guten Nachvollziehbarkeit“ wurde demzufolge nicht systematisch erfasst. Das IQTIG nimmt die Anmerkung hierzu jedoch zum Anlass, die Formulierungen im entsprechenden Berichtsabschnitt zu präzisieren.

3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Einschätzung des IQTIG geteilt, nach der die geringe Anzahl an ambulanten und stationären vertragsärztlichen Leistungen bedeute, dass die meisten ambulanten Eingriffe durch Krankenhäuser im Rahmen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) durchgeführt würden (KBV, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Erläuterung gebeten, auf welcher Datenbasis diese Aussage des IQTIG getroffen worden sei (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation zu, dass es sich bei der getroffenen Aussage um eine Annahme handelt, die nicht mit Daten belegt ist. Eine mit Daten belegte Aussage zu Häufigkeiten von ambulanten Eingriffen je nach Abrechnungskontext kann erst mittels der Sozialdatenanalyse erfolgen.

Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation aufgefordert, eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen im Krankenhaus und selektivvertraglichen Leistungen sowie eine differenzierte Bewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen (KBV, S. 6). Eine Verschiebung dieser differenzierten Prüfung auf die Sozialdatenanalyse bzw. Machbarkeitsprüfung wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation abgelehnt (KBV, S. 3). Die differenzierte Prüfung stelle die Grundlage für eine grundsätzliche Entscheidung über die Notwendigkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens dar und solle daher schon früher erfolgen (KBV, S. 3). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darum gebeten, die noch ausstehende Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse zur Häufigkeit der Leistungserbringung in den unterschiedlichen Versorgungssettings zeitnah nachzuliefern (DKG, S. 4).

IQTIG: Auf Grundlage der bundesweiten Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen war ausschließlich eine Aussage zur Anzahl von vertragsärztlichen und belegärztlichen Prozeduren und zur Anzahl der vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungserbringer möglich. Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) werden nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab direkt mit den Krankenkassen abgerechnet. Eine Aussage zur Häufigkeit von Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) kann demnach erst nach Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse durch eine Sozialdatenanalyse erfolgen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Ablauf der Machbarkeitsprüfung hinterfragt (GKV-SV, S. 4). Das IQTIG wurde gebeten klarzustellen, ob die im Vorbericht zu Teil A ausgesprochene Empfehlung, wonach „im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal miteingeschlossen und

geprüft werden sollten“ (S. 40), bedeute, dass die Machbarkeitsprüfung flächendeckend und für alle Einrichtungen verpflichtend sei (GKV-SV, S. 4).

In Bezug auf die o. g. Empfehlung besteht einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation zufolge keine belastbare Grundlage, da die Daten lediglich den Schluss zuließen, dass der ambulante Anteil an Eingriffen im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bislang sehr gering sei (KBV, S. 4). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde sich wiederum dafür ausgesprochen, die Weiterentwicklung unabhängig vom Ausgang der Analyse weiter voranzutreiben (DKG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG ist bei der Machbarkeitsprüfung auf die Unterstützung freiwillig teilnehmender ambulanter und stationärer Leistungserbringer angewiesen. Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird in der Regel eine Teilnehmerzahl von 20 bis 30 Einrichtungen angestrebt (IQTIG 2024: 70). Die Machbarkeitsprüfung wird somit nicht flächendeckend und nicht für Einrichtungen verpflichtend erfolgen. Auch vor dem Hintergrund, dass derzeit keine belastbare Literatur vorliegt, hält das IQTIG es für sinnvoll, zunächst alle potenziellen ambulanten Leistungen in die Machbarkeitsprüfung einzubeziehen. Auf diese Weise können durch die Gespräche mit den Leistungserbringern, auch im vertragsärztlichen Bereich, erste Rückmeldungen gewonnen werden. Dies trägt dazu bei, die Versorgungslage differenziert zu erfassen und eine fundierte Grundlage für die spätere Entscheidung, welche Leistungserbringer in das sektorenübergreifende Verfahren einbezogen werden, zu schaffen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Abschlussbericht um eine differenzierte Übersicht der im ambulanten und stationären Setting durchzuführenden Leistungen sowie eine entsprechende Gruppierung von Leistungserbringern ergänzt werden solle. Zur Steigerung der Nachvollziehbarkeit sei zudem das Beifügen von charakteristischen Versorgungspfaden sinnvoll (DKG, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG stellt im Bericht unter Kapitel 4.4 die im sektorenübergreifenden Verfahren zu adressierenden Leistungserbringer tabellarisch dar. Orientiert am Verfahren QS PCI werden in der Spezifikation drei Ausprägungen definiert:

- Krankenhaus
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte
- Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Rahmen von selektivvertraglichen Leistungen

Ambulante und stationäre Fälle werden jeweils über den Datenbestand nach Abrechnungskontext definiert mit Vermerk, dass die endgültigen Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF erst nach der Sozialdatenanalyse festgelegt werden können. Das IQTIG greift also die Anregungen der stellungnahmeberechtigten

Organisation gerne auf und wird die differenzierte Übersicht mit entsprechender Gruppierung der Leistungserbringer im Abschlussbericht zu Teil B darstellen sowie das Beifügen charakteristischer Versorgungspfade in diesem Rahmen prüfen.

4 QS-Auslösung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die Ergebnisse der Prüfung der QS-Auslösung sowie das Auswertungs- und Umsetzungskonzept zur Anwendbarkeit für ambulante und stationäre Eingriffe als nachvollziehbar bewertet (DKG, S. 3). Dagegen wurde das IQTIG von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation aufgefordert, die Verschiebung der Prüfung der grundsätzlichen Auslösbarkeit auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen auf den Abschlussbericht zu Teil B nachvollziehbarer zu begründen (KBV, S. 4). Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde das IQTIG um eine Konkretisierung gebeten, welche zusätzlichen Erkenntnisse durch die Sozialdatenanalyse im Hinblick auf die Auslösung im ambulanten Bereich gewonnen werden sollen. Da die GOP und die OPS-Kodes bereits eindeutig vorliegen, ist der Einschätzung der stellungnahmeberechtigten Organisation zufolge eine abschließende Festlegung des QS-Filters bereits im Abschlussbericht zu Teil A möglich (KBV).

IQTIG: Gemäß Beauftragung des G-BA soll die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor auf Basis von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse geprüft werden. Da dem IQTIG zum Zeitpunkt der Bearbeitung von Auftragsbestandteil A diese Routinedaten noch nicht vorlagen, wurde zunächst nur eine Darstellung der Systematik des QS-Filters für den ambulanten Sektor sowie für stationär belegärztliche Leistungen vorgenommen. Ebenso wie die stellungnahmeberechtigte Organisation hat auch das IQTIG grundsätzlich keine Zweifel an der Systematik des QS-Filters. Dennoch ist vorgesehen, dass mit Vorlage der empirischen Daten eine datengestützte Überprüfung der bisherigen Annahmen erfolgen soll.

In zwei Stellungnahmen wurde gefordert, dass bei Umstellung auf die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen die Erfassung der privatversicherten Patientinnen und Patienten erhalten bleiben müsse (Burkhardt, S. 5; Lemke, S. 1). In einer der Stellungnahmen wurde in diesem Zusammenhang angemerkt, dass zumindest die Indikatoren/Kennzahlen, die über die QS-Dokumentation erfasst würden, auch weiterhin für privatversicherte Patientinnen und Patienten erhoben werden sollten (Lemke, S. 1).

IQTIG: Eine Darstellung des gesamten Patientenkollektivs, bestehend aus gesetzlich und privat Versicherten, über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aus abrechnungstechnischen Gründen nicht möglich. Daher können Privatversicherte bei rein sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen grundsätzlich in der Grundgesamtheit nicht berücksichtigt werden.

5 Qualitätsindikatoren

5.1 Allgemeines

In mehreren Stellungnahmen wurde vorgebracht, dass die Übertragung der fallbezogenen stationären Qualitätsindikatoren auf den ambulanten Bereich (DKG, S. 3) bzw. die am QI-Set vorgenommenen Anpassungen überwiegend nachvollziehbar und sinnvoll seien (GKV-SV, S. 2, Burkhardt, S. 4). Ebenso ist einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen zufolge die Begründung zur Erweiterung des QI-Sets fachlich und methodisch überwiegend nachvollziehbar, da die sektorenspezifische Dokumentation mehr Indikatoren notwendig mache (GKV-SV, S. 2).

In einer weiteren Stellungnahme wurde die Beibehaltung und Bewertung der aktuellen Indikatoren für den stationären und den ambulanten Bereich im Rahmen der Vorabbeurteilung durch das Expertengremium für sinnvoll erachtet (Defibrillator (ICD) Deutschland e. V., S. 1). Von einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde positiv hervorgehoben, dass Abweichungen von den Einschätzungen, die im Rahmen der Eckpunkteüberprüfung des Verfahrens QS HSMDEF getroffen worden waren, nachvollziehbar und auch die Anmerkungen des Expertengremiums verständlich dargelegt seien (DKG, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass der mit dem Expertengremium erarbeitete Vorschlag des IQTIG zur Streichung des Risikofaktors „Kreatinin“ im Follow-up-Indikator „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ begrüßenswert sei. Darüber hinaus wurde angeregt, dass der analog im Verfahren QS PCI zu erfassende Risikofaktor ebenfalls verworfen werden solle (KBV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Rückmeldungen und wird den Hinweis zum Risikofaktor „Kreatinin“ an das zuständige Verfahrensteam zur Prüfung im Rahmen der Verfahrenspflege weitergeben.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens eine Prüfung hinsichtlich operationstechnischer Weiterentwicklungen (insbesondere Conduction System Pacing [CSP]) ergänzend sinnvoll gewesen wäre, damit von Anfang an ein aktuelles Verfahren eingeführt werde (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Im Rahmen der vorliegenden Beauftragung erfolgte die Entwicklung ausgehend von den bestehenden stationären Qualitätsindikatoren von QS HSMDEF (Stand Prospektive Rechenregeln EJ 2026). Es wurden darüber hinaus keine weiteren Qualitätsaspekte

neu identifiziert. Des Weiteren ist der OPS-Kode für CSP derzeit nicht im gültigen AOP-Katalog gemäß § 115b SGB V für das Jahr 2025 enthalten. Eine Berücksichtigung des Eingriffs ist erst nach dessen zukünftiger Aufnahme in den AOP-Katalog möglich.

Die vom IQTIG empfohlene getrennte Betrachtung von sektorenübergreifenden und sektorenspezifischen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bilde eine gute Grundlage für eine derartige Prüfung (Burkhardt, S. 1 f.). Diesbezüglich wurde in einer anderen Stellungnahme angeregt, die empfohlene Operationalisierung in sektorengetrennte bzw. sektorenspezifische Qualitätsindikatoren zumindest in der Anfangsphase umzusetzen und ein Zeitfenster vorzusehen, nach dem diese Trennung der Indikatoren evaluiert wird (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Rückmeldungen.

5.2 Leitlinienkonforme Indikation

Zu den Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation wurde in einer Stellungnahme angemerkt, dass der im Zähler definierte Ausschluss eines CRT-P-Systems bei AV-Block nach Myokardinfarkt als Indikation nicht sinnvoll sei. Das IQTIG wurde um eine weitere Erläuterung gebeten (Lemke, S. 2).

IQTIG: Im Zähler der Qualitätsindikatoren wird die Indikationsstellung für das CRT-P-System gesondert geprüft, weshalb das CRT-P-System im Zähler des Indikators beim AV-Block nach Myokardinfarkt ausgeschlossen wird.

5.3 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Eckpunktebeauftragung der Faktor „Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing)“ als relevanter, bei der Risikoadjustierung zu berücksichtigender Einflussfaktor identifiziert wurde, der jedoch in der vorliegenden Weiterentwicklung nicht berücksichtigt wurde. Das IQTIG wurde um Erläuterung gebeten, warum eine Risikoadjustierung nicht mehr erforderlich sei (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Der im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) vorgeschlagene Einflussfaktor zum HIS-Bündel wurde in den prospektiven Rechenregeln 2026 von QS HSMDEF noch nicht mitaufgenommen, da Sonden am HIS-Bündel derzeit aus der Grundgesamtheit der o. g. Indikatoren sowohl in HSM-IMPL als auch DEFI-IMPL ausgeschlossen sind. Inwiefern der Faktor künftig Anwendung finden wird, befindet sich derzeit noch in Prüfung. Das IQTIG korrigiert die Erläuterung dahingehend im Abschlussbericht.

5.4 Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die sektorenspezifische Erfassung des Indikators und die sektorenspezifische Ergebnisdarstellung aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven ausdrücklich begrüßt (GKV-SV, S. 5; DKG, S. 3).

Zudem wurde in einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Wiedereinführung des Indikators in den Modulen *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)* und *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)* unterstützt (GKV-SV, S. 5 f.). Jedoch wurde darüber hinaus angemerkt, dass der neue Beobachtungszeitraum von 7 Tagen zwar nachvollziehbar erscheine, die Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen vor der Umstellung des Indikators jedoch erschwert sei (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Rückmeldung. Das Argument ist aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar. Damit jedoch der stationäre Indikator auch auf den ambulanten Bereich übertragen werden kann, wurde im Zuge der Weiterentwicklung ein neuer Beobachtungszeitraum festgelegt, der über den derzeit bestehenden Follow-up-Zeitraum „innerhalb des stationären Aufenthalts“ hinausgeht. Die eingeschränkte Vergleichbarkeit der Indikatorergebnisse wurde demnach bewusst zugunsten der Weiterentwicklung zurückgestellt.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass im stationären Sektor sondenbedingte Komplikationen wie z. B. ein Perikarderguss in einigen Fällen direkt intraoperativ behandelt würden, auch wenn der Patient oder die Patientin dann im Verlauf postinterventionell stationär überwacht werden müsse. In dieser Situation würde die Perikardpunktion nicht gesondert für den stationären Aufenthalt kodiert werden. Es müsse daher im Rahmen der Sozialdatenanalyse geprüft werden, ob diese Fälle dennoch über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können (DGK, S. 1).

In diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die im Bericht dargestellte Einschätzung der Expertinnen und Experten geteilt, dass sowohl die empfohlene Umstellung auf Sozialdaten als auch die Streichung von einigen Komplikationen (z. B. interventionspflichtige Taschenhämatome) kritisch sei (GKV-SV, S. 5). Es wurde daher nochmal befürwortet, der weiteren Empfehlung zu folgen, im Rahmen der Machbarkeitsstudie die Validität der über Sozialdaten erfassten nicht sondenbedingten Komplikationen zu prüfen und gegebenenfalls Anpassungen der Datenerfassung vorzunehmen (GKV-SV, S. 5).

Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurden von einer stellungnahmeberechtigten Organisation Bedenken geäußert, dass mit der Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen typische Komplikationen – wie in diesem Fall das Taschenhämatom – zunehmend nicht mehr erfasst und nur noch die schwerwiegendsten Komplikationen

berücksichtigt würden. Dies müsse vom IQTIG grundsätzlich kritisch hinterfragt werden (PatV).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Rückmeldungen und wird die Hinweise in der Sozialdatenanalyse prüfen und berücksichtigen.

Hinsichtlich der Empfehlung, den Indikator über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen, weil es über die fallbezogene QS-Dokumentation für den ambulanten Bereich sonst die Setzung eines definierten Follow-up-Termins bräuchte, bis zu dem ambulante Leistungserbringer die Untersuchungsergebnisse dokumentieren müssten, wurde in einer Stellungnahme die Frage aufgeworfen, ob ein Follow-up-Termin für Privatpatientinnen und -patienten verpflichtend möglich sei (Lemke, S. 2).

IQTIG: Hinsichtlich der Prüfung des Erfassungsinstrumentes empfiehlt das IQTIG, den Indikator für den ambulanten Bereich über Sozialdaten bei den Krankenkassen weiterzuführen. Da die Daten zu privat versicherten Patientinnen und Patienten nicht über dieses Erfassungsinstrument erfasst werden können, sind die entsprechenden Informationen zu Privatversicherten nicht abbildbar (siehe auch Würdigung in Kapitel 4 des vorliegenden Dokuments).

5.5 Sondendislokation oder -dysfunktion

In einer Stellungnahme wurde empfohlen, den Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ fortzuführen, um die Vergleichbarkeit mit den QS-Dokumentationsdaten der vergangenen Jahre zu gewährleisten (Lemke, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um genauere Darstellung, welche Datenfelder durch die Integration des Indikators „Sondendislokation oder -dysfunktion“ in die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen entfallen und welche Datenfelder für den neuen „integrierten“ Indikator weiter erhoben werden müssen (DKG, S. 5).

IQTIG: Der stationäre Indikator erfasst die kurzfristig, unmittelbar nach operativem Eingriff entstehenden Sondendislokationen. Das IQTIG hat die Datenfelder des Indikators mit den Informationen des Indikators zu prozedurassoziierten Sondenproblemen abgeglichen und ist zu der Einschätzung gekommen, dass die Informationen zur Sondendislokation ebenfalls im Indikator der prozedurassoziierten Sondenprobleme erfasst werden. Dadurch wird der Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ zur Streichung empfohlen, wodurch die zwei Datenfelder „Sonden- bzw. Systemdislokation“ und „Sonden- bzw. Systemdysfunktion“ gestrichen werden können, was mit einer Reduzierung des Aufwands einhergeht.

Auch nach Rücksprache mit den Expertinnen und Experten auf Bundesebene wurde bestätigt, dass mit dem Indikator „Prozedurassoziierte Sondenprobleme“ weiterhin die entsprechenden Komplikationen erfasst werden und damit die gleichen Informationen vorliegen.

Bei der Prüfung zur Wahl eines geeigneten Beobachtungszeitraums hat sich auch unter Berücksichtigung eines angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der sachlogische Schritt ergeben, dass anstelle von zwei Indikatoren, die kurz- und langfristige Probleme erfassen, ein Indikator zur Weiterentwicklung empfohlen wird, der beide Zeitpunkte beinhaltet, sowohl kurz- als auch langfristig.

5.6 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

In einer Stellungnahme wurde die Wichtigkeit der Kennzahl insbesondere für den Indikator „Nicht sondenbedingte Komplikationen nach Operation“ betont und in dem Zusammenhang auf aktuelle Literatur verwiesen (Lemke, S. 2). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die sektorengetrennte Ausweisung der Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden begrüßt (DKG, S. 3). In der Stellungnahme wurde das IQTIG jedoch um Erläuterung gebeten, weshalb die Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bisher für die Module *HSM-REV* und *DEFI-REV* nicht ausgewiesen wurde. Des Weiteren wurde das IQTIG gebeten zu präzisieren, wie genau die Kennzahl für Revisionen erfasst werden soll (DKG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird die entsprechende Literatur prüfen.

Aufgrund der Anmerkung aus der Stellungnahme hat das IQTIG die Empfehlung zur Einführung der Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ in den Modulen *HSM-REV* und *DEFI-REV* erneut überprüft und die Empfehlung daraufhin wieder zurückgezogen. Hintergrund ist, dass bei Revisionseingriffen von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren der gewählte Zugangsweg keine entscheidende Rolle spielt, da eine erneute Präparation der Vena cephalica aufgrund der bereits erfolgten Nutzung bei der Erstimplantation nicht obligatorisch angenommen wird. Für die Erstimplantation der Rhythmusaggregate hingegen ist die Abfrage des Zugangswegs über eine Kennzahl erforderlich, da bei Präparation der Vena cephalica oder der Punktion der Vena axillaris weniger Komplikationen auftreten als bei der Punktion der Vena subclavia. Die Überarbeitung erfolgte in Abstimmung mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene. Eine Anpassung im Bericht sowie im Indikatorenset wurde vorgenommen. Die Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ für *HSM-REV* und *DEFI-REV* wurden dementsprechend gestrichen.

5.7 Follow-up: Sterblichkeit

In einer Stellungnahme wurden die Empfehlungen bzgl. der Kennzahlen zur Sterblichkeit ambivalent beurteilt. So wurde die Ausweisung der Sterblichkeit als Kennzahl für sinnvoll erachtet, jedoch erfolge bei Wegfall des Indikatorstatus keine weitere Analyse

der Sterblichkeit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mehr. Daher wurde empfohlen, die Sterblichkeit weiterhin auszuweisen, jedoch sei sie für die Veröffentlichung von Ergebnissen ohne Zusatzinformationen nicht geeignet (Macher-Heidrich, S. 1).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Erläuterung gebeten, weshalb für die Kennzahlen der Sterblichkeit keine Risikoadjustierung erforderlich sei, während im Verfahren QS PCI die Kennzahlen zur Sterblichkeit über eine logistische Regression risikoadjustiert würden (KBV, S. 5).

Des Weiteren wurde in einer Stellungnahme angemerkt, dass eine Bewertung der Indikationsqualität mit den Kennzahlen zur Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr allenfalls für die ICD-Implantation sinnvoll sei (DGK, S. 1).

IQTIG: In dem QS-Verfahren PCI wird die Sterblichkeit aufgrund des operativen Eingriffs bewertet. In der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wird jedoch empfohlen, die Kennzahlen zur Sterblichkeit im Kontext der leitliniengerechten Indikationsstellung zu betrachten. Für die Kennzahlen wurde keine Risikoadjustierung vorgesehen, da sie – wie erwähnt – als Rückmeldungen mit Bezug auf die Indikation gesehen werden und die Indikatoren zur Indikationsqualität derzeit nicht risikoadjustiert werden.

Der Aussage, dass der Hinweis aus der Leitlinie nur auf ICD bezogen ist, stimmt das IQTIG zu. Da es sich jedoch um eine Kennzahl handelt, die aufwandsarm über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben wird, hält das IQTIG für sinnvoll, diese Kennzahl auch für die Module der Herzschrittmacherversorgung zu erheben, um damit die Sterblichkeit in allen Modulen des QS-Verfahrens zu erfassen.

Hinsichtlich der Kennzahl zur Sterblichkeit wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hin, dass bei einigen Prüfkriterien Diskrepanzen zwischen dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung und dem Vorbericht bestehen würden. Hierbei wurde insbesondere auf die unterschiedlichen Empfehlungen der Ausrichtung der Kennzahlen auf alle Module sowie die Einschätzung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer verwiesen (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation zu und ist sich der Diskrepanz zwischen den Einschätzungen im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) und den Einschätzungen in der Weiterentwicklung von QS HSMDEF bewusst.

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde dasselbe Expertengremium beratend eingebunden wie bei der Überprüfung im Rahmen der Verfahrensüberprüfung QS HSMDEF gemäß Eckpunktebeauftragung.

Im Expertengremium wurde das IQTIG mehrfach darauf hingewiesen, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben sei, da das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen

zurückgeführt werden könne. Den deutlichen Konsens des Expertengremiums hinsichtlich der fehlenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nahm das IQTIG zum Anlass, einen Schritt weiterzugehen und die Erfassung der Sterblichkeit weiterzuentwickeln, indem sie zu einer Kennzahl operationalisiert wird und im Rahmen der Indikationsstellung betrachtet wird.

In dem Rahmen wurde auch die Leitlinie der ESC hinzugezogen, in der insbesondere für ICD festgelegt wird, einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren. Unter Berücksichtigung dieser Aspekte kam das IQTIG zu der Einschätzung, die Sterblichkeit als Kennzahl mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr weiterzuführen.

5.8 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Follow-up-Intervall von 90 Tagen für den Indikator zu den prozedurassoziierten Problemen als nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, S. 5).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ein beispielhaftes Vorgehen skizziert und das IQTIG um Rückmeldung gebeten, ob dieses Verständnis mit der tatsächlichen Zuschreibung der Ergebnisse übereinstimme. Nach Annahme der stellungnahmeberechtigten Organisation würden bei einem Patienten, der stationär eine Erstimplantation eines Herzschrittmachers erhält und bei dem einen Monat später ein Sondenproblem auftritt, für das er dann ambulant durch einen Vertragsarzt behandelt wird, diese beiden Ereignisse (Erstimplantation und Revision) für die Auswertung des Qualitätsindikators zu den prozedurassoziierten Problemen verknüpft. Das Ergebnis würde hierbei dem Krankenhaus zugeschrieben. Informationen zur Art der Komplikation und zur betroffenen Sonde erhielt das Krankenhaus über die QS-Dokumentation des ambulanten Vertragsarztes (DKG, S. 5).

IQTIG: Es ist richtig, dass die Komplikation dem Leistungserbringer, der die Erstimplantation durchführt, verantwortlich zugeschrieben wird. Gleiches gilt auch für den Indikator „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff“.

Außerdem wurde das IQTIG von der stellungnahmeberechtigten Organisation aufgefordert, die Empfehlungen in den Tabellen zum Ergebnis der Prüfung der Datenfelder zu präzisieren. Die Empfehlungen zur Streichung von Datenfeldern der Module *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSM-AGGW)* und *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (DEFI-AGGW)* würden auch für die stationären Indikatoren gelten, da die Module auch im stationären Verfahren entfallen. Gleiches wurde auch für den Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff angemerkt (DKG, S. 5).

Des Weiteren wurde das IQTIG um eine Erläuterung gebeten, warum in der gleichen Tabelle beim Datenfeld „letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (*HSM-REV* bzw. *DEFI-*

REV)“ vermerkt sei, dass es für die ambulanten Indikatoren entfällt, und warum dieses Datenfeld für stationär erbrachte Leistungen notwendig sei. Gleiches wurde auch für den Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff angemerkt (DKG, S. 5).

IQTIG: Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wurde geprüft, inwieweit die Indikatoren des stationären Sektors auf den ambulanten Bereich übertragen werden können. Dadurch adressieren die einzelnen Prüfschritte primär die Entwicklung der ambulanten Indikatoren. Für die Erfassung der prozedurassoziierten Komplikationen empfiehlt das IQTIG, die Indikatoren sektorenübergreifend für den stationären und den ambulanten Sektor zu operationalisieren. Durch die Abschaffung der Module HSM-AGGW und DEFI-AGGW, werden in der Operationalisierung der Indikatoren die Datenfelder dieser Module gestrichen. Entsprechend wird der Indikator zu den prozedurassoziierten Problemen gemäß dem Indikatorenset V1.1 operationalisiert.

In einer Stellungnahme wurde der Fokus auf der Revisionsbedürftigkeit bei der Komplikationserfassung als problematisch eingestuft. Hintergrund sei, dass in Fällen, bei denen nicht revidiert werde, sondern ein z. B. unzureichend funktionierendes System belassen werde oder ein suboptimaler Behandlungsversuch ausreichend lange erfolgt sei, der Eingriff im Sinne der QS als komplikationslos gelte (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Um im ambulanten Bereich Komplikationen bei Patientinnen und Patienten innerhalb eines definierten Beobachtungszeitraums über die fallbezogene QS-Dokumentation erfassen zu können, bräuchte es einen vorab definierten Zeitpunkt, bis zu dem ambulante Leistungserbringer die Untersuchungsergebnisse dokumentieren müssten, da eine Dokumentationspflicht besteht. Hierzu müsste ein verpflichtender Follow-up-Termin am Ende des Beobachtungszeitraums vorgegeben werden. Eine solche normative Setzung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht angemessen und wäre, wenn, dann nur mit sehr großem Aufwand umsetzbar. Das IQTIG bleibt bei seiner Empfehlung, die prozedurassoziierten Komplikationen über den entsprechenden Revisionsbogen zu erheben.

5.9 Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff

Die sektorenspezifische Erfassung des Indikators wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation explizit befürwortet (GKV-SV, S. 5). Dass erst im Rahmen des Regelbetriebs eine sektorenübergreifende Erfassung geprüft werden könne, sei ebenso nachvollziehbar (GKV-SV, S. 5).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die bestehenden stationären Follow-up-Indikatoren zu den Wundinfektionen bei der de-

skriptiven Analyse eine sehr geringe Fallzahl an Wundinfektionen nach stationärer Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zeigen. So zeigen die Daten im QS-Verfahren *Postoperative Wundinfektionen (QS WI)* im Verlauf der letzten Jahre 2021 bis 2023, dass Wundinfektionen nach ambulanten Eingriffen konstant im Promillebereich lägen, was aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation zum Ausschluss der Indikatoren für den ambulanten Bereich führen sollte (KBV, S. 5). Im Widerspruch dazu wurde in einer Stellungnahme betont, dass selbst die schwerwiegendste Folgekomplikation auch bei niedriger Inzidenz weiter erhoben werden müsse, da Abweichungen wie die jetzt im Referenzbereich vorgeschlagene Verdoppelung auf einen Qualitätsmangel hinwiesen (Lemke, S. 3). Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde hieran anschließend von einer stellungnahmeberechtigten Organisation betont, dass es bei der revisionsbedingten Infektion um eine besonders schwerwiegende Komplikation handle, da in der Regel eine komplette Explantation erforderlich werde. Vor allem bei der Einführung des neuen ambulanten Leistungsbereichs sollte das Thema Hygiene aufgrund der potenziellen Risiken für die Patientensicherheit bei Einführung des Verfahrens unbedingt zunächst berücksichtigt werden (DGK).

IQTIG: Die Erfassung von Infektionen erfolgt über den jeweils ausgelösten QS-Dokumentationsbogen für die Revision von Herzschrittmachern (*HSM-REV*) oder implantierbaren Defibrillatoren (*DEFI-REV*). Der QS-Dokumentationsbogen verfügt über ein Datenfeld, das den Anlass der Revision abfragt. Dadurch bleibt die Information, ob eine Revision infektionsbedingt durchgeführt wurde, weiterhin erhalten, da der Revisionsbogen auch für die Erhebung von Daten für andere Indikatoren bestehen bleiben wird.

Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation zu, dass es sich bei den Indikatoren zur Infektion oder Aggregatperforation um Indikatoren mit insgesamt sehr geringen Fallzahlen handelt. Im Rahmen des Expertengremiums wurde sich jedoch deutlich dafür ausgesprochen, die Informationen über Infektionen und Aggregatperforationen weiter zu erfassen. Vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die Streichung oder Beibehaltung der Indikatoren keine Auswirkungen auf den Aufwand beim Leistungserbringer hat, empfiehlt das IQTIG, diese Komplikationen weiterhin als Indikatoren beizubehalten und damit auch die Möglichkeit zu nutzen, Erkenntnisse über die Versorgungssituation hierzu im ambulanten Bereich zu erhalten.

5.10 Dosis-Flächen-Produkt

In einer Stellungnahme wurde sich für die Erwähnung der Stellungnahme aus dem Expertengremium zur Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt im Bericht bedankt (Lemke, S. 4). In einer weiteren Stellungnahme wurde hierzu auf die vom Expertengremium wiederholt geäußerte Kritik zur Streichung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt hingewiesen und kritisiert, dass der Wegfall der Indikatoren einen Rückschritt im Rahmen der Qualitätssicherung darstelle (Burkhard, S. 4). Durch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wurde hierzu weiter ausgeführt, dass

der Indikator vor allem als „Skill“-Parameter wertvoll sei und die Erfahrung aus der Praxis mit den Medizinphysikexpertinnen und -experten gezeigt habe, dass diese den Fokus ihrer Betrachtung anders verorten und die Arbeit mit diesen Parametern im Rahmen der Qualitätssicherung ebenfalls als sinnvoll bewerten würden. Zudem adressierten diese Indikatoren Aspekte der Strukturqualität, weil sie auch zu einer Analyse der technischen Ausstattung und Identifizierung/Umsetzung ggf. vorhandenen Erneuerungsbedarfs führen würden (Macher-Heidrich, S. 1).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hingegen um Erläuterung gebeten, warum von Medizinphysikexpertinnen und -experten erwartet werde, eine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts durchführen zu können. Aus Sicht der Organisation sind Medizinphysikexpertinnen und -experten einrichtungsbezogen tätig, bspw. zur Sicherstellung der Einhaltung der Referenzwerte und zur Meldung von Vorkommnissen (DKG, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Anmerkungen. Bei der Aussage im Bericht, dass „*Medizinphysikexperten sich nicht in der Lage sehen [...]*“, ist anzumerken, dass es sich um eine Einschätzung einer Expertin handelte (siehe auch Stellungnahme), die im Rahmen des Expertengremiums abgegeben wurde und im Bericht als Teil der Beratungsergebnisse wiedergegeben wurde. Zu den Indikatoren des Dosis-Flächen Produkts wird das IQTIG im nächsten Jahr eine Sonderauswertung durchführen und dem G-BA bis zum 15. August 2026 zur Verfügung stellen, in der die rechnerischen Ergebnisse bis einschließlich des Erfassungsjahres 2024 und die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren bis einschließlich EJ 2024 einfließen. Sollte der G-BA auf Basis dieser Sonderauswertung festlegen, dass die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801 der Module *Herzschrittmacher-Implantation [HSM-IMPL]* und *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation [DEFI-IMPL]*) im stationären Verfahren wieder aufgenommen werden sollen, sieht das IQTIG keine Probleme darin, diese Indikatoren auch auf den ambulanten Bereich zu übertragen und in das sektorenübergreifende QI-Set von QS HSMDEF aufzunehmen.

6 Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Aus Sicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation steht der Aufwand in keinem Verhältnis zum Nutzen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens. Die Anzahl der empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde zu einem hohen Dokumentationsaufwand bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern führen, der den geringen Fallzahlen und der geringen Anzahl an Leistungserbringern sowie einer fehlenden Evidenz zu Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotenzialen im ambulanten Sektor gegenüberstehe (KBV, S. 5).

IQTIG: Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG werden die Aufwände für die Datenerhebung eines Indikators quantitativ anhand der Ausfüllhäufigkeiten der zugrunde liegenden Datenfelder und des Ausfüllaufwands pro Datenfeld berechnet (IQTIG 2024: 218). Hierzu sind empirische Daten des letzten Erfassungsjahres notwendig, die für das zu entwickelnde sektorenübergreifende QS-Verfahren noch nicht vorliegen. Aus Sicht des IQTIG kann der Dokumentationsaufwand für das sektorenübergreifende QS-Verfahren nicht pauschal abgeschätzt werden, da die zu beantwortenden Datenfelder von der Art des Eingriffs sowie der Art der Versorgung abhängen. Im Rahmen der Weiterentwicklung wurden 2 Indikatoren gestrichen und die zugehörigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt. 6 der ursprünglich fallbezogenen Indikatoren sollen künftig über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, weshalb für diese weiterentwickelten Indikatoren kein Dokumentationsaufwand entsteht. Insgesamt sollen 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, womit für die Leistungserbringer ein Dokumentationsaufwand entsteht. Im Vergleich zum ursprünglichen QI-Set sind für die stationären Fälle Datenfelder für 8 Indikatoren weniger zu erheben. Im Rahmen der Gesamtschau des Indikatorensets wurde das QI-Set V1.0 von den Expertinnen und Experten auf Bundesebene insgesamt als datensparsam bewertet. Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation dahingehend zu, dass für die ambulanten Leistungserbringer ein gänzlich neuer Aufwand entsteht. Eine konkrete Aufwandsabschätzung kann erst anhand realer Behandlungsfälle im Rahmen der Machbarkeitsprüfung erfolgen. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung werden die teilnehmenden Leistungserbringer nach Abschluss der Probedokumentation zum Dokumentationsaufwand jedes Datenfeldes befragt. Das IQTIG weist darauf hin, dass Aufwand und Nutzen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung konkreter abgeschätzt werden können und auf dieser Grundlage schließlich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bewertet werden kann.

7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.1 Prüfung der Datenqualität

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass beim Datenabgleich mit einer Referenzquelle (externe Validierung) ein stichprobenartiges Vorgehen erfolgen solle. Nur so könne eine hohe Datenqualität hinsichtlich der Indikation und Dokumentation von Komorbiditäten erreicht werden (Lemke, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt diese Anregung. Da die Datenvalidierung bisher noch nicht normativ geregelt ist, ist jedoch leider nicht absehbar, wann und in welchem Umfang eine erste Datenvalidierung erfolgen kann.

7.2 Berichtszeitpunkte

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Prüfung des angegebenen Zeitpunkts der Sozialdatenlieferung für die Qualitätsindikatoren mit einem 365-Tage-Follow-up (30.04. EJ X + 2) gebeten. Die Vorlage der Sozialdaten vier Monate nach dem spätesten Ereignisdatum (31.12. EJ X + 1) wurde als überraschend früh empfunden (DKG, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG hat die im Abschlussbericht zu Teil A aufgeführten Berichtszeitpunkte erneut geprüft. Bei den Sozialdaten zu den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit einem 365-Tage-Follow-up handelt es sich ausschließlich um das Sterbedatum. Diese Information kommt mit einer Verzögerungsfrist von maximal 2 Monaten bei den Krankenkassen an, und die Indikatoren können somit zum Berichtszeitpunkt EJ X + 2 berichtet werden.

8 Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe

Auf die Empfehlung des IQTIG zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe wurde sowohl in zwei Stellungnahmen als auch im Rahmen des Beteiligungsworkshops Bezug genommen. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vorgenommene Prüfung der Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe als nicht detailliert genug bewertet und sich gegen die Empfehlung einer Vollerhebung ausgesprochen (KBV, S. 5). Der Argumentation des IQTIG, wonach eine Vollerhebung aufgrund der geringen Anzahl an Leistungserbringern und Fallzahlen im ambulanten Bereich gerechtfertigt sei, wurde widersprochen. In diesem Zusammenhang wurde auch nochmals die Notwendigkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens infrage gestellt. Stattdessen wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation ein Stichprobenverfahren allein im stationären Sektor vorgeschlagen (KBV, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde ebenfalls die Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe befürwortet. Diese Einschätzung wurde damit begründet, dass sich in den letzten 20 bis 30 Jahren für die Mehrheit der Leistungserbringer eine konstant hohe Qualität attestieren lasse. Eine Vielzahl der rechnerischen Auffälligkeiten würden sich im Strukturierten Dialog auf Landesebene nicht als Qualitätsdefizite erweisen (Burkhardt, S. 2). Während des Beteiligungsworkshops wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation angeführt, dass sie auch vor dem Hintergrund der Beauftragung an das IQTIG vom 6. Dezember 2023 zur Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts diesen Beauftragungspunkt noch als offen und beratungsbedürftig ansehe (DKG). Dagegen wurde sich von einem Experte dafür ausgesprochen, die Empfehlung zur Vollerhebung für den ambulanten Sektor beizubehalten, da in diesem Bereich die Fallzahlen relativ klein seien und sich daher nicht erschließe, warum gerade hier eine Stichprobe erfolgen solle. Zudem wurde betont, dass im Falle einer Stichprobe im ambulanten Bereich eine solche auch im stationären Bereich erfolgen müsse, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten – zumal der Aufwand für die Qualitätssicherung, insbesondere im Hinblick auf die Erstimplantationsbögen, als sehr gering einzustufen sei (Lemke).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren (QS PCI, QS HSMDEF und QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* [QS KEP]) (IQTIG 2023a) hat das IQTIG ein erstes Stichprobenkonzept entwickelt. Für das Verfahren QS HSMDEF wurde in diesem Bericht eine Fall-Stichprobengröße von 100 % (Vollerhebung) ermittelt, die ein angemessenes Verhältnis der Präzision der Indikatoreauswertungen und des Dokumentationsaufwands darstellt.

Die Erläuterungen zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe im vorliegenden Abschlussbericht beruhen hierbei ausschließlich auf den Empfehlungen des

Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a). Zu dem Stichprobenkonzept im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren hat der G-BA wiederum die Notwendigkeit einer weitergehenden Prüfung und Konkretisierung festgestellt. 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 2023). Der entsprechende Abschlussbericht wird dem G-BA zum 31. Oktober 2025 vorgelegt.

Die Tatsache, dass das IQTIG mit dieser Entwicklung beauftragt wurde, nahm das IQTIG zum Anlass, die Empfehlung des Vorberichts zu Teil A erneut zu überprüfen. 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 des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens nicht als zielführend angesehen und dementsprechend darauf verzichtet.

Sofern das Konzept der o. g. Beauftragung rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

Das IQTIG hat einen Verweis auf die Beauftragung im Kapitel 8 des Abschlussberichts zu Teil A ergänzt.

9 Empfehlung zur qualitativen Beurteilung

In zwei Stellungnahmen wurde die mit beauftragte Entwicklung von konkreten Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung thematisiert (GKV-SV, S. 4f; KBV, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Entwicklung von konkreten Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung gemäß der Beauftragung vom 9. Oktober 2024 bereits im Abschlussbericht zu Teil A hätte erfolgen sollen. Der in diesem Zusammenhang vom IQTIG erfolgte Verweis auf die Beauftragung vom 6. März 2024 zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ und die Schlussfolgerung des IQTIG, dass Empfehlungen erst nach Vorlage der Entwicklungsergebnisse dieses Abschlussberichts getroffen werden können, sind aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation nicht ausreichend (KBV, S. 4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass aufgrund der hohen Anzahl an empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bereits im Abschlussbericht zu Teil A eine konkrete Darstellung des Umgangs mit Auffälligkeiten im Rahmen der qualitativen Beurteilung seitens des IQTIG hätte vorgenommen werden sollen (GKV-SV, S. 4 f.).

Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass Kennzahlen wie die Sterblichkeit, die künftig zur Bewertung der Indikationsqualität herangezogen werden sollen, auch explizit in die qualitative Beurteilung dieses Verfahrens einfließen müssten. Andernfalls bestehe das Risiko, dass solche Kennzahlen unberücksichtigt blieben, da sie nicht mehr Gegenstand eines eigenständigen Stellungnahmeverfahrens seien. Das IQTIG solle dies bei der Entwicklung des Verfahrens zur qualitativen Beurteilung für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF berücksichtigen (PatV).

IQTIG: Ähnlich wie bei den Empfehlungen zur Prüfung der Datenerhebung über eine Stichprobe sind die Erläuterungen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren nicht Bestandteil des Berichts, da auch diesbezüglich 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 dem konkret erarbeiteten eigenen Konzept orientiert. Dementsprechend wurden auch noch keine Bewertungskriterien und -kategorien für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF vorgelegt. Diese werden ebenfalls im Kontext der o. g. Beauftragung entwickelt. Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA bis zum 30. September 2025 vorzulegen. Sofern das Verfahren der qualitativen Beurteilung zur Anwendung kommen soll und dies rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraum von Teil B der Beauftragung vom 9. Oktober 2024 geschieht, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

Des Weiteren unterstützt das IQTIG die Anregung der stellungnahmeberechtigten Organisation zur Berücksichtigung von Kennzahlen wie der Sterblichkeit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens. Der Indikator zur leitliniengerechten Indikationsstellung wird weiterhin bestehen bleiben, sodass nach dem Verständnis des IQTIG in Zusammenhang mit diesem Indikator auch die Kennzahl zur Sterblichkeit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens herangezogen werden kann.

Literatur

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): 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: 05.05.2025).

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: 07.03.2025).

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: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 31.03.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.01.2025).

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: 15.01.2025).

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