

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über eine Änderung der  
Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung  
(DeQS-RL):**

**Themenspezifische Bestimmungen für ein  
Verfahren 5: Transplantationsmedizin und für  
ein Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe  
an Herzklappen**

Vom 20. Juni 2019

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	Verfahren 5: Transplantationsmedizin .....	3
	Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen .....	20
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	35
4.	Verfahrensablauf .....	35
5.	Fazit .....	36
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	37

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der vorliegende Beschluss umfasst die themenspezifischen Bestimmungen für zwei neue QS-Verfahren:

### Verfahren 5: Transplantationsmedizin

In dem QS-Verfahren Transplantationsmedizin werden die bisherigen Leistungsbereiche „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“, „Leberlebendspende“, „Lebertransplantation“, „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“ und „Nierenlebendspende“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zusammengefasst und unter das Dach der DeQS-RL überführt.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 17. Januar 2019 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der in den vorgenannten Berichten entwickelten und bereits vorhanden Instrumente und Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

### Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

In dem QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen werden zum einen die bisherigen Leistungsbereiche „Koronarchirurgie, isoliert“, „Aortenklappenchirurgie, isoliert“ sowie „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ der QSKH-RL zusammengefasst und um Follow-up-Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt. Zum anderen werden zukünftig auch offen-chirurgische sowie kathetergestützte Eingriffe an Mitralklappen erfasst.

Grundlage sind die Berichte der Institution nach § 137a SGB V (a.F.) „Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht. Stand: 20. Januar 2015“ und „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 19. Mai 2016“ und des Instituts nach § 137a SGB V „Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ sowie „Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindicators Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ jeweils vom 18. Januar 2018.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 19. April 2018 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der in den vorgenannten Berichten entwickelten und bereits vorhandenen Instrumente und Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### **Verfahren 5: Transplantationsmedizin**

#### **§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

##### Zu Absatz 1:

Gegenstand des Verfahrens sind die unter a) – e) und g) aufgeführten Transplantationen sowie Behandlungen mit Einsatz von Herzunterstützungssystemen oder Kunstherzen gemäß f).

Diese Leistungen waren bis zum 31. Dezember 2019 Gegenstand der Qualitätssicherung in den Leistungsbereichen „Lebertransplantation“, „Leberlebendspende“, „Nierenlebendspende“, „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“, und „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“ gemäß der QSKH-RL.

Die gemäß QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erfassten Leistungen werden auch für das Verfahren „QS Transplantationsmedizin (QS TX)“ weiterhin erfasst. Auch werden die für das Erfassungsjahr 2019 verwendeten Qualitätsindikatoren grundsätzlich fortgeführt.

Es wird somit die Qualitätssicherung dieser Leistungen in die „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ überführt.

Die zu erwartenden Leistungszahlen lassen sich daher anhand der bisherigen Qualitätssicherung abschätzen. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierzu für den Leistungsbereich „Lebertransplantation“ 773 Datensätze, für den Leistungsbereich „Leberlebendspende“ 61 Datensätze, für den Leistungsbereich „Nierenlebendspende“ 548 Datensätze, für den Leistungsbereich „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“ 1.358 Datensätze und für den Leistungsbereich „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“ 311 Datensätze erfasst<sup>1</sup>.

Das IQTIG beschreibt in seinem Qualitätsreport den medizinischen Hintergrund für diese Eingriffe<sup>1</sup>:

##### Lebertransplantation

*„Das QS-Verfahren betrachtet sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene QS Verfahren bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum QS Verfahren Leberlebendspende, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.*

*Durchgeführt wird eine Lebertransplantation bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen, dessen Ursache sehr vielfältig sein kann (z. B. alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom oder chronische Virushepatitis C). Für diese Patientinnen und Patienten stellt die Transplantation in der Regel die letzte Therapieoption dar. In den meisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation*

<sup>1</sup> IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin, Qualitätsreport 2017.  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2017\\_2018\\_09\\_21.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf)

*bereits einen langen Leidensweg hinter sich, währenddessen auch die Funktion anderer Organe geschwächt werden kann. Es handelt sich bei Personen, die eine Lebertransplantation erhalten, also um Schwerstkranke, deren Behandlung sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen ist. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich beseitigt, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.“*

#### Leberlebendspende

*„Dieses QS Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme für ein Anwachsen auf etwa die ursprüngliche Größe sorgen. Die Indikation für eine Leberlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Leber benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit (...).*

*Die Indikatoren des QS Verfahrens Leberlebendspende beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden.“*

#### Nierenlebendspende

*„Dieses QS Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies dadurch, dass die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Niere benötigt, jedoch kein passendes postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Nierenlebendspende eine Therapiemöglichkeit (...).*

*Die Indikatoren des QS Verfahrens Nierenlebendspende beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Evaluation der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden.“*

#### Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

*„Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen der bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff.“*

Voneinander zu unterscheiden sind alleinige (isolierte) Transplantationen der Lunge und kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen. Bei Letzteren ist die Ausgangssituation der Patientin / des Patienten meist noch komplexer, d. h., die Patientin / der Patient befindet sich in einem insgesamt kritischeren gesundheitlichen Zustand im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Transplantation der Lunge benötigen. Dies hat auch Einfluss auf das Überleben und den gesundheitlichen Zustand der Patientin / des Patienten nach der Transplantation, weshalb die Indikation zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation sehr eingeschränkt ist. Aufgrund der noch komplexeren Ausgangssituation dieser Patientinnen und Patienten wäre eine unabhängige Betrachtung der Herz-Lungen-Transplantationen zu erwägen. Aber bei lediglich 5 Herz-Lungen-Transplantationen im Erfassungsjahr 2017 wäre die statistische Aussagekraft einer gesonderten Auswertung sehr eingeschränkt.

Insgesamt ist die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Lungen- oder Herz-Lungen-Transplantation sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für die Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.“

#### Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

„Herztransplantationen stellen in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz dar; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Bei einer Herztransplantation handelt es sich um ein mittlerweile etabliertes Behandlungsverfahren, das jedoch sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden ist. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.

Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion und waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Transplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung eingesetzt werden als auch als endgültige Therapieoption, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Inzwischen wurde auch dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversible Schäden als Folge der Herzinsuffizienz an anderen Organen (z. B. Nieren, Leber) der Patientinnen und Patienten vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung werden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen vermehrt eingesetzt. Unterschieden wird zwischen folgenden Systemen:

- linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (left ventricle assist device, LVAD): unterstützt die Funktion der linken Herzkammer und pumpt das Blut von der linken Herzkammer in die Aorta, es ist das am häufigsten implantierte System
- rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem (right ventricle assist device, RVAD): unterstützt die Funktion der rechten Herzkammer und pumpt das Blut von der rechten Herzkammer in die Lungenarterie
- biventrikuläres Herzunterstützungssystem (biventricular assist device, BiVAD): unterstützt die Funktion beider Herzkammern
- Kunstherz (total artificial heart, TAH): vollständiger Ersatz des Herzens“

Beginnend für Indexeingriffe im Erfassungsjahr 2021 soll das Verfahren dahingehend erweitert werden, dass mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen die bislang ausschließlich durch die Einrichtungen erfolgende Follow-up-Erfassung ergänzt wird.

### Zu Absatz 2:

Das Verfahren wird als „Transplantationsmedizin (QS TX)“ bezeichnet.

Das Verfahren umfasst nicht alle transplantationsmedizinischen Behandlungen. So werden Nierentransplantationen im Verfahren „QS NET“ qualitätsgesichert. Für weitere Transplantationen findet derzeit keine datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V statt, beispielsweise für Stammzelltransplantationen.

Neben Transplantationen werden auch Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen qualitätsgesichert, d. h. organunterstützende oder –ersetzende Behandlungsverfahren, die insbesondere zur Überbrückung der Zeit bis zu einer Transplantation eingesetzt werden.

Die Bezeichnung „Transplantationsmedizin (QS TX)“ wird als „Sammelbegriff“ verwendet, da das Verfahren alle diejenigen Transplantationen umfasst, für die eine datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V stattfindet und die nicht in einem spezifischen anderen Verfahren geregelt sind.

### Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Zu den genannten qualitätsrelevanten Aspekten soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die genannten Aspekte wurden bereits seit Langem im Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie erfasst und haben sich als geeignet für externe Qualitätsvergleiche und die Förderung einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung erwiesen.

Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Das Ziel, die Durchführung der Eingriffe zu verbessern gilt in grundsätzlicher Weise, da über die Erfassung der Ergebnisqualität eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert wird.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

## **§ 2 Eckpunkte**

### Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, die die entsprechenden Leistungen erbringen.

### Zu Absatz 2:

Um die Qualität der Indexeingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund der geringen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, wird das Verfahren bundesbezogen durchgeführt.

Insgesamt erbringen derzeit ca. 50 Einrichtungen die einbezogenen Leistungen<sup>2</sup>. In einigen Bundesländern werden die Leistungen nur von einer einzigen Einrichtung erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nicht möglich wäre. Auch in Bundesländern mit einer größeren Anzahl an Transplantationszentren könnte eine anonyme Bewertung auffälliger Ergebnisse landesbezogen nicht ausreichend sachgerecht durchgeführt werden.

Die Anzahl der einbezogenen Einrichtungen kann durch eine Institution bundesbezogen gut administriert werden.

### Zu Absatz 4:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

### Zu Absatz 5:

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung des Verfahrens gezielt und systematisch überprüft wird. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen des Verfahrens entschieden, um ein möglichst effizientes Verfahren zu erreichen.

### Zu Absatz 6:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

## **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ gründet darauf, dass sowohl alle Krankenhäuser als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren gehören, erfasst werden. Nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten sollen ebenfalls mit (pseudonymisierten)

---

<sup>2</sup> Quelle: DSO: <https://www.dso.de/servicecenter/krankenhaeuser/transplantationszentren.html>

personenbezogenen Daten erfasst werden, sofern diese in die Erfassung eingewilligt haben; liegt diese Einwilligung nicht vor, erfolgt die Datenverarbeitung ohne patientenidentifizierende Daten (§ 5 Absatz 4 Satz 3).

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Aufgrund der relativen Seltenheit der Komplikationen wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug.

#### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

##### Zu Absatz 1:

Bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist eine Frist von 60 Monaten vorgesehen. Diese Frist ist erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall von drei Jahren erst im vierten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen ist. Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die erst im fünften Jahr nach dem indexeingriff abgeschlossen werden können.

##### Zu Absatz 2:

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

##### Zu Absatz 3:

Im QS-Verfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ werden Daten zur Transplantation und Lebendspende verschiedener Organe sowie zu Herzunterstützungssystemen erhoben. Eine leistungserbringer- bzw. patientenbezogene Verknüpfung ist nur für bestimmte Eingriffe erforderlich.

Daher werden eigene Patienten- und Leistungserbringerpseudonyme für diejenigen Leistungsgruppen erfasst, für die eine solche Verknüpfung zur Qualitätsbeurteilung erforderlich ist.

#### **§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

##### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für QS-Verfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS TX stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die Krankenhäuser über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten. Darüber hinaus erfassen die Krankenhäuser auch Daten zum Follow-up.

Zudem sollen Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das QS-Verfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Dies umfasst auch Daten zum Follow-up.

Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Damit die durch das Follow-up erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Sozialdaten bei den Krankenkassen werden erstmals ab dem Jahr 2022 übermittelt und enthalten Informationen zu Indexeingriffen, die ab dem Erfassungsjahr 2021 durchgeführt wurden.

#### Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt.

Satz 2: Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3 und 4: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

#### Zu Absatz 3:

Die Regelung legt fest, dass für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten die Krankenversicherernummern als patientenidentifizierende Daten zum Zweck der Verknüpfung von Indexeingriffen und Follow-up genutzt werden.

#### Zu Absatz 4:

Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin und um für möglichst alle Patientinnen und Patienten eine externe Qualitätssicherung gemäß Transplantationsgesetz zu erreichen, sollen auch nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten in das Verfahren einbezogen werden.

Für diese Patientinnen und Patienten ist eine Einwilligung in die Datenübermittlung erforderlich. Das Krankenhaus ist verpflichtet, nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter-personenbezogener Daten zu informieren. Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten gemäß Anlage II ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet.

Da für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten eine nutzbare Krankenversicherernummer nicht zur Verfügung steht, werden als patientenidentifizierende Daten für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II die Identifikations-Nummern von Eurotransplant (ET-Nummern) verarbeitet.

#### Zu Absatz 5:

Die Daten sollen möglichst auch für die Zwecke des Transplantationsregisters nutzbar gemacht werden.

Das Krankenhaus ist verpflichtet, Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Datenübermittlung an das Transplantationsregister zu informieren. Wenn eine ausdrückliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Absatz 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird zusätzlich die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die

verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.

## **§ 6 Datenflussverfahren**

Der Datenfluss folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

## **§ 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

### Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß Teil 1 § 26 sollen insbesondere zur Festlegung von Referenzwerten und Rechenregeln Fachexpertinnen und Fachexperten hinzugezogen werden. Das IQTIG zieht hierfür die Expertinnen und Experten der Gremien nach § 13 hinzu. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

### Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

## **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS TX werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up ab 2022. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Daten aus unterschiedlichen

Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

## **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer - in diesem Fall die Krankenhäuser - zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Die Einrichtung könnte diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

#### Zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

#### Zu Absatz 4:

Für eine gute Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse wurden sechs Auswertungsgruppen festgelegt, innerhalb derer für einen Einrichtungsvergleich ausreichend homogene Leistungen erfasst werden. Diese Einteilung folgt der Einteilung der bislang im Verfahren nach QSKH-Richtlinie erstellten Auswertungen.

Krankenhäuser erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

#### Zu Absatz 5:

Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

### **§ 10a Länderbezogene Auswertungen**

#### Zu Absatz 1:

Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung ist es erforderlich, den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) im Sinne der Transparenz über das Leistungsgeschehen auch notwendige landesspezifische Daten und damit Hinweise auf die Qualität aus den bundesbezogenen Verfahren zur Verfügung zu stellen.

#### Zu Absatz 2:

Die länderbezogenen Auswertungen sind hierbei sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin oder Leistungserbringer bereit zu stellen. Die LAGen sind Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, unabhängig davon, ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt. Eine leistungserbringerbezogene Auswertung ist für eine fundierte und sachgerechte Aufgabenwahrnehmung erforderlich.

## **§ 11 Bewertung der Auffälligkeiten**

### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Auswertungen werden durch das IQTIG als ausführende Stelle im Auftrag und in enger Abstimmung mit der Bundesstelle und auf der Grundlage von Empfehlungen der zuständigen Bundesfachkommission bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, leitet das IQTIG das Stellungnahmeverfahren ein.

### Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher soll das Stellungnahmeverfahren zügig durch das IQTIG durchgeführt werden. Die fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die Bundesfachkommission nach § 14 gemeinsam mit dem IQTIG. Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen vornehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird. Abweichende Voten können dokumentiert und der Bundesstelle zur Kenntnis gegeben werden. Grundlage des Vorgehens sind bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entsprechend Absatz 4 der themenspezifischen Bestimmungen. Erfolgt der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer umgehend über das Ergebnis informiert.

Das Lenkungsgremium wird durch das IQTIG regelmäßig über die laufenden Stellungnahmen und Ergebnisse informiert. Dies erfolgt unterjährig zu jeder Sitzung des Lenkungsgremiums in Form einer tabellarischen Übersicht der aktuell anhängigen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Falls erforderlich enthält diese Übersicht vom IQTIG entsprechend Absatz 3 empfohlene qualitätssichernde Maßnahmen einschließlich der Empfehlungen zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen. Kommt es zu Besonderheiten im Prozess der Klärung von Auffälligkeiten oder bei der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen erhält das Lenkungsgremium einen Einzelbericht. Anlässe für Einzelberichte können u. a. sein: persistierende Qualitätsprobleme, mangelnde Compliance bzw. mangelnde Bereitschaft einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers zu Kooperation im Rahmen der Qualitätssicherung, Nicht-Einhaltung formaler Kriterien (z. B. von Terminvereinbarungen), Nicht-Einhaltung qualitativer Kriterien von Vereinbarungen (z. B. fehlende Implementation von Qualitätszielen). Über die genannten Einzelberichte erfolgt zeitnah eine Beratung in einer Sitzung des Lenkungsgremiums. Die weitere Bearbeitung der betroffenen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse durch das IQTIG erfolgt entsprechend den Beratungsergebnissen.

### Zu Absatz 3:

Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor. Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ziel erreicht haben. Zur Überprüfung schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor. Folgt die Bundesstelle den fachlichen Vorschlägen des IQTIG zu weiterführenden Maßnahmen bzw. zu den Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen nicht, ist dies im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen.

#### Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung durch das Institut nach § 137a SGB V, welches dem Gemeinsamen Bundesausschuss Empfehlungen für diese Kriterien vorlegen wird.

#### Zu Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie. Das IQTIG wird dem Lenkungsgremium erforderlichenfalls entsprechende begründete Empfehlungen vorlegen.

#### Zu Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

### **§ 12 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit im Vergleich zu einer Referenzquelle und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Spezifische Regelungen zur Datenvalidierung sollen bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt werden.

### **§ 13 Bundesfachkommissionen**

#### Zu Absatz 1:

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Auch die Einleitung gezielter qualitätsverbessernder Maßnahmen oder die Empfehlung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 erfordert die Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Zu diesem Zweck richtet die Bundesstelle Fachkommissionen ein. Die organisatorische Abwicklung dieser Benennungen kann an das IQTIG delegiert werden.

Zur Gewährleistung einer sachgerechten fachspezifischen Bewertung der sechs Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4, werden drei Fachkommissionen eingerichtet. Die Zuordnung der Auswertungsgruppen zu den Fachkommissionen orientiert sich an den bewährten Regelungen der QSKH-Richtlinie.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellt die Bundesstelle eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

#### Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

#### Zu Absatz 3 bis 5:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der drei Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

#### Zu Absatz 6:

Da Patientinnen und Patienten mit einer Organtransplantation in der Regel einer präoperativen und/oder postoperativen intensivmedizinischen Behandlung bedürfen, soll sichergestellt werden, dass diese Fachexpertise in den Fachkommissionen gewährleistet ist.

#### Zu Absatz 7:

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

Satz 3 regelt, dass erforderlichenfalls auch Expertinnen und Experten mit weiterer, spezifischer Expertise hinzugezogen werden können.

Satz 4 stellt klar, dass die stimmberechtigten Expertinnen und Experten über praktische Erfahrung in der Behandlung der erfassten Patientengruppen verfügen müssen.

#### Zu Absatz 8:

Es wird dargestellt, dass die Fachkommissionen die Aufgaben nach Teil 1 § 8 Absatz 3 übernehmen. Es wird klargestellt, dass dies Aufgaben sowohl bei der Bewertung von Ergebnissen des Verfahrens als auch bei der Empfehlung und Durchführung von Maßnahmen umfasst.

Die Fachkommissionen übernehmen darüber hinaus auch die Aufgaben des Gremiums nach Teil 1 § 26. Für das Verfahren QS TX wird daher kein Expertengremium auf Bundesebene nach Teil 1 § 26 eingerichtet. Dies ist nicht erforderlich, da das Verfahren als Bundesverfahren administriert wird, es daher keine Fachkommissionen auf Landesebene gibt und die Aufgaben des Gremiums nach Teil 1 § 26 - insbesondere die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens - durch die Bundesfachkommissionen bearbeitet werden können. Ein Gremium, das eine übergreifende Betrachtung der organspezifischen Fachkommissionen übernimmt, ist nicht erforderlich.

## **§ 14 Datenlieferfristen**

### Zu Absatz 1:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können.

### Zu Absatz 2:

Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in der Richtlinie geregelten Datenfluss.

## **§ 15 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Dokumentationen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie ab 2022 auch von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

#### Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Bundesstelle zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Bundesqualitätsbericht zu berichten.

#### Zu Absatz 3:

Das Institut nach § 137a SGB V stellt dem G-BA die Ergebnisse des QS-Verfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung.

Dieser umfasst die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrensjahres sowie Ergebnisse zu Follow-up-Indikatoren aus vorangegangenen Verfahrensjahren.

Er umfasst auch die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen aus dem Vorjahr sowie einen Bericht über durchgeführte Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 19.

Der Bericht umfasst somit auch die Berichterstattung zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Da das IQTIG in diesem Verfahren mehrere Aufgaben übernimmt (die Funktion der Bundesauswertungsstelle und die Funktion nach Teil 1 § 7 Satz 2), stehen ihm bis auf die Informationen zum Umgang mit Empfehlungen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 alle erforderlichen Informationen unmittelbar zur Verfügung.

Ein einheitliches Berichtsformat ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten.

### **§ 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich auslösen. Für das Verfahren QS TX werden im Einführungsjahr 2020 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik möglicherweise angepasst werden muss. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2020 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

### **§ 17 Übergangsregelung**

#### Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erst für Indexeingriffe im Jahr 2021 erfolgen wird, da für diese Erhebung noch Vorbereitungsarbeiten des IQTIG erforderlich sind. Für die Indexeingriffe im Jahr 2021 werden die Sozialdaten bei

den Krankenkassen erstmals ab dem Jahr 2022 übermittelt. Wie in den Tragenden Gründen zu § 14 näher erläutert wird, gehen dadurch keine Informationen verloren, da ohnehin erst die finale Datenlieferung im Jahr 2022 den gesamten Datenbestand für das Indexjahr 2021 enthält.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der Übergangsregelung in Absatz 2 sind die Krankenhäuser verpflichtet, Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen der QSKH-RL Gegenstand eines QS-Verfahrens waren, entsprechend den Vorgaben der QSKH-RL zu erheben und standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG zur Verfügung zu stellen. Mit der Regelung wird zudem klargestellt, dass für die weitere Durchführung und den Abschluss von QS-Verfahren (z. B. Datenvalidierung, Auswertung, Durchführung und Abschluss des Strukturierten Dialogs sowie Berichtspflichten) für die in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erbrachten Leistungen, die QSKH-RL weiter anzuwenden ist.

## Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

### § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

#### Zu Absatz 1:

Gegenstand des Qualitätssicherungsverfahrens sind die in Absatz 1 genannten Eingriffe.

Das Qualitätssicherungsverfahren baut auf die Leistungsbereiche „Koronarchirurgie, isoliert“, „Aortenklappenchirurgie, isoliert“ sowie „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ auf, die bis zum 31. Dezember 2019 gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) erfasst wurden.

Die dort bis zum 31. Dezember 2019 erfassten Leistungen werden auch für das Verfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ weiterhin erfasst. Auch werden die für das Erfassungsjahr 2019 verwendeten Qualitätsindikatoren grundsätzlich fortgeführt.

Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierzu Daten von 69.685 Eingriffen ausgewertet, davon 35.383 isolierte Eingriffe an den Herzkranzgefäßen, 9.011 isolierte offen-chirurgische Eingriffe an der Aortenklappe, 19.752 isolierte kathetergestützte Eingriffe an der Aortenklappe und 5.539 Kombinationseingriffe<sup>1</sup>.

Das IQTIG beschreibt in seinem Qualitätsreport den medizinischen Hintergrund für diese Eingriffe<sup>3</sup>:

#### Koronarchirurgie

*„Unter einer koronaren Herzkrankheit (KHK) versteht man eine Verengung oder den Verschluss einer oder mehrerer Herzkranzgefäße (Koronararterien). Deren Funktion besteht darin, den Herzmuskel mit Blut und damit mit lebenswichtigem Sauerstoff zu versorgen. In der Regel ist eine Verkalkung der Gefäße (Arteriosklerose) die Ursache für die Erkrankung. Die Entstehung einer Arteriosklerose der Herzkranzgefäße wird durch Faktoren wie erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutfette, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und genetische Veranlagung begünstigt. Im fortgeschrittenen Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot. Dieses Krankheitsbild äußert sich z. B. in Form von anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).*

*Die klinischen Folgen der KHK – wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen – führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an (Quelle: Statistisches Bundesamt). Wesentliche Behandlungsziele einer chronischen KHK sind zum einen die Senkung der Sterblichkeit und zum anderen die gesteigerte Lebensqualität durch Verringerung der Angina-pectoris-Häufigkeit, die verbesserte Belastungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten sowie die Prävention der klinischen Folgen der KHK.*

*Neben der kathetergestützten perkutanen Koronarintervention (PCI) besteht für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Befunden auch die Möglichkeit, die Verengungen der Herzkranzgefäße mit einer Bypassoperation (coronary artery bypass grafting, CABG) behandeln zu lassen. Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein körpereigenes Blutgefäß (Vene oder Arterie) „überbrückt“. Die Verwendung der linksseitigen inneren Brustwandarterie (Arteria mammaria interna) hat sich in der Langzeitbetrachtung als besonders günstig erwiesen und wird von Expertinnen und Experten sowie internationalen Leitlinien empfohlen. Die Operation kann am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erfolgen. Manche Befundkonstellationen lassen jedoch auch ein Vorgehen ohne Herz-Lungen-Maschine am schlagenden Herzen zu, auch minimalinvasive Methoden können in bestimmten Situationen möglich sein.“*

<sup>3</sup> IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin, Qualitätsreport 2017.  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2017\\_2018\\_09\\_21.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf)

## Aortenklappeneingriffe

*„Bei der Aortenklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen der linken Herzkammer und der Hauptschlagader (Aorta). Schließt die Klappe nicht mehr dicht, spricht man von einer Aortenklappeninsuffizienz. Eine deutlich häufiger vorkommende Verengung im Bereich der Aortenklappe wird als Aortenklappenstenose bezeichnet. Beide Funktionsstörungen resultieren letztlich in einer Überlastung und konsekutiver Ermüdung des Herzmuskels, der dadurch langfristig irreversiblen Schaden nehmen kann.*

*Die Symptome der Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenstenose hängen davon ab, wie stark die Blutbahn eingeengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen. Bei geringgradigen Aortenklappenstenosen ist in der Regel eine symptomatische medikamentöse Therapie ausreichend. In schweren Fällen haben Erkrankungen an der Aortenklappe allerdings eine sehr ungünstige Prognose und erfordern daher eine invasive Behandlung durch den Einsatz einer künstlichen Herzklappenprothese.*

*Der Ersatz einer Aortenklappe kann durch zwei verschiedene Arten von Eingriffen erfolgen: konventionell chirurgisch und kathetergestützt. Bei der konventionell chirurgischen Methode wird der Zugang zum Herzen über den Brustkorb vorgenommen. Die Operation erfolgt am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Für Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen operativen Risiko besteht andererseits die Möglichkeit, die Aortenklappe kathetergestützt zu implantieren (transcatheter aortic valve implantation, TAVI). Hierbei erfolgt der Zugang während der Operation entweder über die Herzspitze (transapikal) oder durch das Gefäßsystem mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zumeist in die Leistenarterie (endovaskulär bzw. transvaskulär). Bei den TAVIs wird eine zusammengefaltete Herzklappenprothese in die geeignete Position vorgeschoben, dort entfaltet und fixiert.“*

Das bisherige Verfahren für diese Eingriffe wird zukünftig um eine Nachbeobachtung über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr mit Hilfe von „Follow-up-Indikatoren“ ergänzt. Diese Indikatoren werden mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Die fachlich-methodische Entwicklung dieser Qualitätsindikatoren ist durch das AQUA-Institut erfolgt und wurde durch das IQTIG geprüft und aktualisiert.

Ein solches Follow-up war von Experten seit Jahren immer wieder gefordert worden, um eine bessere Beurteilbarkeit der Ergebnisqualität zu ermöglichen<sup>1</sup>:

*„Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Ein fairer Vergleich der Leistungserbringer ist unter diesen Bedingungen limitiert. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint sinnvoll.“*

Über diese Weiterentwicklung des bislang eingesetzten Verfahrens hinaus werden zukünftig auch isolierte und kombinierte, offen-chirurgische und kathetergestützte Eingriffe an der Mitralklappe erfasst. Dies umfasst auch Kombinationseingriffe, bei denen die Pulmonal- oder Trikuspidalklappe betroffen sind.

Für Eingriffe an der Mitralklappe wurde bereits bis 2003 eine datengestützte Qualitätssicherung durchgeführt. Aus Effizienzgründen bei damals flächendeckend stabiler Versorgungssituation und relativ geringen Fallzahlen (2003: 3.394 Fälle) wurde die Dokumentationspflicht für diese Eingriffe dann ausgesetzt<sup>4</sup>. Aufgrund der dynamischen

---

<sup>4</sup> BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Qualitätsreport 2003. [https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen...BQS-Qualitätsreport\\_2003.pdf](https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen...BQS-Qualitätsreport_2003.pdf)

Entwicklung neuer, insbesondere kathetergestützter Behandlungsverfahren<sup>5</sup> hat der Gemeinsame Bundesausschuss das AQUA-Institut im Jahr 2015 beauftragt, Qualitätsindikatoren für Eingriffe an der Mitralklappe zu entwickeln, um eine Qualitätsbeobachtung der sich verändernden Versorgungspraxis zu ermöglichen. Aufbauend auf der Entwicklungsarbeit des AQUA-Instituts hat das IQTIG im Jahr 2017 eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt.

Das AQUA-Institut stellt in seinem Abschlussbericht den Hintergrund der zukünftig zu erfassenden Erkrankungen und Eingriffe dar<sup>6</sup>:

*„Erworbene Mitralklappenerkrankungen gehören neben den Aortenklappenerkrankungen zu den häufigsten Erkrankungen der Herzklappen, die einen Eingriff erfordern. Zu den Eingriffen an der Mitralklappe zählen offen-chirurgische, minimalinvasive und interventionelle Prozeduren, wobei die Mitralklappe, unabhängig von Art und Zugang des Eingriffs, grundsätzlich rekonstruiert oder ersetzt werden kann. In der Regel liegt eine chronische Erkrankung der Mitralklappe zugrunde, die nach einer längeren konservativen Therapie aufgrund der zunehmenden oder einer drohenden Herzinsuffizienz einen Mitralklappeneingriff erforderlich macht. Die Erkrankung ist häufig zudem mit weiteren Herz- und Kreislauferkrankungen assoziiert, die bei der Wahl des konservativen, operativen oder kathetergestützten Therapieverfahrens berücksichtigt werden müssen.*

*Die Mitralklappeninsuffizienz ist die zweithäufigste Herzklappenerkrankung in Europa, die einen operativen Eingriff erforderlich macht (Vahanian et al. 2012). In der Gesamtbevölkerung wird die Prävalenz auf 1 % bis 2 % geschätzt; sie zeigt eine Altersabhängigkeit mit mehr als 10 % bei Personen, die älter als 75 Jahre sind. In Deutschland wird von derzeit 800.000 bis 1 Million Menschen ausgegangen, die an einer therapierelevanten Mitralklappeninsuffizienz leiden (Nickenig et al. 2013).*

#### *Mitralklappenstenose*

*Von einer Klappenstenose wird gesprochen, wenn eine Verengung im Klappenbereich vorliegt, die die normale Schwingungsfähigkeit der Klappe einschränkt und auf diese Weise den vorwärtsgerichteten Blutfluss behindert. Zumeist entwickelt sich die Mitralklappenstenose durch Vernarbungen oder Schrumpfungen nach entzündlichen Prozessen beispielsweise infolge eines rheumatischen Fiebers. Bei einer nicht-rheumatischen Genese der Mitralklappenstenose spielen vor allem Verkalkungen eine Rolle, bei denen der Annulus betroffen ist und die Verkalkungen bis in die Segel hineinreichen (Nishimura et al. 2014). Durch die Stenose der Mitralklappe kommt es zu einer Behinderung der diastolischen Füllung der linken Herzkammer. Im weiteren Verlauf der Erkrankung können sich pulmonale Hypertonie, Rechtsherzinsuffizienz sowie Abnahme des Herz-Zeit-Volumens mit entsprechender Symptomatik entwickeln. Die Mitralklappenstenose ist eine lebenslange, progressiv verlaufende Erkrankung. Je nach vorliegenden Symptomen beträgt das 10-Jahres-Überleben von unbehandelten Patienten 50 % bis 60 %. Frauen sind etwa zweimal häufiger betroffen als Männer (Nishimura et al. 2014).“*

Erfasst werden Eingriffe bei erwachsenen Patienten, um eine angemessene Vergleichbarkeit der qualitätszusichernden Leistungen und Behandlungen zu erreichen. Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen bedürften aufgrund ihrer Besonderheiten einer spezifischen Betrachtung, die sich auf angeborene Herzfehler bzw. die Kinderkardiologie/Kinderherzchirurgie konzentriert.

---

<sup>5</sup> Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S et al. Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). Kardiologie 2013 · 7:91–104

<sup>6</sup> AQUA-Institut. Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 19. Mai 2016  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA\\_Mitralklappeneingriffe\\_Abschlussbericht\\_2016-05-19.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA_Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht_2016-05-19.pdf)

### Zu Absatz 2 und 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Zu den genannten qualitätsrelevanten Aspekten soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die genannten Aspekte wurden im Rahmen der Verfahrensentwicklungen durch das AQUA-Institut und das IQTIG als qualitätsrelevant identifiziert.

Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Das Ziel, die Durchführung der Eingriffe zu verbessern gilt in grundsätzlicher Weise, da über die Erfassung der Ergebnisqualität eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert wird.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

## **§ 2 Eckpunkte**

### Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Belegärztliche Leistungen werden als stationäre Krankenhausleistungen administriert. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, in denen die entsprechenden Leistungen erbracht werden.

### Zu Absatz 2:

Um die Qualität der Indexeingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthalts hinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu dem Überleben der Patienten, eingriffsbedingten Komplikationen, erneuten Krankenhausaufenthalten, Folgeeingriffen sowie Schlaganfällen und Infektionen. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund der relativ geringen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, wird das Verfahren bundesbezogen durchgeführt.

Insgesamt erbringen derzeit zwischen 150 und 200 Einrichtungen die einbezogenen Leistungen. In einigen Bundesländern werden die Leistungen von sehr wenigen Einrichtungen

erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nur stark eingeschränkt möglich wäre. Insbesondere könnte eine anonyme Bewertung auffälliger Ergebnisse landesbezogen nicht ausreichend sachgerecht durchgeführt werden.

Die Anzahl der einbezogenen Einrichtungen kann durch eine Institution bundesbezogen gut administriert werden.

#### Zu Absatz 4:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

#### Zu Absatz 5:

Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, möglicherweise Modifizierungen erfahren wird, insbesondere etwa im Hinblick auf den Umfang der zu berechnenden Indikatoren.

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung des Verfahrens gezielt und systematisch überprüft wird.

Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen des Verfahrens und die Fortführung entschieden.

#### Zu Absatz 6:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

### **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Qualitätssicherungsverfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ gründet darauf, dass sowohl alle Krankenhäuser als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Aufgrund der relativen Seltenheit der Komplikationen wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

#### Zu Absatz 1:

Bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist eine Frist von 48 Monaten vorgesehen. Diese Frist ist erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall von 365 Tagen erst im dritten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen

ist. Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die u. U. erst im vierten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen werden können.

#### Zu Absatz 2:

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

### **§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

#### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für QS-Verfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS KCHK stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für das QS-Verfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Satz 5: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2020.

#### Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt.

Satz 2: Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3 und 4: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

## **§ 6 Datenflussverfahren**

Der Datenfluss folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

## **§ 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

### Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß Teil 1 § 26 sollen insbesondere zur Festlegung von Referenzwerten und Rechenregeln Fachexpertinnen und Fachexperten hinzugezogen werden. Das IQTIG zieht hierfür die Expertinnen und Experten des Gremiums nach § 15 hinzu. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

### Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

## **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS KCHK werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

## **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer - in diesem Fall die Krankenhäuser - zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist

es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

#### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Sofern es sich nicht um einen Follow-up-Indikator handelt, könnte die Einrichtung diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

Von besonderer Bedeutung ist diese Information für Follow-up-Indikatoren. Bei diesen Indikatoren ist das durch den Indikator erfasste Ereignis (also beispielsweise eine Komplikation) möglicherweise von einer anderen Einrichtung festgestellt worden als derjenigen, die den Indexeingriff durchgeführt hat und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung, die den Indexeingriff durchgeführt hat, ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer Patientinnen und Patienten von der entsprechenden Komplikation betroffen waren. Die Einrichtung braucht nicht zu wissen, in welcher nachbehandelnden Einrichtung das Ereignis festgestellt wurde, daher wird ihr diese Information auch nicht zur Verfügung gestellt. Ohne die Kenntnis, welche ihrer Patientinnen und Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die Stellungnahme zu einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur höchst relevante Informationen zur Häufigkeit von im Follow-up erfassten Ereignissen, die eine Einrichtung allein aus ihren eigenen Aufzeichnungen gar nicht generieren könnte, sondern eben auch dazu, welche Patientinnen und Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z. B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

#### Zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

#### Zu Absatz 4:

Um eine möglichst gute Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse zu erreichen, wurden acht Auswertungsgruppen festgelegt, innerhalb derer für einen Einrichtungsvergleich ausreichend homogene Leistungen erfasst werden.

Diese Gruppen wurden durch das IQTIG gemeinsam mit Fachexperten erarbeitet. Die Festlegung berücksichtigt insbesondere, dass mehr Kombinationseingriffe erfasst werden als im Verfahren nach QSKH-Richtlinie bis zum 31. Dezember 2019.

Krankenhäuser erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

#### Zu Absatz 5:

Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

### **§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

#### Zu Absatz 1:

Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung ist es erforderlich, den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) im Sinne der Transparenz über das Leistungsgeschehen auch notwendige landesspezifische Daten und damit Hinweise auf die Qualität aus den bundesbezogenen Verfahren zur Verfügung zu stellen.

#### Zu Absatz 2:

Die länderbezogenen Auswertungen sind hierbei sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer bereit zu stellen. Die LAGen sind Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringer, unabhängig davon, ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt. Eine leistungserbringerbezogene Auswertung ist für eine fundierte und sachgerechte Aufgabenwahrnehmung erforderlich.

### **§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

#### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Auswertungen werden durch das IQTIG als ausführende Stelle im Auftrag und in enger Abstimmung mit der Bundesstelle und auf der Grundlage von Empfehlungen der zuständigen Bundesfachkommission bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite

bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, leitet das IQTIG das Stellungnahmeverfahren ein.

#### Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher soll das Stellungnahmeverfahren ohne zeitliche Verzögerung durch das IQTIG initiiert werden. Die fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die Bundesfachkommission nach § 14 gemeinsam mit dem IQTIG. Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen vornehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird. Abweichende Voten können dokumentiert und der Bundesstelle zur Kenntnis gegeben werden. Grundlage des Vorgehens sind bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entsprechend Absatz 4 der themenspezifischen Bestimmungen. Eine Bewertung des Ergebnisses des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch das IQTIG auf der Grundlage von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach § 14.

Das IQTIG hat gegenüber dem Lenkungsgremium zu begründen, wenn es von diesen Kriterien oder von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach § 14 abweicht und darüber im Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 zu berichten.

Erfolgt der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer umgehend über das Ergebnis informiert.

Das Lenkungsgremium wird durch das IQTIG regelmäßig über die laufenden Stellungnahmen und Ergebnisse informiert. Dies erfolgt unterjährig zu jeder Sitzung des Lenkungsgremiums in Form einer tabellarischen Übersicht der aktuell anhängigen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Falls erforderlich enthält diese Übersicht vom IQTIG entsprechend Absatz 3 empfohlene qualitätssichernde Maßnahmen einschließlich der Empfehlungen zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen. Kommt es zu Besonderheiten im Prozess der Klärung von Auffälligkeiten oder bei der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen erhält das Lenkungsgremium einen Einzelbericht. Anlässe für Einzelberichte können u. a. sein: persistierende Qualitätsprobleme, mangelnde Compliance bzw. mangelnde Bereitschaft einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers zu Kooperation im Rahmen der Qualitätssicherung, Nicht-Einhaltung formaler Kriterien (z. B. von Terminvereinbarungen), Nicht-Einhaltung qualitativer Kriterien von Vereinbarungen (z. B. fehlende Implementation von Qualitätszielen). Über die genannten Einzelberichte erfolgt zeitnah eine Beratung in einer Sitzung des Lenkungsgremiums. Die weitere Bearbeitung der betroffenen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse durch das IQTIG erfolgt entsprechend den Beratungsergebnissen.

#### Zu Absatz 3:

Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor.

Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das Ziel erreicht haben. Zur Überprüfung schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor. Folgt die Bundesstelle den fachlichen Vorschlägen des IQTIG zu weiterführenden Maßnahmen bzw. zu den Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen nicht, ist dies im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen.

#### Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung durch das Institut nach § 137a SGB V, welches dem Gemeinsamen Bundesausschuss Empfehlungen für diese Kriterien vorlegen wird.

#### Zu Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie. Das IQTIG wird dem Lenkungsgremium erforderlichenfalls entsprechende begründete Empfehlungen vorlegen.

#### Zu Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

### **§ 13 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit im Vergleich zu einer Referenzquelle und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im Verfahren QS KCHK erfolgt eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Spezifische Regelungen zur Datenvalidierung sollen bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt werden.

### **§ 14 Bundesfachkommissionen**

#### Zu Absatz 1:

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Auch die Einleitung gezielter qualitätsverbessernder Maßnahmen oder die Empfehlung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 erfordert die Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Zu diesem Zweck richtet die Bundesstelle Fachkommissionen ein. Die organisatorische Abwicklung dieser Benennungen kann an das IQTIG delegiert werden.

Aufgrund des Umfangs der erforderlichen Bewertungen, der sich durch die Bildung von acht Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4 ergibt, werden zwei Fachkommissionen eingerichtet. Jede der beiden Fachkommissionen berät jeweils vier der Auswertungsgruppen.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellt die Bundesstelle eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit

von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

#### Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

#### Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

#### Zu Absatz 4:

Es wird dargestellt, dass die Fachkommissionen die Aufgaben nach Teil 1 § 8 Absatz 3 übernehmen. Es wird klargestellt, dass dies Aufgaben sowohl bei der Bewertung von Ergebnissen des Verfahrens als auch bei der Empfehlung und Durchführung von Maßnahmen umfasst.

### **§ 15 Expertengremium auf Bundesebene**

Die Einrichtung eines Expertengremiums auf Bundesebene folgt den Vorgaben von Teil 1 § 26. Dieses Gremium übernimmt die Aufgaben gemäß Teil 1 § 26 Absatz 3, womit insbesondere auch die Weiterentwicklung des Verfahrens umfasst ist.

Da es sich bei QS KCHK um ein bundesbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 handelt, ist die Rolle dieses Gremiums nicht vollständig vergleichbar mit den Expertengremien auf Bundesebene bei länderbezogenen Verfahren. Bei Letzteren ist es eine wichtige Aufgabe, Erfahrungen aus den Fachkommissionen auf der Landesebene zu bündeln und bundesbezogen die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens zu gewährleisten. Im Verfahren QS KCHK ist eine wichtige Aufgabe hingegen, die Erfahrungen aus den beiden Fachkommissionen nach § 14 zu bündeln und für eine übergreifende Bewertung sowie die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens zu nutzen. Daher setzt sich das Expertengremium aus Mitgliedern der Fachkommissionen nach § 14 zusammen.

### **§ 16 Datenlieferfristen**

#### Zu Absatz 1:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor

durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können.

Zu Absatz 2:

Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie. Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in der Richtlinie geregelten Datenfluss.

## **§ 17 Fristen für Berichte**

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up-Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 30 oder 90 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up können die Auswertungen jeweils für Indexleistungen des Vor-Vorjahres zum 15. Juni ausgewertet werden.

#### Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Bundesstelle zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Bundesqualitätsbericht zu berichten.

#### Zu Absatz 3:

Das Institut nach § 137a SGB V stellt dem G-BA die Ergebnisse des QS-Verfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung.

Dieser umfasst die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrensjahres sowie Ergebnisse zu Follow-up-Indikatoren aus vorangegangenen Verfahrensjahren. Er umfasst auch die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen aus dem Vorjahr sowie einen Bericht über durchgeführte Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 19. Der Bericht umfasst somit auch die Berichterstattung zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Da das IQTIG in diesem Verfahren mehrere Aufgaben übernimmt (die Funktion der Bundesauswertungsstelle und die Funktion nach Teil 1 § 7 Satz 2), stehen ihm bis auf die Informationen zum Umgang mit Empfehlungen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 alle erforderlichen Informationen unmittelbar zur Verfügung.

Ein einheitliches Berichtsformat ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten.

### **§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b auslösen. Für das Verfahren QS KCHK werden im Einführungsjahr 2020 und im Folgejahr keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

### **§ 19 Übergangsregelung**

#### Zu Absatz 1:

Die Aufstellung der zu dokumentierenden Datensätze gemäß § 16 Absatz 1 Satz 6 soll differenziert nach den Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4 Buchstaben a-h erfolgen. Für das erste Jahr wird auf diese differenzierte Darstellung noch verzichtet. Stattdessen erfolgt die Aufstellung nur nach der Gesamtzahl und einer weiteren Differenzierung nach kathetergestützten Eingriffen an der Aortenklappe, da die weitere Differenzierung vom IQTIG noch inhaltlich und technisch zu entwickeln ist.

#### Zu Absatz 2:

Aufgrund der Übergangsregelung in Absatz 2 sind die Krankenhäuser verpflichtet, herzchirurgische Leistung, die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den herzchirurgischen Leistungsbereichen der QSKH-RL Gegenstand eines QS-Verfahrens waren, entsprechend

den Vorgaben der QSKH-RL zu erheben und standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG zur Verfügung zu stellen. Mit der Regelung wird zudem klargestellt, dass für die weitere Durchführung und den Abschluss von QS-Verfahren (z. B. Datenvalidierung, Auswertung, Durchführung und Abschluss des Strukturierten Dialogs sowie Berichtspflichten) für die in den herzchirurgischen Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erbrachten Leistungen die QSKH-RL weiter anzuwenden ist.

### **Anlage I: Indikatorenliste**

Die hier aufgeführten Qualitätsindikatoren entstammen den folgenden Berichten:

- Abschlussbericht des aQua-Insituts „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ (Stand: 19. Mai 2016), inklusive Anhang und Indikatorenset 1.1 (beide Stand: 11. April 2016)
- Abschlussbericht des aQua-Insituts „Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten)“, inklusive Anhang und Indikatorenset 1.0 (Stand: 20. Januar 2015)
- Bericht zu Teil 1 des IQTIG „Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ (Stand: 18. Januar 2018), inklusive Anhang (Stand: 31. Juli 2017) und Indikatorenset 2.1 (Stand: 19. Januar 2018)

Weitere aufgelistete Qualitätsindikatoren entstammen der Beschreibung der Qualitätsindikatoren zum Erfassungsjahr 2018 des IQTIG (QIDB 2018). Anpassungen erfolgten im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo.

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der transplantationsmedizinischen und herzchirurgischen Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL und aus den Ergänzungen und Änderungen in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.579.735 Euro und einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 20.574 Euro.

Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### **4. Verfahrensablauf**

Am 11. Oktober 2018 begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. Ab dem Jahr 2019 erfolgte die Beratung durch die AG QSKH-DeQS. In insgesamt 9 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
<b>2. Mai 2017</b>	Unterausschuss QS	Beauftragung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss zur Erstellung von themenspezifischen Bestimmungen für ein QS-Verfahren für die transplantationsmedizinischen und ein QS-

		Verfahren für die herzchirurgischen Leistungsbereiche der QSKH-RL
<b>11. Oktober 2018</b>	AG-Sitzung	Beginn der Beratung des Beschlussentwurfs zu QS KCHK
<b>27. November 2018</b>	AG-Sitzung	Beginn der Beratung des Beschlussentwurfs zu QS TX
<b>1. Februar 2019</b>	AG-Sitzung	Abschließende Beratung der Beschlussentwürfe vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu QS TX und QS KCHK
<b>6. März 2019</b>	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren zu QS TX und QS KCHK
<b>30. April 2019</b>	AG-Sitzung (AG DeQS)	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahmen zu QS TX und QS KCHK
<b>8. Mai 2019</b>	Unterausschuss QS	Abschließende Beratung zu QS TX und QS KCHK und Beschlussempfehlung
<b>20. Juni 2019</b>	Plenum	Beschlussfassung zu QS TX und KCHK

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG UmsEck, der AG QSKH-DeQS und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. März 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in den **Anlagen 2 und 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 8. April 2019.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 12. April 2019 (**Anlage 5**) und 26. April 2019 (**Anlage 4**) mit, keine Stellungnahme abzugeben.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 11. März 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung für die Verfahren 5 (QS TX) und 6 (QS KCHK)
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe zu Verfahren 5 (QS TX)
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe zu Verfahren 6 (QS KCHK)
- Anlage 4: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf zu Verfahren 5 (QS TX) vom 26. April 2019
- Anlage 5: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf zu Verfahren 6 (QS KCHK) vom 12. April 2019

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für Verfahren 5: Transplantationsmedizin**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) dokumentationspflichtige Leistungen erbringen. Das Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin (QS TX) ist bislang als Verfahren in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) etabliert und wird mit vorliegendem Beschluss in die DeQS-RL überführt. Den Leistungserbringern entsteht grundsätzlich kein neuer Aufwand. Lediglich das Delta, welches sich aus den Änderungen der Dokumentationsvorgaben ergibt, soll hier Gegenstand der Betrachtung sein.

Als Datenquelle zur Bestimmung der je Leistungsbereich vorliegenden Fallzahlen (Anzahl der gelieferten Datensätze sowie Anzahl der beteiligten Krankenhausstandorte) dient der Qualitätsreport 2017 des IQTIG.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratischen Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für die von der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung umfassten Leistungsbereiche aktualisiert.

In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

### **1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche**

Nach § 5 Absatz 1 und 2 DeQS-RL sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, die definierten Leistungsbereiche entsprechend den näheren Vorgaben in der Anlage II der Themenspezifischen Bestimmung zu dokumentieren.

Die nachstehende Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die entsprechenden Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie über die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen. Die Fallzahlen je Leistungsbereich sind dem IQTIG Qualitätsreport 2017 entnommen. Aufgeführt sind jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem enthält die Übersicht lediglich solche Datenfelder, welche manuell zu dokumentieren sind. Aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen ist eine Unterscheidung in manuell einzugebende Bogenfelder einerseits sowie bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch befüllbare Bogenfelder andererseits nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei

der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und welche somit nicht in der nachstehenden Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntgG) übermittelt werden. Neben der Versichertennummer sind dies beispielsweise die Fachabteilung, das Geburtsdatum, Aufnahme datum, Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Entlassungsdatum, Haupt- und Sekundärdiagnosen (ICD-Kodes).

Die nachfolgenden Tabellen wurde zudem auf Basis folgender Darstellungen des IQTIG erstellt:

- Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für das QS-Verfahren der Transplantationsmedizin nach DeQS-RL. Erläuterungen, Stand: 20.02.2019
- Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für das QS-Verfahren der Transplantationsmedizin nach DeQS-RL. Dokumente, Stand: 20.02.2019

**Tabelle 1: Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche**

Leistungsbereich	Manuell zu befüllende Datenfelder: neu	Manuell zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2017	Gesamtzahl manuell zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Herztransplantation, Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen (HTXM)	3	0	3	1.358	4.074
Follow up Herz-transplantation (HTXFU)	2	0	2	692	1.384
Leberlebenspende (LLS)	3	0	3	61	183
Follow-up Leberlebenspende (LLSFU)	2	0	2	151	302
Lebertransplantation (LTX)	4	0	4	773	3.092
Follow up Leber-transplantation (LTXFU)	4	0	4	2.095	8.380
Lungen- und Herz-Lungen-transplantation (LUTX)	3	0	3	311	933
Follow up Lungen- und Herz-Lungentransplantation (LUTXFU)	3	0	3	801	2.403
Nierenlebenspende (NLS)	4	1	3	548	1.644
Follow-up Nierenlebenspende (NLSFU)	4	0	4	1.890	7.560
<b>Gesamt</b>					<b>29.955</b>

Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der manuellen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und somit ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) voraussetzt. Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes

notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten<sup>1</sup> geschätzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin und um für möglichst alle Patientinnen und Patienten eine externe Qualitätssicherung entsprechend des Transplantationsgesetzes zu erreichen, sollen gemäß § 5 Abs. 4 auch patientenidentifizierenden Daten nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten verarbeitet werden. Dafür ist eine Einwilligung in die Datenübermittlung erforderlich. Wird die Einwilligung nicht erteilt, so werden die Daten gemäß Anlage II ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet. Bei ausdrücklicher Einwilligung werden die patientenidentifizierende Daten nicht gesetzlich Versicherter im Rahmen der externen Qualitätssicherung verschlüsselt an das IQTIG übermittelt. In allen Leistungsbereichen des QS-Verfahrens Transplantationsmedizin wird diesbezüglich mittels neuem Datenfelder in den Dokumentationsbögen die wirksame Einwilligung nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten zur weiteren Übermittlung an das IQTIG abgefragt.

Aus den tabellarisch dargestellten Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben entstehen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.983 Euro (29.955 x 0,2665 Euro).

## 2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort je Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

**Tabelle 2: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise**

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
<b>Gesamt</b>		<b>48</b>

Die nachstehende Tabelle 3 liefert eine Übersicht über die Leistungsbereiche, in denen mindestens eine Änderung oder Neuaufnahme eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je Leistungsbereich betroffenen Krankenhäuser dargestellt.

**Tabelle 3: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen**

Leistungsbereich	KH-Standorte 2017 je Verfahren	Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH in h
Herztransplantation, Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen (HTXM)	58	46,40
Follow-up Herztransplantation (HTXFU)	58	46,40
Leberlebendspende (LLS)	10	8,00
Follow-up Leberlebendspende (LLSFU)	10	8,00

<sup>1</sup> Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

<b>Leistungsbereich</b>	<b>KH-Standorte 2017 je Verfahren</b>	<b>Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH in h</b>
Lebertransplantation (LTX)	21	16,80
Follow-up Lebertransplantation (LTXFU)	21	16,80
Lungen- und Herz-Lungentransplantation (LUTX)	14	11,20
Follow-up Lungen- und Herz-Lungentransplantation (LUTXFU)	14	11,20
Nierenlebendspende (NLS)	38	30,40
Follow-up Nierenlebendspende (NLSFU)	38	30,40
<b>Zeitaufwand gesamt in h</b>		<b>225,60</b>

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 226 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 12.045,80 Euro (53,30 Euro x 226 h).

Darüber hinaus ergeben sich aus den geänderten EDV-technischen Vorgaben notwendige Softwareanpassungen in den Krankenhäusern. Dieser Mehraufwand ist jedoch nicht sicher kalkulierbar und hängt von den einzelnen verwendeten Softwareprodukten sowie den zugrundeliegenden Vertragsbedingungen ab. Er wird daher nicht in die Endsumme der Bürokratiekosten eingerechnet. Eine standardisierte Softwareaktualisierung in einem Krankenhaus bringt durchschnittlich einen Aufwand von zwei Manntagen mit sich. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 852,80 Euro (2 x 8h x 53,30 Euro).

### 3. Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL und aus den beschriebenen Änderungen der DeQS-RL jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.983 Euro. Einmalige Bürokratiekosten entstehen den Krankenhäusern in Höhe von geschätzt 12.045,80 Euro.

**Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht**

<b>Informationspflicht</b>	<b>Jährliche Bürokratiekosten</b>	<b>Einmalige Bürokratiekosten</b>
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	7.983 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		12.045,80 Euro

## **Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) dokumentationspflichtige Leistungen erbringen. Das Qualitätssicherungsverfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK) ist mit den Leistungsbereichen Isolierte Aortenklappenchirurgie, Isolierte Koronarchirurgie und Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie bislang in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) etabliert und wird mit vorliegendem Beschluss in die DeQS-RL überführt. Den Leistungserbringern entsteht grundsätzlich kein neuer Aufwand. Lediglich das Delta, welches sich aus den Änderungen der Dokumentationsvorgaben ergibt, soll hier Gegenstand der Betrachtung sein.

Die bisherigen Leistungsbereiche werden zukünftig um offen-chirurgische sowie kathetergestützte Eingriffe an den Mitralklappen ergänzt.

Als Datenquelle zur Bestimmung der je Leistungsbereich vorliegenden Fallzahlen (Anzahl der gelieferten Datensätze sowie Anzahl der beteiligten Krankenhausstandorte) dient der Qualitätsreport 2017 des IQTIG.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratischen Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für die von der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung umfassten Leistungsbereiche aktualisiert.

In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

### **1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche**

Nach § 5 Absatz 1 und 2 DeQS-RL sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, die definierten Leistungsbereiche entsprechend den näheren Vorgaben in der Anlage II der Themenspezifischen Bestimmung zu dokumentieren.

Die Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie über die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen, welche dem IQTIG Qualitätsreport 2017 entnommen sind, werden im Folgenden beschrieben. Aufgeführt sind jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem werden lediglich die manuell zu

dokumentierenden Datenfelder betrachtet. Aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen ist eine Unterscheidung in manuell einzugebende Bogenfelder einerseits sowie bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch befüllbare Bogenfelder andererseits nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und welche somit nicht in der nachstehenden Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntgG) übermittelt werden. Neben der Versichertennummer sind dies beispielsweise die Fachabteilung, das Geburtsdatum, Aufnahmedatum, Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Entlassungsdatum, Haupt- und Sekundär Diagnosen (ICD-Kodes).

Anhand der Empfehlungen für das QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020, Erläuterungen und Dokumente des IQTIG vom 20.02.2019 ist festzustellen, dass sich neben den geringfügigen Änderungen in der QS-Dokumentation vor allem die neu abgebildeten Leistungen zu den Eingriffen an den Mitralklappen die Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringer erweitern. Die Veränderungen im Dokumentationsbogen sehen vor, dass insgesamt 74 manuell zu dokumentierende Felder hinzukommen und drei bereits vorhandene Bogenfelder gelöscht werden; saldiert ergibt dies die Aufnahme von 71 zusätzlichen Datenfeldern.

Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten<sup>1</sup> geschätzt. Entsprechend der komplexen Tätigkeit, die die Recherche in der Patientenakte einbezieht und ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt, wird ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Unter Berücksichtigung einer geschätzten Fallzahl von 70.381 dokumentierten Eingriffen zu den bereits bislang im Rahmen des QS-Verfahrens KCHK abgebildeten Leistungsbereichen<sup>2</sup> und eine geschätzten Fallzahl von 12.686 operativen Mitralklappeneingriffen<sup>3</sup> ergibt sich eine Zunahme der jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer um 1.571.752 Euro (71 x 0,2665 Euro x 83.067).

## **2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen**

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort je Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

---

<sup>1</sup> Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

<sup>2</sup> Quelle: IQTIG Qualitätsreport 2017, Auswertung 2017, Koronarchirurgie, isoliert, Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie, S. 67.

<sup>3</sup> Quelle: AQUA-Institut. Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 11.04.2016. S. 24. Abbildung unter Hinzuziehung der kathetergestützten Mitralklappeneingriffe

**Tabelle 1: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise**

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
<b>Gesamt</b>		<b>48</b>

Es ist davon auszugehen, dass sich maximal 200 Einrichtungen, die im Rahmen des QS-Verfahrens Leistungen erbringen, mit den geänderten Ausfüllhinweisen auseinandersetzen werden. Bei hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 160 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 8.528 Euro (53,30 Euro x 160 h).

Darüber hinaus ergeben sich aus den geänderten EDV-technischen Vorgaben notwendige Softwareanpassungen in den Krankenhäusern. Dieser Mehraufwand ist jedoch nicht sicher kalkulierbar und hängt von den einzelnen verwendeten Softwareprodukten sowie den zugrundeliegenden Vertragsbedingungen ab. Er wird daher nicht in die Endsumme der Bürokratiekosten eingerechnet. Eine standardisierte Softwareaktualisierung in einem Krankenhaus bringt durchschnittlich einen Aufwand von zwei Manntagen mit sich. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 852,80 Euro (2 x 8h x 53,30 Euro).

### 3. Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL und aus den beschriebenen Ergänzungen der DeQS-RL jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.571.752 Euro. Einmalige Bürokratiekosten entstehen den Krankenhäusern in Höhe von geschätzt 8.528 Euro.

**Tabelle 2: Zusammenfassende Übersicht**

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten	Einmalige Bürokratiekosten
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	1.571.752 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		8.528 Euro

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 5: Transplantationsmedizin

Stand: 11. März 2019

Dissentente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAZ AT 18.12.2018 B 3), zuletzt geändert am 17. Januar 2019 (BAZ AT **TT.MM.JJJJ V** [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Dem Teil 2 der Richtlinie wird folgendes Verfahren 5 angefügt:

### „Verfahren 5: Transplantationsmedizin

#### § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

- (1) Gegenstand des Verfahrens sind
- a) Lebertransplantationen
  - b) Leberlebendspenden
  - c) Lungentransplantationen
  - d) Herz-Lungen-Transplantationen
  - e) Herztransplantationen
  - f) Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunsthertzen
  - g) Nierenlebendspenden.

Diese Behandlungsverfahren werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Transplantationsmedizin“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS TX“ genannt.

(3) Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte in den folgenden Bereichen messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung bei der Implantation von Herzunterstützungssystemen

- b) Erreichen von Behandlungszielen
- c) Komplikationen/unerwünschte Ereignisse
- d) Überleben der Patienten.

Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung bei Herzunterstützungssystemen
- b) Verbesserung der Durchführung der Eingriffe
- c) Verbesserung des Erreichens von Behandlungszielen
- d) Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen
- e) Verringerung von Folgeerkrankungen.

Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung zu überprüfen.

## **§ 2 Eckpunkte**

- (1) Das Verfahren dient der Beurteilung der stationär erbrachten Indexeingriffe.
- (2) Zur Beurteilung der Indexeingriffe werden auch mit ihm assoziierte Folgeereignisse mit einbezogen (Follow-up). Dies sind insbesondere das Überleben sowie bestimmte Komplikationen des Indexeingriffs bei Organtransplantierten und Lebendspendern.
- (3) Das Verfahren wird bundesbezogen durchgeführt.
- (4) Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist für die im jeweiligen Kalenderjahr durchgeführten Indexeingriffe das Datum der Entlassung nach dem Eingriff.
- (5) Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. Zum 30. Juni 2028 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über etwaige Veränderungen in der Durchführung.
- (6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite im Lenkungsgremium gemäß Teil 1 § 8 Absatz 1 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

## **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen Themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Nr. 1 der Richtlinie erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da die Leistungen insgesamt nur geringe Fallzahlen aufweisen und insbesondere die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Follow-up-Indikatoren für alle Leistungserbringer aussagekräftig erfasst werden.

**§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

- (1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 60 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.
- (2) Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.
- (3) Für die in § 1 Absatz 1 differenzierten Behandlungsverfahren sind in folgender Weise jeweils eigene Patienten- und Leistungserbringerpseudonyme anzuwenden:
  - a) Lebertransplantation und b) Leberlebendspende
  - c) Lungentransplantationen und d) Herz-Lungen-Transplantationen
  - e) Herztransplantationen und f) Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen
  - g) Nierenlebendspenden

**§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

- (1) Für das Verfahren werden Daten von den Leistungserbringern und den Krankenkassen erhoben, verarbeitet und genutzt. Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen erfolgt erstmals ab dem Jahr 2022.
- (2) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

DKG	GKV-SV
<p>(3) Das Krankenhaus ist verpflichtet, nicht gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten mit Indexeingriff nach § 1 Absatz 1 Satz 1 die Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter personenbezogener Daten anzubieten. Es erhebt und übermittelt mit Einwilligung der Patientinnen und des Patienten die patientenidentifizierenden Daten (ET-Nummer). Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten der QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ohne</p>	<p>(3) Bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten werden als patientenidentifizierende Daten für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II die Krankenversicherernummern verarbeitet.</p> <p>(4) Bei nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten werden bei Vorliegen einer Einwilligung nach den Vorgaben des Artikel 7 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) in der jeweils geltenden Fassung als patientenidentifizierende Daten</p>

<p>patientenidentifizierende Daten übermittelt. Als patientenidentifizierende Daten werden für Zwecke nach dieser Richtlinie bei gesetzlich versicherten Patienten die Versichertennummer und bei nicht gesetzlich versicherten Patienten mit deren Einwilligung die ET-Nummer verarbeitet. Wenn eine Einwilligung des Patienten gemäß § 15e Absatz 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird außerdem die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.</p>	<p>für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II die ET-Nummern verarbeitet. Das Krankenhaus ist verpflichtet nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter-personenbezogener Daten zu informieren. Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten gemäß Anlage II ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet.</p> <p>(5) Wenn eine ausdrückliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Absatz 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird zusätzlich die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.</p>
---	--

## § 6 Datenflussverfahren

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt.

## § 7 Datenprüfung

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) Rechenregeln und Referenzbereiche der in Anlage I aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise gemäß § 13 entwickelt.

(2) Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und

Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

## **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- a) Auswertungen zu Indikatoren aus QS-Dokumentation des Vorjahres
- b) Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren aus bis zu drei vorangegangenen Jahren.

## **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

(1) Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die einen entsprechenden Indexeingriff erbracht haben. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung (statistische Darstellung aller erfassten Daten)
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird.

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

- (4) Die Berichte sind differenziert zu erstellen für:
- a) Lebertransplantationen
  - b) Leberlebendspenden
  - c) Lungen- und Herz-Lungentransplantationen
  - d) Herztransplantationen
  - e) Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen
  - f) Nierenlebendspenden.
- (5) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

DKG	GKV-SV/PatV
<p><b>§ 10a Länderbezogene Auswertungen</b></p> <p>(1) Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen für das Verfahren QS TX. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die länderbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.</p> <p>(2) Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten</li> <li>b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs</li> <li>c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren <ul style="list-style-type: none"> <li>– mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit</li> <li>– mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen</li> <li>– mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand</li> </ul> </li> <li>d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.</li> </ul> <p>Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 30. Juni zur Verfügung.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

## **§ 11 Bewertung der Auffälligkeiten**

(1) Die Auswertungen werden durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) in seiner Funktion gemäß Teil 1 § 7 Satz 2 im Auftrag und in Abstimmung mit der Bundesstelle nach Teil 1 § 7 unter Hinzuziehung der Bundesfachkommissionen nach § 13 bewertet. Das IQTIG stellt die Notwendigkeit für ein Stellungnahmeverfahrens fest und leitet dieses ein.

(2) Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Das IQTIG führt das Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Richtlinie und gemäß festgelegten, bundeseinheitlichen Kriterien gemäß Absatz 4 durch. Abweichungen des Vorgehens von den festgelegten bundeseinheitlichen Kriterien sind zu begründen und mit der Bundesstelle abzustimmen. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird gemeinsam durch die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG bewertet. Sofern die Auffälligkeit im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden kann wird dieses abgeschlossen und die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer entsprechend informiert. Das IQTIG informiert die Bundesstelle über die laufenden Stellungnahmeverfahren und ihre Ergebnisse.

(3) Können die Auffälligkeiten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht ausreichend aufgeklärt werden, empfiehlt das IQTIG gemeinsam mit der zuständigen Bundesfachkommission der Bundesstelle weiterführende qualitätssichernde Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie inklusive des Zeitrahmens, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. Das IQTIG schlägt gemeinsam mit der zuständigen Bundesfachkommission der Bundesstelle ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. Folgt die Bundesstelle den Empfehlungen des IQTIG nicht, ist darüber im Bundesqualitätsbericht nach Teil 1 § 20 der Richtlinie zu berichten.

(4) Der G-BA wird innerhalb eines Jahres nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen.

(5) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.

(6) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

## **§ 12 Datenvalidierung**

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt.

## **§ 13 Bundesfachkommissionen**

(1) Die Bundesstelle richtet für die Durchführung ihrer Aufgaben

- a) eine Bundesfachkommission „Lebertransplantation und Leberlebendspende“
- b) eine Bundesfachkommission „Herz- und Lungentransplantation/Herzunterstützungssysteme“ und
- c) eine Bundesfachkommission „Nierenlebendspende“

nach Teil 1 § 8 Absatz 3 der Richtlinie ein und gibt diesen eine Geschäftsordnung. In der Bundesfachkommission „Lebertransplantation und Leberlebendspende“ erfolgt die Beratung der Leistungen gemäß §1 Absatz 1 Buchstabe a und b. In der Bundesfachkommission „Herz- und Lungentransplantation / Herzunterstützungssysteme“ erfolgt die Beratung der Leistungen

gemäß §1 Absatz 1 Buchstabe c bis f. In der Bundesfachkommission „Nierenlebendspende“ erfolgt die Beratung der Leistungen gemäß §1 Absatz 1 Buchstabe g.

(2)

GKV-SV/PatV	DKG
Die Bundesstelle benennt die Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.	Die Benennung eines stimmberechtigten Mitglieds erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Die vorzeitige Abbenennung durch die entsendenden Organisationen ist möglich. Experten, die bereits zuvor ein benanntes stimmberechtigtes Mitglied der Fachgruppe waren, dürfen nicht benannt oder wiederbenannt werden. Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen. Die benannten stimmberechtigten Mitglieder dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder in Expertengremien anderer datengestützter Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA sein.

GKV-SV	PatV	DKG
Das IQTIG kann zwei zusätzliche stimmberechtigte Mitglieder mit den erforderlichen Fachkenntnissen benennen.	Das IQTIG kann zwei zusätzliche Mitglieder mit den erforderlichen Fachkenntnissen benennen.	[keine Übernahme]

(3)

GKV-SV/DKG	PatV
Stimmberechtigte	[keine Übernahme]

Mitglieder der Bundesfachkommission „Lebertransplantation und Leberlebendspende“ sind jeweils drei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser mit klinischer Erfahrung im Bereich Lebertransplantation, davon

- a) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie
- b) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Viszeralchirurgie

sowie zwei sachkundige Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen mit entsprechender Facharztqualifikation.

(4)

GKV-SV/DKG	PatV
Stimmberechtigte	[keine Übernahme]

Mitglieder der Bundesfachkommission „Herz- und Lungentransplantation / Herzunterstützungssysteme“ sind jeweils vier Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser, davon

- a) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie mit klinischer Erfahrung im Bereich der Herz- und Lungentransplantation
- b) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie mit klinischer Erfahrung im Bereich der Herz- und Lungentransplantation
- c) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie mit klinischer Erfahrung im Bereich der Herztransplantation
- d) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Thoraxchirurgie mit klinischer Erfahrung im Bereich der Lungentransplantation

sowie zwei sachkundige Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen mit entsprechender Facharztqualifikation.

(5)

GKV-SV/DKG	PatV
Stimmberechtigte	[keine Übernahme]

Mitglieder der Bundesfachkommission „Nierenlebendspende“ sind jeweils drei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser mit klinischer Erfahrung im Bereich der Nierentransplantation, davon

- a) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie
- b) eine Fachärztin oder ein Facharzt für Viszeralchirurgie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Urologie

sowie zwei sachkundige Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen mit entsprechender Facharztqualifikation.

(6) In allen Bundesfachkommissionen nach Absatz 1 soll intensivmedizinische Expertise vertreten sein.

(7) In Bundesfachkommissionen nach Absatz 1 erhalten bis zu zwei sachkundige Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates ein Mitberatungsrecht. In allen Bundesfachkommissionen nach Absatz 1 erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die Bundesstelle weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen. Alle

GKV-SV/DKG	PatV
stimmberechtigten	[keine Übernahme]

Mitglieder haben Fachkenntnisse in der Behandlung von Menschen mit den Erkrankungen, aufgrund derer die jeweiligen Organtransplantationen durchgeführt werden.

(8) Die Bundesfachkommissionen werden gemäß §11 Absatz 1 Satz 1 bei der fachlichen Bewertung der Auswertungen durch das IQTIG sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Bundesstelle beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen hinzugezogen. Darüber hinaus unterstützen die Bundesfachkommissionen das IQTIG bei der fachlichen Begleitung des Verfahrens „Transplantationsmedizin“ und nehmen die Aufgaben des Expertengremiums auf Bundesebene gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie wahr. Das IQTIG kann für Aufgaben nach Teil 1 § 26 weitere Experten für spezifische Fragestellungen hinzuziehen.

## **§ 14 Datenlieferfristen**

(1) Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Alle Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll) differenziert nach § 10 Absatz 4 Buchstabe a bis g für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

(2) Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juli bis 15. Juli, 1. Oktober bis 15. Oktober, 15. Januar bis 31. Januar und vom 1. April bis 15. April an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK). Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

## **§ 15 Fristen für Berichte**

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 30. Juni zur Verfügung. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff aus Vorjahren beziehen. Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Bundesstelle zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. Das Institut nach § 137a SGB V berichtet hierüber in dem Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie.

(3) Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr, Auswertungen der Follow-up-Indikatoren, die sich auf einen Indexeingriff aus Vorjahren beziehen, sowie die Ergebnisse gemäß Teil 1 § 19 Absatz 3 der Richtlinie des Vorjahres.

## **§ 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember des ersten Erfassungsjahres Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das erste Erfassungsjahr werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

## **§ 17 Übergangsregelung**

- (1) Die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß §§ 5, 9 und 14 Absatz 2 erfolgt erstmals für Indexeingriffe aus dem Jahr 2021.
- (2) Für Indexeingriffe der Leistungsbereiche Leberlebendspende, Lebertransplantation, Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation und Nierenlebendspende der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL weiter anzuwenden.

**Anlage I: Indikatorenliste****a) Indikatorenliste Lebertransplantation**

1	Tod durch operative Komplikationen
Indikator ID	2097
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die am Tag der Lebertransplantation oder am Tag nach der Lebertransplantation verstorben sind.
Qualitätsziel	Selten Todesfälle am Tag oder am Folgetag der Transplantation.
Indikator typ	Ergebnisindikator
2	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator ID	2096
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer Lebertransplantation und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus.
Indikator typ	Ergebnisindikator
3	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator ID	12349
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Lebertransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.
Indikator typ	Ergebnisindikator
4	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator ID	51596
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Lebertransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.
Indikator typ	Ergebnisindikator
5	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator ID	12365
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Lebertransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.
Indikator typ	Ergebnisindikator
6	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator ID	51599
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Lebertransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.
Indikator typ	Ergebnisindikator
7	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator ID	12385
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Lebertransplantation leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.
Indikator typ	Ergebnisindikator
8	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator ID	51602
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Lebertransplantation leben.

Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Postoperative Verweildauer
Indikator ID	2133
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, deren postoperative Verweildauer nach einer Lebertransplantation oberhalb des 75. Perzentils liegt.
Qualitätsziel	Möglichst geringe postoperative Verweildauer.
Indikatortyp	Prozessindikator

## b) Indikatorenliste Leberlebendspenden

1	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen
Indikator ID	2128
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit mindestens einer intra- oder postoperativen behandlungsbedürftigen Komplikation.
Qualitätsziel	Selten operative oder allgemeine Komplikationen bei der Leberlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator ID	2125
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer Leberlebendspende und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle nach Leberlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende
Indikator ID	12296
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Leberlebendspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende
Indikator ID	51603
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Leberlebendspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende
Indikator ID	12308
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Leberlebendspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb des 1. und 2. Jahres nach Leberlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende
Indikator ID	51604
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Leberlebendspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb des 1. und 2. Jahres nach Leberlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

Indikator ID	12324
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Leberlebensspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb der ersten drei Jahre nach Leberlebensspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebensspende
Indikator ID	51605
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Leberlebensspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb der ersten drei Jahre nach Leberlebensspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Lebertransplantation beim Spender erforderlich
Indikator ID	2127
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, bei denen eine Lebertransplantation nach einer Lebensspende erforderlich ist.
Qualitätsziel	In keinem Fall Lebertransplantation nach Leberlebensspende erforderlich.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebensspende erforderlich
Indikator ID	12549
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, für die innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebensspende eine Lebertransplantation erforderlich ist.
Qualitätsziel	In keinem Fall Lebertransplantation innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebensspende erforderlich.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebensspende erforderlich
Indikator ID	12561
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, für die innerhalb von zwei Jahren nach Leberlebensspende eine Lebertransplantation erforderlich ist.
Qualitätsziel	In keinem Fall Lebertransplantation innerhalb des 1. und 2. Jahres nach Leberlebensspende erforderlich.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
12	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebensspende erforderlich
Indikator ID	12577
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten, für die innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebensspende eine Lebertransplantation erforderlich ist.
Qualitätsziel	In keinem Fall Lebertransplantation innerhalb der ersten drei Jahre nach Leberlebensspende erforderlich.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
13	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebensspende)
Indikator ID	12609
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion ein Jahr nach Leberlebensspende.
Qualitätsziel	Selten beeinträchtigte Leberfunktion 1 Jahr nach Leberlebensspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebensspende)
Indikator ID	12613
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion zwei Jahre nach Leberlebensspende.
Qualitätsziel	Selten beeinträchtigte Leberfunktion 2 Jahre nach Leberlebensspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
15	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebensspende)

Indikator ID	12617
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit beeinträchtiger Leberfunktion drei Jahre nach Leberlebenspende.
Qualitätsziel	Selten beeinträchtigte Leberfunktion 3 Jahre nach Leberlebenspende.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator

### c) Indikatorenliste Lungen- und Herz-Lungentransplantationen

<b>1</b>	<b>Sterblichkeit im Krankenhaus</b>
Indikator-ID	2155
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator
<b>2</b>	<b>1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status</b>
Indikator ID	12397
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator
<b>3</b>	<b>1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)</b>
Indikator ID	51636
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator
<b>4</b>	<b>2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status</b>
Indikator ID	12413
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator
<b>5</b>	<b>2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)</b>
Indikator ID	51639
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator
<b>6</b>	<b>3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status</b>
Indikator ID	12433
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.
Indikatorartyp	Ergebnisindikator
<b>7</b>	<b>3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)</b>
Indikator ID	51641
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Lungen- oder Herz-Lungentransplantationen leben.

Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

#### d) Indikatorenliste Herztransplantationen

1	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator ID	2157
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer Herztransplantationen und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator ID	12253
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Herztransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator ID	51629
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Herztransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator ID	12269
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Herztransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator ID	51631
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Herztransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 2-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status
Indikator ID	12289
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Herztransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)
Indikator ID	51633
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Herztransplantationen leben.
Qualitätsziel	Möglichst hohe 3-Jahres-Überlebensrate.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

**e) Indikatorenliste Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen**

1	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems
Indikator ID	251800
Beschreibung	Der Indikator erfasst die beobachtete Rate an Sterbefälle nach einer Implantation eines Herzunterstützungssystems / Kunstherzens im Verhältnis zu den erwarteten Sterbefällen.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Indikator ID	251801
Beschreibung	Der Indikator erfasst das erwartete Sterberisiko eines Patienten nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems / Kunstherzens.
Qualitätsziel	Berücksichtigung des Risikoprofils der Patienten bei der Indikationsstellung für die Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD
Indikator ID	52385
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach der Implantation eines LVAD eine neurologische Komplikation auftritt.
Qualitätsziel	Die Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma) soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Sepsis bei Implantation eines LVAD
Indikator ID	52388
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen nach der Implantation eines LVAD eine Sepsis auftritt.
Qualitätsziel	Die Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD
Indikator ID	52391
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, bei denen eine Fehlfunktion des implantierten LVAD auftritt.
Qualitätsziel	Die Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

**f) Indikatorenliste Nierenlebendspenden**

1	Intra- oder postoperative Komplikationen
Indikator ID	51567
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit mindestens einer intra- oder postoperativen Komplikation.
Qualitätsziel	Selten (schwere) intra- oder postoperative Komplikationen nach Nierenlebendspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator ID	2137

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten, die nach einer Nierenlebenspende und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende
Indikator ID	12440
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Nierenlebenspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende
Indikator ID	51568
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Nierenlebenspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende
Indikator ID	12452
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Nierenlebenspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb der ersten beiden Jahre nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende
Indikator ID	51569
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre nach einer Nierenlebenspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb der ersten beiden Jahre nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende
Indikator ID	12468
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Nierenlebenspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb der ersten drei Jahre nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende
Indikator ID	51570
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit bekanntem oder unbekanntem Follow-up-Status, die drei Jahre nach einer Nierenlebenspende verstorben sind.
Qualitätsziel	Keine Todesfälle innerhalb der ersten drei Jahre nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Dialyse beim Lebendspender erforderlich
Indikator ID	2138
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern, die bei Entlassung dialysepflichtig waren.
Qualitätsziel	Keine Dialysepflicht des Lebendspenders nach Nierenlebenspende.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)
Indikator ID	12636
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern mit eingeschränkter Nierenfunktion ein Jahr nach der Spende.
Qualitätsziel	Selten erhebliche Einschränkung der Nierenfunktion beim Nierenlebenspender.

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

Indikator typ	Ergebnisindikator
11	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)
Indikator ID	12640
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern mit eingeschränkter Nierenfunktion zwei Jahre nach der Spende.
Qualitätsziel	Selten erhebliche Einschränkung der Nierenfunktion beim Nierenlebenspende.
Indikator typ	Ergebnisindikator
12	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)
Indikator ID	12644
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern mit eingeschränkter Nierenfunktion drei Jahre nach der Spende.
Qualitätsziel	Selten erhebliche Einschränkung der Nierenfunktion beim Nierenlebenspende.
Indikator typ	Ergebnisindikator
13	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende
Indikator ID	51997
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern mit Albuminurie ein Jahr nach der Spende.
Qualitätsziel	Selten Auftreten einer Albuminurie nach Nierenlebenspende.
Indikator typ	Ergebnisindikator
14	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende
Indikator ID	51998
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern mit Albuminurie zwei Jahre nach der Spende.
Qualitätsziel	Selten Auftreten einer Albuminurie nach Nierenlebenspende.
Indikator typ	Ergebnisindikator
15	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende
Indikator ID	51999
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Nierenlebenspendern mit Albuminurie drei Jahre nach der Spende.
Qualitätsziel	Selten Auftreten einer Albuminurie nach Nierenlebenspende.
Indikator typ	Ergebnisindikator

## Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

### Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

a) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Lebertransplantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>1</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>2</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>3</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X

<sup>1</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>2</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

<sup>3</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
16	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
17 a	Betriebsstätten-Nummer	X			
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>4</sup>		X	X	X
19	Monat des Aufnahmetages <sup>5</sup>	X			X
20	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		
21	Fachabteilung	X			
22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>6</sup>	X	X		X
23	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>7</sup>			X	
24	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?				X
25	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
26	Geburtsjahr <sup>8</sup>	X	X	X	X
27	Geschlecht	X	X	X	

4 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

5 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

6 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

7 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

8 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
28	Körpergröße		X	X	
29	Körpergewicht bei Aufnahme		X	X	
30	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen <sup>9</sup>	X		X	X
31	Monat des Entlassungstages <sup>10</sup>	X	X	X	X
32	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
33	Entlassungsdiagnose(n) <sup>11</sup>	X		X	
34	Entlassungsdiagnose nach ELTR			X	
35	Entlassungsgrund	X	X	X	X
36	Todesursache			X	
37	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Transplantation]				X
38	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Transplantation]	X			X
39	Vorgangsnummer, GUID [Transplantation]	X			X
40	Versionsnummer [Transplantation]				X
41	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?		X		X
42	Zentrumsangebot		X	X	
43	Dringlichkeit der Transplantation gemäß Medical Urgency Code ET-Status		X	X	
44	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilirubin i. S. in mg/dl</li> <li>• Bilirubin i. S. in µmol/l</li> </ul>		X		
45	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreatininwert i.S. in mg/dl</li> <li>• Kreatininwert i.S. in µmol/l</li> </ul>		X		
46	INR (International Normalized Ratio)		X		

<sup>9</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>10</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>11</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
47	Dialyse- oder Hämofiltrationsverfahren		X		
48	match MELD zugewiesen		X	X	X
49	match MELD		X	X	
50	Begründung für match MELD		X	X	X
51	standard exception		X	X	
52	Spendertyp		X	X	
53	Spenderalter		X	X	
54	Indikation zur Lebertransplantation		X	X	
55	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen <sup>12</sup>	X	X	X	X
56	Monat der Operation <sup>13</sup>	X	X	X	X
57	OP-Datum	X	X		
58	Operation <sup>14</sup>	X		X	
59	Abbruch der Transplantation			X	
60	Spenderorgan		X	X	
61	kalte Ischämiezeit (Stunden)		X	X	
62	kalte Ischämiezeit (zusätzliche Minuten)		X	X	
63	Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation		X	X	

Lebertransplantation (Follow-up)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X

<sup>12</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>13</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>14</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
2	Registriernummer des Dokumentationssystem s (Länderkode + Registrierkode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlusssdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>15</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>16</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>17</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>18</sup>	X	X		X

<sup>15</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>16</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

<sup>17</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besondere Personenkreis“ werden nicht exportiert.

<sup>18</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL. (Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.)

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
19	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>19</sup>			X	
20	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor? <sup>20</sup>				X
21	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
22	Geburtsjahr <sup>21</sup>	X	X	X	X
23	Geschlecht	X	X	X	
24	Monat der letzten Transplantation <sup>22</sup>	X			X
25	Datum der letzten Transplantation	X	X		
26	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen <sup>23</sup>	X	X		X
27	Monat des Follow-up Erhebungsdatum <sup>24</sup>	X			X
28	Datum der Follow-up-Erhebung	X	X		
29	Art der Follow-up-Erhebung			X	

19 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 7 Abs. 3 QSKH-RL und § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

20 Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

21 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

22 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der letzten Transplantation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

23 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der Follow-up-Erhebung“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

24 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
30	Follow-up: Jahr(e) nach Transplantation	X	X		
31	Patient verstorben		X		X
32	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation in Tagen <sup>25</sup>		X		X
33	Monat des Todesdatums <sup>26</sup>				X
34	Todesdatum		X		
35	Todesursache			X	
36	HCC vor Transplantation		X	X	X
37	HCC-Rezidiv		X	X	
38	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation</li> <li>unbekannt, ob Komplikation vorliegt</li> </ul>		X	X	

b) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Leberlebenspende

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X

<sup>25</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Todesdatum“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>26</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Todesdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlus sdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>27</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>28</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>29</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
17	Betriebsstätten-Nummer	X			
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>30</sup>			X	X
19	Monat des Aufnahmetages <sup>31</sup>	X		X	X
20	Aufnahmedatum Krankenhaus	X			
21	Fachabteilung	X			
22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstell e <sup>32</sup>	X	X		X
23	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>33</sup>			X	

27 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

28 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

29 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

30 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

31 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

32 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

33 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
24	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?				X
25	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
26	Geburtsjahr <sup>34</sup>	X	X	X	X
27	Geschlecht	X	X	X	
28	Körpergröße			X	
29	Körpergewicht bei Aufnahme			X	
30	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen <sup>35</sup>	X	X	X	X
31	Monat der Operation <sup>36</sup>	X	X	X	X
32	OP-Datum	X	X		
33	Operation <sup>37</sup>	X		X	
34	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segment I</li> <li>• Segment II</li> <li>• Segment III</li> <li>• Segment IV</li> <li>• Segment V</li> <li>• Segment VI</li> <li>• Segment VII</li> <li>• Segment VIII</li> </ul>		X	X	
35	Gewicht entnommene Leber			X	
36	Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation		X	X	X
37	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutung</li> <li>• Gallenwegskomplikation</li> </ul>		X	X	

<sup>34</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

<sup>35</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>36</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>37</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sekundäre Wundheilung</li> <li>• Ileus</li> <li>• akutes Leberversagen</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Lungenembolie</li> <li>• Pneumonie</li> <li>• sonstige Komplikationen</li> </ul>				
38	Lebertransplantation beim Leberlebendspender erforderlich		X	X	X
39	Dominotransplantation		X	X	
40	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen <sup>38</sup>	X		X	X
41	Monat des Entlassungstages <sup>39</sup>	X		X	X
42	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
43	Entlassungsdiagnose(n) <sup>40</sup>	X		X	
44	Entlassungsgrund	X	X	X	

## Leberlebendspende (Follow-up)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X

<sup>38</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>39</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>40</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>41</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>42</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>43</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>44</sup>	X	X		X
19	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>45</sup>			X	
20	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die				X

41 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

42 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

43 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

44 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL. (Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.)

45 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 7 Abs. 3 QSKH-RL und § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Bundesauswertungsstelle vor? <sup>46</sup>				
21	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
22	Geburtsjahr <sup>47</sup>	X	X	X	X
23	Geschlecht	X	X	X	
24	Monat der Lebendspende <sup>48</sup>	X			X
25	Datum der Leberlebendspende	X	X		
26	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der Lebendspende in Tagen <sup>49</sup>	X	X		X
27	Monat des Follow-up Erhebungsdatum <sup>50</sup>	X			X
28	Datum der Follow-up-Erhebung	X	X		
29	Art der Follow-up-Erhebung			X	
30	Follow-up: Jahr(e) nach Lebendspende	X	X		
31	Spender verstorben		X		X
32	Monat des Todesdatums <sup>51</sup>				X
33	Todesdatum		X		
34	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der Lebendspende <sup>52</sup>		X		X
35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilirubin i. S. in mg/dl</li> <li>• Bilirubin i. S. in µmol/l</li> </ul>		X		

46 Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

47 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

48 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Leberlebendspende“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

49 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der Follow-up-Erhebung“ und „Datum der Leberlebendspende“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

50 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

51 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Todesdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

52 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Todesdatum“ und „Datum der Leberlebendspende“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	• Bilirubin i. S. unbekannt				
36	• Gamma-GT • Gamma-GT unbekannt		X		
37	• Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation • unbekannt, ob Komplikation vorliegt		X	X	X
38	• Gallenwegskomplikationen • Narbenhernie • leberbezogene Komplikationen • intraabdominelle Komplikationen • sonstige eingriffsspezifische Komplikationen			X	
39	Lebertransplantation des Lebendspenders erforderlich				X
40	Abstand zwischen Datum der letzten Transplantation des Spenders und dem Datum der Lebendspende (in Tagen) <sup>53</sup>		X		X
41	Monat der letzten Transplantation des Spenders <sup>54</sup>	X			X
42	Datum der letzten Transplantation	X	X		

c) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Lungentransplantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X

<sup>53</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der letzten Transplantation“ und „Datum der Leberlebendspende“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>54</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der letzten Transplantation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>55</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>56</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>57</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
17	Betriebsstätten-Nummer	X			
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>58</sup>			X	X
19	Monat des Aufnahmetages <sup>59</sup>	X		X	X
20	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		
21	Fachabteilung	X			

<sup>55</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>56</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

<sup>57</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

<sup>58</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>59</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>60</sup>	X	X		X
23	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>61</sup>			X	
24	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?				X
25	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
26	Geburtsjahr <sup>62</sup>	X		X	
27	Geschlecht	X		X	
28	Körpergröße			X	
29	Körpergewicht bei Aufnahme			X	
30	Grunderkrankung		X	X	
31	Blutgruppe [Basisdaten Empfänger]		X	X	
32	Cyclosporin [Immunsuppression bei Entlassung]			X	
33	Tacrolimus [Immunsuppression bei Entlassung]			X	
34	Azathioprin [Immunsuppression bei Entlassung]			X	

<sup>60</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

<sup>61</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

<sup>62</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
35	Mycophenolat [Immunsuppression bei Entlassung]			X	
36	Steroide [Immunsuppression bei Entlassung]			X	
37	m-ToR-Inhibitor [Immunsuppression bei Entlassung]			X	
38	andere [Immunsuppression bei Entlassung]			X	X
39	Patient bei Entlassung tracheotomiert		X	X	X
40	<ul style="list-style-type: none"> <li>FEV1 (prädiktiver Wert in %)</li> <li>FEV1-Messung nicht möglich</li> </ul>		X	X	
41	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen <sup>63</sup>	X	X	X	X
42	Monat des Entlassungstages <sup>64</sup>	X	X	X	X
43	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
44	Entlassungsdiagnose(n) <sup>65</sup>	X		X	
45	Entlassungsgrund	X	X	X	X
46	Todesursache(n) akut			X	
47	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Transplantation]				X
48	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Transplantation]	X			X
49	Vorgangsnummer, GUID [Transplantation]	X			X
50	Versionsnummer [Transplantation]				X
51	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?		X		X

<sup>63</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>64</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>65</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
52	Dringlichkeit		X	X	
53	LAS (Lung Allocation Score)		X	X	
54	thorakale Voroperation		X	X	
55	Beatmung präoperativ		X	X	
56	Induktionstherapie			X	
57	Cyclosporin [Immunsuppression initial]			X	
58	Tacrolimus [Immunsuppression initial]			X	
59	Azathioprin [Immunsuppression initial]			X	
60	Mycophenolat [Immunsuppression initial]			X	
61	Steroide [Immunsuppression initial]			X	
62	m-ToR-Inhibitor [Immunsuppression initial]			X	
63	andere [Immunsuppression initial]			X	X
64	Art der Spende		X	X	X
65	Spenderalter		X	X	
66	Blutgruppe [Spenderdaten]		X	X	
67	Beatmungsdauer		X	X	
68	Organqualität zum Zeitpunkt der Entnahme			X	
69	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen <sup>66</sup>	X	X	X	X
70	Monat der Operation <sup>67</sup>	X	X	X	X
71	Datum der Transplantation	X	X		
72	Operation <sup>68</sup>	X		X	

<sup>66</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Datum der Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>67</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Transplantation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>68</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
73	Abbruch der Transplantation			X	
74	Retransplantation				X
75	Monat der letzten Transplantation <sup>69</sup>	X		X	X
76	Abstand zwischen Aufnahmedatum Krankenhaus und Datum der letzten Transplantation in Tagen <sup>70</sup>			X	X
77	Datum der letzten Transplantation	X	X		
78	Transplantationsart			X	X
79	simultane Operationen		X	X	
80	Ischämiezeit (rechte Lunge)		X	X	
81	Ischämiezeit (linke Lunge)		X	X	

Lungentransplantation (Follow-up)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X

<sup>69</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der letzten Transplantation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>70</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>71</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>72</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>73</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>74</sup>	X	X		X
19	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>75</sup>			X	
20	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor? <sup>76</sup>				X
21	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren			X	X

71 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

72 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

73 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besondere Personenkreis“ werden nicht exportiert.

74 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL. (Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.)

75 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 7 Abs. 3 QSKH-RL und § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

76 Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?				
22	Geburtsjahr <sup>77</sup>	X	X	X	X
23	Geschlecht	X	X	X	
24	Monat der letzten Transplantation <sup>78</sup>	X			X
25	Datum der letzten Transplantation	X	X		
26	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen <sup>79</sup>	X	X		X
27	Monat des Follow-up Erhebungsdatum <sup>80</sup>	X			X
28	Datum der Follow-up-Erhebung	X	X		
29	Art der Follow-up-Erhebung			X	X
30	Follow-up: Jahr(e) nach Transplantation	X	X		
31	Patient verstorben		X		X
32	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation in Tagen <sup>81</sup>		X		X
33	Monat des Todesdatums <sup>82</sup>				X
34	Todesdatum		X		
35	Todesursache(n) im Verlauf			X	
36	FEV 1 (höchster Wert)		X	X	
37	FEV 1 (aktueller Wert)		X	X	

77 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

78 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der letzten Transplantation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

79 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der Follow-up-Erhebung“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

80 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

81 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Todesdatum“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

82 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Todesdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
38	FEV1-Messung nicht möglich			X	X
39	Cyclosporin			X	
40	Tacrolimus			X	
41	Azathioprin			X	
42	Mycophenolat			X	
43	Steroide			X	
44	m-ToR-Inhibitor			X	
45	andere			X	X

d) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Herz-Lungen-Transplantationen  
siehe Leistungsbereich Lungentransplantationen (gemeinsame Dokumentation)

Herz-Lungen-Transplantationen (Follow-up)  
siehe Leistungsbereich Lungentransplantationen (gemeinsame Dokumentation)

e) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Herztransplantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>83</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>84</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>85</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer. <sup>86</sup>				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
17	Betriebsstätten-Nummer	X			
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>87</sup>			X	X
19	Monat des Aufnahmetages <sup>88</sup>	X	X	X	X
20	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		
21	Fachabteilung	X		X	
22	Geburtsjahr <sup>89</sup>	X	X	X	X
23	Geschlecht [Empfänger]	X	X	X	
24	Körpergröße [Empfänger]		X	X	
25	Körpergewicht bei Aufnahme		X	X	
26	Grunderkrankung		X	X	
27	Diabetes mellitus		X	X	
28	Hepatitis B		X	X	
29	Hepatitis C		X	X	
30	Blutgruppe [Empfänger]		X	X	
31	Rhesusfaktor [Empfänger]			X	

83 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert. Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

84 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besonderer Personenkreis“ wird nicht exportiert. Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

85 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert. Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

86 Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

87 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

88 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

89 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
32	Wurden vor der stationären Aufnahme thorakale Operationen am Patienten durchgeführt?		X	X	X
33	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herztransplantation</li> <li>• Assist Device/TAH</li> <li>• Koronarchirurgie</li> <li>• Klappenchirurgie</li> <li>• Korrektur angeborener Vitien</li> <li>• sonstige</li> </ul>		X	X	X
34	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl aller Voroperationen am Herzen</li> <li>• Anzahl aller Voroperationen unbekannt</li> </ul>		X	X	
35	Abstand zwischen Aufnahmedatum und Voroperation in Tagen <sup>90</sup>				X
36	Monat der Voroperation <sup>91</sup>		X	X	
37	Datum der letzten thorakalen Voroperation		X	X	
38	Abstand zwischen Geburtsdatum und letzter thorakaler Voroperation <sup>92</sup>				X
39	Wurde während des stationären Aufenthaltes eine isolierte Herztransplantation durchgeführt?		X		X
40	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>93</sup>	X	X		X
41	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>94</sup>			X	

90 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“ und „Datum der letzten thorakalen Voroperation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

91 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der letzten thorakalen Voroperation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

92 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der letzten thorakalen Voroperation“ und „Geburtsdatum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

93 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

94 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
42	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?				X
43	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
44	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen <sup>95</sup>	X		X	X
45	Monat des Entlassungstages <sup>96</sup>	X	X	X	X
46	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
47	Entlassungsdiagnose(n) <sup>97</sup>	X		X	
48	Entlassungsgrund	X	X	X	X
49	Todesursache(n) akut			X	
50	Wurde der Patient mit einem Herzunterstützungssystem / Kunstherzen entlassen, das während des stationären Aufenthaltes implantiert wurde?			X	
51	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registrierkode) [Implantation Herzunterstützungssystem/Kunstherz]				X
52	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Implantation Herzunterstützungssystem/Kunstherz]	X			X

<sup>95</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>96</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>97</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
53	Vorgangsnummer, GUID [Implantation Herzunterstützungssystem/Kunstherz]	X			X
54	Versionsnummer [Implantation Herzunterstützungssystem/Kunstherz]				X
55	Wievielte Implantation während dieses Aufenthaltes?				X
56	durchgeführter Eingriff		X		X
57	Zielstellung		X	X	
58	Lag bei dem Patienten zum Zeitpunkt des Eingriffs eine akute Herzinsuffizienz vor?		X	X	
59	geplante Einsatzdauer des Herzunterstützungssystems > 7 Tage			X	
60	Einstufung nach ASA-Klassifikation			X	
61	INTERMACS Profile-Level 1 - 7		X	X	
62	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)		X	X	
63	linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 35%		X	X	
64	6 Minuten Gehstest: Distanz >= 500 Meter		X	X	
65	maximale Sauerstoffaufnahme > 20 ml O <sub>2</sub> /min/kg Körpergewicht		X	X	
66	stationäre Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten		X	X	
67	OP-Datum [Implantation Herzunterstützungssystem/Kunstherz]	X			
68	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen <sup>98</sup>	X		X	X

<sup>98</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
69	Monat der Operation (VAD/TAH) <sup>99</sup>	X		X	X
70	Operation [Implantation Herzunterstützungssystem/Kunstherz]	X		X	
71	Typ des Pumpsystems		X	X	
72	Lage des Herzunterstützungssystems / Kunstherzens		X	X	
73	Art des Unterstützungssystems		X	X	X
74	Abbruch der Implantation			X	
75	Sepsis		X	X	
76	neurologische Dysfunktion		X	X	
77	Fehlfunktion des Herzunterstützungssystems		X	X	
78	Rechtsherzversagen			X	
79	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Transplantation]				X
80	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Transplantation]	X			X
81	Vorgangsnummer, GUID [Transplantation]	X			X
82	Versionsnummer [Transplantation]				X
83	Wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?		X		X
84	PRA		X	X	
85	Dringlichkeit		X	X	
86	CAS (Cardiac Allocation Score)		X	X	
87	aktuelle mechanische Kreislaufunterstützung		X	X	X
88	Abstand zwischen Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung und Aufnahmedatum in Tagen <sup>100</sup>			X	X

<sup>99</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>100</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
89	Monat des Beginns der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung <sup>101</sup>				X
90	Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung		X	X	
91	Lungengefäßwiderstand Wert		X	X	
92	Beatmung		X	X	
93	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kreatininwert i.S. in mg/dl</li> <li>Kreatininwert i.S. in µmol/l</li> </ul>			X	
94	Induktionstherapie			X	
95	Cyclosporin [Immunsuppression initial]			X	
96	Tacrolimus [Immunsuppression initial]			X	
97	Azathioprin [Immunsuppression initial]			X	
98	Mycophenolat [Immunsuppression initial]			X	
99	Steroide [Immunsuppression initial]			X	
100	m-ToR-Inhibitor [Immunsuppression initial]			X	
101	andere [Immunsuppression initial]			X	X
102	Spenderalter			X	
103	Geschlecht [Spender]	X		X	
104	Körpergröße [Spender]			X	
105	Körpergewicht			X	
106	Blutgruppe [Spender]		X	X	
107	Rhesusfaktor [Spender]			X	
108	Todesursache			X	
109	Vasopressortherapie		X	X	
110	CK-Wert		X	X	
111	CK-MB-Wert		X	X	
112	Herzstillstand		X	X	
113	hypotensive Periode		X	X	

<sup>101</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
114	Koronarangiographie erfolgt		X	X	
115	Organqualität zum Zeitpunkt der Entnahme			X	
116	Einsatz eines ex-vivo Perfusionssystems			X	X
117	Kategorie des Spenderorgans		X	X	
118	Datum des Eintritts des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls		X	X	
119	Datum der Organentnahme		X	X	
120	Hämatokrit (Hk)		X	X	
121	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen [Transplantation] <sup>102</sup>	X	X	X	X
122	Monat der Operation <sup>103</sup>	X	X	X	X
123	OP-Datum [Transplantation]	X	X		
124	Operation [Transplantation] <sup>104</sup>	X		X	X
125	Abbruch der Transplantation			X	
126	Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation			X	
127	kalte Ischämiezeit			X	
128	Cyclosporin [Postoperativer Verlauf]			X	
129	Tacrolimus [Postoperativer Verlauf]			X	
130	Azathioprin [Postoperativer Verlauf]			X	
131	Mycophenolat [Postoperativer Verlauf]			X	
132	Steroide [Postoperativer Verlauf]			X	
133	m-ToR-Inhibitor [Postoperativer Verlauf]			X	
134	andere [Postoperativer Verlauf]				X
135	Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen			X	

102 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

103 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

104 Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
136	Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen unbekannt			X	X

### Herztransplantation (Follow-up)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>105</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>106</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>107</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			

<sup>105</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>106</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

<sup>107</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
17	Fachabteilung	X			
18	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>108</sup>	X	X		X
19	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>109</sup>			X	
20	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor? <sup>110</sup>				X
21	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
22	Geburtsjahr <sup>111</sup>	X		X	
23	Geschlecht	X		X	
24	Monat der letzten Transplantation <sup>112</sup>	X			X
25	Datum der letzten Transplantation	X	X		
26	Datum der Follow-up-Erhebung		X		
27	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der letzten Transplantation in Tagen <sup>113</sup>		X	X	X
28	Monat des Follow-up Erhebungsdatum <sup>114</sup>	X		X	X
29	Art der Follow-up-Erhebung			X	X

<sup>108</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL. (Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.)

<sup>109</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 7 Abs. 3 QSKH-RL und § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

<sup>110</sup> Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

<sup>111</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>112</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der letzten Transplantation“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>113</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der Follow-up-Erhebung“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>114</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
30	Follow-up: Jahr(e) nach Transplantation	X	X		
31	behandelte Abstoßungsreaktionen seit dem letzten Jahres-Follow-up			X	X
32	Anzahl der behandelten Abstoßungsepisoden seit dem letzten Jahres-Follow-up			X	
33	Patient verstorben		X	X	X
34	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der letzten Transplantation <sup>115</sup>		X	X	X
35	Monat des Todesdatums <sup>116</sup>			X	X
36	Todesdatum		X		
37	Todesursache(n) im Verlauf			X	
38	Cyclosporin			X	
39	Tacrolimus			X	
40	Azathioprin			X	
41	Mycophenolat			X	
42	Steroide			X	
43	m-ToR-Inhibitor			X	
44	andere			X	X

f) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen  
siehe Leistungsbereich Herztransplantationen (gemeinsame Dokumentation)

g) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer: Nierenlebendspende

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X

<sup>115</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Todesdatum“ und „Datum der letzten Transplantation“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>116</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Todesdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>117</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>118</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>119</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
17	Betriebsstätten-Nummer	X			
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>120</sup>		X	X	X
19	Monat des Aufnahmetages <sup>121</sup>	X		X	X
20 a	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		
21	Fachabteilung	X			
22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>122</sup>	X	X		X
23	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das			X	

117 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

118 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

119 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

120 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

121 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

122 Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Transplantationsregister <sup>123</sup>				
24	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?				X
25	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?			X	X
26	Geburtsjahr <sup>124</sup>	X		X	X
27	Geschlecht	X	X	X	
28	Körpergröße			X	
29	Körpergewicht bei Aufnahme			X	
30	arterielle Hypertonie präoperativ			X	
31	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreatininwert i.S. in mg/dl [Anamnese]</li> <li>• Kreatininwert i.S. in µmol/l [Anamnese]</li> </ul>		X	X	
32	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen <sup>125</sup>	X	X	X	X
33	Monat der Operation <sup>126</sup>	X	X	X	X
34	OP-Datum	X	X		
35	Operation <sup>127</sup>	X		X	
36	Dauer des Eingriffs			X	
37	Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation		X	X	
38	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutung</li> <li>• Reoperation erforderlich</li> <li>• sonstige Komplikationen</li> </ul>		X	X	

<sup>123</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

<sup>124</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

<sup>125</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>126</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>127</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
39	Spender bei Entlassung dialysepflichtig?		X	X	X
40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kreatininwert i.S. in mg/dl</li> <li>Kreatininwert i.S. in µmol/l</li> </ul> [Spender bei Entlassung dialysepflichtig?]		X	X	
41	Albumin-Kreatinin-Verhältnis i. U.		X	X	X
42	Albumin i. U. > = 30mg/l		X	X	X
43	Albumin i. U.		X	X	
44	arterielle Hypertonie			X	
45	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen <sup>128</sup>	X		X	X
46	Monat des Entlassungstages <sup>129</sup>	X		X	X
47	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
48	Entlassungsdiagnose(n) <sup>130</sup>	X		X	
49	Entlassungsgrund	X	X	X	X
50	Todesursache			X	

Nierenlebendspende (Follow-up)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID	X			X
5	Versionsnummer				X

<sup>128</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>129</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>130</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>131</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>132</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>133</sup>	X	X		X
13	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
14	Institutionskennzeichen	X			X
15	entlassender Standort	X	X	X	X
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	ET-Nummer zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle <sup>134</sup>	X	X		X
19	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>135</sup>			X	
20	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor? <sup>136</sup>				X
21	Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-			X	X

<sup>131</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>132</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besonderer Personenkreis“ wird nicht exportiert.

<sup>133</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

<sup>134</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL. (Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.)

<sup>135</sup> Verwendung der ET-Nummer gemäß § 7 Abs. 3 QSKH-RL und § 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL.

<sup>136</sup> Diese Angabe wird nur für Datensätze nach DeQS-RL exportiert. Für Datensätze nach QSKH-RL ist dieses Exportfeld leer.

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?				
22	Geburtsjahr <sup>137</sup>	X			X
23	Geschlecht	X	X	X	
24	Monat der Lebendspende <sup>138</sup>	X			X
25	Datum der Nierenlebendspende	X	X		
26	Abstand Erhebungsdatum des Follow-up und Datum der Lebendspende in Tagen <sup>139</sup>	X	X		X
27	Monat des Follow-up Erhebungsdatum <sup>140</sup>	X			X
28	Datum der Follow-up-Erhebung	X	X		
29	Art der Follow-up-Erhebung			X	
30	Follow-up: Jahr(e) nach Lebendspende	X	X	X	
31	Spender verstorben		X	X	X
32	Monat des Todesdatums <sup>141</sup>			X	X
33	Todesdatum		X		
34	Abstand zwischen Todesdatum und Datum der Lebendspende <sup>142</sup>		X		X
35	Spender dialysepflichtig?		X	X	X
36	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreatininwert i.S. in mg/dl</li> <li>• Kreatininwert i.S. in µmol/l</li> <li>• Kreatininwert i.S. unbekannt</li> </ul>		X	X	
37	Albumin-Kreatinin-Verhältnis i. U.		X	X	X
38	Albumin i. U. >= 30mg/l		X	X	X
39	Albumin i. U.		X	X	
40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplikation nach Clavien-Dindo-Klassifikation</li> </ul>		X	X	

137 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

138 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Nierenlebendspende“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

139 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum der Follow-up-Erhebung“ und „Datum der Nierenlebendspende“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

140 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum der Follow-up-Erhebung“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

141 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Todesdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

142 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Todesdatum“ und „Datum der Nierenlebendspende“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator-berechnung	3 Datenfelder für die Basis-auswertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unbekannt, ob Komplikation vorliegt</li> </ul>				
41	arterielle Hypertonie			X	

”

### b) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V

Wird ergänzt für das Indexjahr 2021.“

II. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Transplantationsmedizin**

**Stand: 11. März 2019**

Dissentente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Grau hinterlegte Textteile: noch erforderliche redaktionelle Anpassungen

Vom **Beschlussdatum**

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>20</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>21</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren geregelt, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen regeln ein neues Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin, in dem die bisherigen Leistungsbereiche „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“, „Leberlebendspende“, „Lebertransplantation“, Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“ und „Nierenlebendspende“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zusammengefasst werden und unter das Dach der DeQS-RL überführt werden.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 17. Januar 2019 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der in den vorgenannten Berichten entwickelten und bereits vorhanden Instrumente und Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

##### Zu Absatz 1:

Gegenstand des Verfahrens sind die unter a) – e) und g) aufgeführten Transplantationen sowie Behandlungen mit Einsatz von Herzunterstützungssystemen oder Kunstherzen gemäß f).

Diese Leistungen waren bis zum 31.12.2019 Gegenstand der Qualitätssicherung in den Leistungsbereichen „Lebertransplantation“, „Leberlebendspende“, „Nierenlebendspende“, „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“, und „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“ gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL),

Die gemäß QSKH-Richtlinie bis zum 31.12.2019 erfassten Leistungen werden auch für das Verfahren „QS Transplantationsmedizin (QS TX)“ weiterhin erfasst. Auch werden die für das Erfassungsjahr 2019 verwendeten Qualitätsindikatoren grundsätzlich fortgeführt.

Es wird somit die Qualitätssicherung dieser Leistungen in die „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ überführt.

Die zu erwartenden Leistungszahlen lassen sich daher anhand der bisherigen Qualitätssicherung abschätzen. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierzu für den Leistungsbereich „Lebertransplantation“ 773 Datensätze, für den Leistungsbereich „Leberlebendspende“ 61 Datensätze, für den Leistungsbereich „Nierenlebendspende“ 548 Datensätze, für den Leistungsbereich Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“ 1358 Datensätze und für den Leistungsbereich „Lungen- und Herz-Lungentransplantation“ 311 Datensätze erfasst<sup>1</sup>.

Das IQTIG beschreibt in seinem Qualitätsreport den medizinischen Hintergrund für diese Eingriffe<sup>1</sup>:

#### Lebertransplantation

*„Das QS-Verfahren betrachtet sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene QS Verfahren bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum QS Verfahren Leberlebendspende, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.*

*Durchgeführt wird eine Lebertransplantation bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen, dessen Ursache sehr vielfältig sein kann (z. B. alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom oder chronische Virushepatitis C). Für diese Patientinnen und Patienten stellt die Transplantation in der Regel die letzte Therapieoption dar. In den meisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation bereits einen langen Leidensweg hinter sich, währenddessen auch die Funktion anderer Organe geschwächt werden kann. Es handelt sich bei Personen, die eine Lebertransplantation erhalten, also um Schwerstkranke, deren Behandlung sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen ist. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich beseitigt, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.“*

#### Leberlebendspende

*„Dieses QS Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme für ein Anwachsen auf etwa die ursprüngliche Größe sorgen. Die Indikation für eine Leberlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Leber benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit (...).*

*Die Indikatoren des QS Verfahrens Leberlebendspende beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der*

<sup>1</sup> IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin, Qualitätsreport 2017. [https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2017\\_2018\\_09\\_21.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf)

*medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden.“*

#### Nierenlebendspende

*„Dieses QS Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies dadurch, dass die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Niere benötigt, jedoch kein passendes postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Nierenlebendspende eine Therapiemöglichkeit (...).*

*Die Indikatoren des QS Verfahrens Nierenlebendspende beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Evaluation der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden.“*

#### Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

*„Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen der bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff.*

*Voneinander zu unterscheiden sind alleinige (isolierte) Transplantationen der Lunge und kombinierte HerzLungenTransplantationen. Bei Letzteren ist die Ausgangssituation der Patientin / des Patienten meist noch komplexer, d. h., die Patientin / der Patient befindet sich in einem insgesamt kritischeren gesundheitlichen Zustand im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Transplantation der Lunge benötigen. Dies hat auch Einfluss auf das Überleben und den gesundheitlichen Zustand der Patientin / des Patienten nach der Transplantation, weshalb die Indikation zur kombinierten HerzLungenTransplantation sehr eingeschränkt ist. Aufgrund der noch komplexeren Ausgangssituation dieser Patientinnen und Patienten wäre eine unabhängige Betrachtung der HerzLungenTransplantationen zu erwägen. Aber bei lediglich 5 HerzLungenTransplantationen im Erfassungsjahr 2017 wäre die statistische Aussagekraft einer gesonderten Auswertung sehr eingeschränkt.*

*Insgesamt ist die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Lungen oder HerzLungenTransplantation sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für die Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität.“*

#### Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme:

*„Herztransplantationen stellen in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz dar; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Bei einer Herztransplantation handelt es sich um ein mittlerweile etabliertes Behandlungsverfahren, das jedoch sehr komplex und mit vielen Risiken*

– insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden ist. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.

Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion und waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Transplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung eingesetzt werden als auch als endgültige Therapieoption, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Inzwischen wurde auch dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversiblen Schäden als Folge der Herzinsuffizienz an anderen Organen (z. B. Nieren, Leber) der Patientinnen und Patienten vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung werden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen vermehrt eingesetzt. Unterschieden wird zwischen folgenden Systemen:

- linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (left ventricle assist device, LVAD): unterstützt die Funktion der linken Herzkammer und pumpt das Blut von der linken Herzkammer in die Aorta, es ist das am häufigsten implantierte System
- rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem (right ventricle assist device, RVAD): unterstützt die Funktion der rechten Herzkammer und pumpt das Blut von der rechten Herzkammer in die Lungenarterie
- biventrikuläres Herzunterstützungssystem (biventricular assist device, BiVAD): unterstützt die Funktion beider Herzkammern
- Kunstherz (total artificial heart, TAH): vollständiger Ersatz des Herzens“

Beginnend mit dem Jahr 2022 soll das Verfahren dahingehend erweitert werden, dass mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen die bislang ausschließlich durch die Einrichtungen erfolgende Follow-up-Erfassung ergänzt wird.

#### Zu Absatz 2:

Das Verfahren wird als „Transplantationsmedizin (QS TX)“ bezeichnet.

Das Verfahren umfasst nicht alle transplantationsmedizinischen Behandlungen. So werden Nierentransplantationen im Verfahren „QS NET“ qualitätsgesichert. Für weitere Transplantationen findet derzeit keine datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V statt, beispielsweise für Stammzelltransplantationen.

Neben Transplantationen werden auch Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen qualitätsgesichert, d.h. organunterstützende oder –ersetzende Behandlungsverfahren, die insbesondere zur Überbrückung der Zeit bis zu einer Transplantation eingesetzt werden.

Die Bezeichnung „Transplantationsmedizin (QS TX)“ wird als „Sammelbegriff“ verwendet, da das Verfahren alle diejenigen Transplantationen umfasst, für die eine datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V stattfindet und die nicht in einem spezifischen anderen Verfahren geregelt sind.

#### Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Zu den genannten qualitätsrelevanten Aspekten soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die genannten Aspekte wurden bereits seit Langem im Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie erfasst und haben sich als geeignet für externe Qualitätsvergleiche und die Förderung einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung erwiesen.

Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Das Ziel, die Durchführung der Eingriffe zu verbessern gilt in grundsätzlicher Weise, da über die Erfassung der Ergebnisqualität eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert wird.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

## **§ 2 Eckpunkte**

### Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, die die entsprechenden Leistungen erbringen.

### Zu Absatz 2:

Um die Qualität der Indexeingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund der geringen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, wird das Verfahren bundesbezogen durchgeführt.

Insgesamt erbringen derzeit ca. 50 Einrichtungen die einbezogenen Leistungen<sup>2</sup>. In einigen Bundesländern werden die Leistungen nur von einer einzigen Einrichtung erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nicht möglich wäre. Auch in Bundesländern mit einer größeren Anzahl an Transplantationszentren könnte eine anonyme Bewertung auffälliger Ergebnisse landesbezogen nicht ausreichend sachgerecht durchgeführt werden.

Die Anzahl der einbezogenen Einrichtungen kann durch eine Institution bundesbezogen gut administriert werden.

### Zu Absatz 4:

---

<sup>2</sup> Quelle: DSO: <https://www.dso.de/servicecenter/krankenhaeuser/transplantationszentren.html>

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

Zu Absatz 5:

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung des Verfahrens gezielt und systematisch überprüft wird.

Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen des Verfahrens entschieden, um ein möglichst effizientes Verfahren zu erreichen.

Zu Absatz 6:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

### **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ gründet darauf, dass sowohl alle Krankenhäuser als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren gehören, erfasst werden. Nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten sollen erfasst werden, sofern diese in die Erfassung eingewilligt haben.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Aufgrund der relativen Seltenheit der Komplikationen wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug.

### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Zu Absatz 1:

Bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist eine Frist von 60 Monaten vorgesehen. Diese Frist ist erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall von 3 Jahren erst im vierten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen ist. Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die erst im fünften Jahr nach dem indexeingriff abgeschlossen werden können.

Zu Absatz 2:

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Zu Absatz 3:

Im Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ werden Daten zur Transplantation und Lebendspende verschiedener Organe sowie zu

Herzunterstützungssystemen erhoben. Eine leistungserbringer- bzw. patientenbezogene Verknüpfung ist nur für bestimmte Eingriffe erforderlich.

Daher werden eigene Patienten- und Leistungserbringerpseudonyme für diejenigen Leistungsgruppen erfasst, für die eine solche Verknüpfung zur Qualitätsbeurteilung erforderlich ist.

## **§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS TX stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die Krankenhäuser über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten. Darüber hinaus erfassen die Krankenhäuser auch Daten zum Follow-up.

Zudem sollen Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten) werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Dies umfasst auch Daten zum Follow-up.

Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Damit die durch das Follow-up erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt.

Satz 2: Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3 und 4: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den Themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

DKG	GKV-SV
<p><u>Zu Absatz 3:</u></p> <p>Durch die Regelung wird ermöglicht, dass auch für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten Daten erfasst werden. Hiermit soll einerseits auch für diese Patienten eine externe Qualitätssicherung ermöglicht werden. Andererseits ist diese Regelung auch für die Aussagekraft der Indikatorergebnisse von hoher Bedeutung. Der Einbezug der nicht gesetzlich versicherten Patienten führt zu einer Steigerung der Fallzahl insgesamt und insbesondere pro Transplantationszentrum, so dass die statistische Genauigkeit und Sicherheit der Indikatorergebnisse in</p>	<p><u>Zu Absatz 3:</u></p> <p>Die Regelung legt fest, dass für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten die Krankenversicherungsnummern als patientenidentifizierende Daten zum Zweck der Verknüpfung von Indexeingriffen und Follow-up genutzt werden.</p> <p><u>Zu Absatz 4:</u></p> <p>Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin und um für möglichst alle Patientinnen und Patienten eine externe Qualitätssicherung gemäß Transplantationsgesetz zu erreichen, sollen</p>

<p>relevantem Ausmaß verbessert wird. Es sollen in jedem Fall die qualitätssicherungsrelevanten Daten aus der Dokumentation durch die Leistungserbringer ohne patientenidentifizierende Daten erfasst und übermittelt werden.</p> <p>Um ein Follow-up zu ermöglichen, sind patientenidentifizierende Daten erforderlich. Bei nicht gesetzlich versicherten Patienten kommt hierfür nur die Empfänger-ID von Eurotransplant in Frage. Diese soll in den Fällen erfasst werden, in denen eine Einwilligung der Patienten für die entsprechende Datenerhebung und – übermittlung vorliegt</p>	<p>auch nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten in das Verfahren einbezogen werden.</p> <p>Für diese Patientinnen und Patienten ist eine Einwilligung in die Datenübermittlung erforderlich. Das Krankenhaus ist verpflichtet, nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter personenbezogener Daten zu informieren. Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten gemäß Anlage II ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet. Da für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten eine nutzbare Krankenversicherungsnummer nicht zur Verfügung steht, werden als patientenidentifizierende Daten für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II die Identifikations-Nummern von Eurotransplant (ET-Nummern) verarbeitet.</p> <p><u>Zu Absatz 5:</u></p> <p>Die Daten sollen möglichst auch für die Zwecke des Transplantationsregisters nutzbar gemacht werden.</p> <p>Das Krankenhaus ist verpflichtet, Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Datenübermittlung an das Transplantationsregister zu informieren. Wenn eine ausdrückliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Abs. 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird zusätzlich die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.“</p>
--	--

## **§ 6 Datenflussverfahren**

Der Datenfluss folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

## **§ 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

### Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß § 26 Teil 1 sollen insbesondere zur Festlegung von Referenzwerten und Rechenregeln Fachexpertinnen und Fachexperten hinzugezogen werden. Das IQTIG zieht hierfür die Expertinnen und Experten der Gremien nach §13 hinzu. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

### Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

## **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS TX werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up ab 2022. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

## **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer – in diesem Fall die Krankenhäuser - zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Die Einrichtung könnte diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

Zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

Zu Absatz 4:

Für eine gute Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse wurden sechs Auswertungsgruppen festgelegt, innerhalb derer für einen Einrichtungsvergleich ausreichend homogene Leistungen erfasst werden. Diese Einteilung folgt der Einteilung der bislang im Verfahren nach QSKH-Richtlinie erstellten Auswertungen.

Krankenhäuser erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

Zu Absatz 5:

Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

**§ 10a Länderbezogene Auswertungen**

DKG	GKV-SV
<p><u>Absatz 1:</u></p> <p>Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung insbesondere gemäß § 6 Teil I Nr. 4, 6 und 7 der Richtlinie ist es erforderlich, den Landesarbeitsgemeinschaften länderbezogene Auswertungen zur Verfügungen zu stellen.</p> <p><u>Absatz 2:</u></p> <p>Die länderbezogenen Auswertungen sind hierbei sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer bereit zu stellen. Der Zuständigkeitsbereich der LAGen erstreckt sich grundsätzlich auf sämtliche Qualitätssicherungsmaßnahmen im jeweiligen Bundesland, unabhängig davon ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt, da die LAGen die Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringer sind. Eine leistungserbringerbezogene Auswertung ist</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

<p>somit erforderlich, um beispielsweise bei Beratungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verfahren gemäß § 25 der Richtlinie fundierte und sachgerechte Hilfestellung leisten zu können. Eine Information der LAGen in aggregierter Form reicht hierbei nicht aus.</p>	
---	--

**§ 11 Bewertung der Auffälligkeiten**

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Auswertungen werden durch das IQTIG als ausführende Stelle im Auftrag und in enger Abstimmung mit der Bundesstelle und auf der Grundlage von Empfehlungen der zuständigen Bundesfachkommission bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, leitet das IQTIG das Stellungnahmeverfahren ein.

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher soll das Stellungnahmeverfahren zügig durch das IQTIG durchgeführt werden.

DKG	GKV-SV
<p>Die fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die Bundesfachkommission nach §14 gemeinsam mit dem IQTIG. Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen vornehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird. Abweichende Voten können dokumentiert und der Bundesstelle zur Kenntnis gegeben werden.</p>	<p>Die Bewertung erfolgt durch das IQTIG unter Hinzuziehung und auf Grundlage von Empfehlungen der Bundesfachkommissionen nach §14. Das IQTIG hat dabei im gesamten Prozess gegenüber dem Lenkungsgremium darzustellen, wenn es Bewertungen vornimmt, die von Empfehlungen der Bundesfachkommissionen nach §14 abweichen.</p>

Grundlage des Vorgehens sind bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entsprechend Absatz 4 der themenspezifischen Bestimmungen.

DKG	GKV-SV
<p>[keine Übernahme]</p>	<p>Eine Bewertung des Ergebnisses des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch das auf der Grundlage von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach § 14.</p>

	Das IQTIG hat gegenüber dem Lenkungsgremium zu begründen, wenn es von diesen Kriterien oder von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach §14 abweicht und darüber im Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 §20 zu berichten.
--	--

Erfolgt der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer umgehend über das Ergebnis informiert.

Das Lenkungsgremium wird durch das IQTIG regelmäßig über die laufenden Stellungnahmen und Ergebnisse informiert. Dies erfolgt unterjährig zu jeder Sitzung des Lenkungsgremiums in Form einer tabellarischen Übersicht der aktuell anhängigen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Falls erforderlich enthält diese Übersicht vom IQTIG entsprechend Absatz 3 empfohlene qualitätssichernde Maßnahmen einschließlich der Empfehlungen zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen. Kommt es zu Besonderheiten im Prozess der Klärung von Auffälligkeiten oder bei der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen erhält das Lenkungsgremium einen Einzelbericht. Anlässe für Einzelberichte können u.a. sein: persistierende Qualitätsprobleme, mangelnde Compliance bzw. mangelnde Bereitschaft eines Leistungserbringers zu Kooperation im Rahmen der Qualitätssicherung, Nicht-Einhaltung formaler Kriterien (z.B. von Terminvereinbarungen), Nicht-Einhaltung qualitativer Kriterien von Vereinbarungen (z.B. fehlende Implementation von Qualitätszielen). Über die genannten Einzelberichte erfolgt zeitnah eine Beratung in einer Sitzung des Lenkungsgremiums. Die weitere Bearbeitung der betroffenen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse durch das IQTIG erfolgt entsprechend den Beratungsergebnissen.

Zu Absatz 3:

DKG	GKV-SV
Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor. Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ziel erreicht haben. Zur Überprüfung schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor.	Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG in Abstimmung mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor. Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen. Zur Überprüfung schlägt das IQTIG in Abstimmung mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor.

Folgt die Bundesstelle den fachlichen Vorschlägen des IQTIG zu weiterführenden Maßnahmen bzw. zu den Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen nicht, ist dies im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen.

Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung durch das Institut nach §137a SGBV, welches dem Gemeinsamen Bundesausschuss Empfehlungen für diese Kriterien vorlegen wird.

Zu Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie. Das IQTIG wird dem Lenkungsgremium erforderlichenfalls entsprechende begründete Empfehlungen vorlegen.

Zu Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

## **§ 12 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit im Vergleich zu einer Referenzquelle und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Spezifische Regelungen zur Datenvalidierung sollen bis zum 31.12.2019 ergänzt werden.

## **§ 13 Fachkommissionen**

Zu Absatz 1:

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Auch die Einleitung gezielter qualitätsverbessernder Maßnahmen oder die Empfehlung von Maßnahmen nach §17 Absatz 4 Teil 1 erfordert die Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Zu diesem Zweck richtet die Bundesstelle Fachkommissionen ein. Die organisatorische Abwicklung dieser Benennungen wird an das IQTIG delegiert.

Zur Gewährleistung einer sachgerechten fachspezifischen Bewertung der sechs Auswertungsgruppen gemäß §10 Absatz 4, werden drei Fachkommissionen eingerichtet. Die Zuordnung der Auswertungsgruppen zu den Fachkommissionen orientiert sich an den bewährten Regelungen der QSKH-Richtlinie.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellt die Bundesstelle eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG
<p>Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.</p>	<p>Satz 1: Der maximale Benennungszeitraum von drei Jahren bezieht sich auf das jeweilige Mitglied. Die Benennung kann jederzeit erfolgen. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds kann sofort ein neues Mitglied für die Dauer von maximal drei Jahren benannt werden.</p> <p>Durch Satz 2 werden zukünftig auch Abbenennungen möglich, beispielsweise bei dauerhafter Nicht-Teilnahme eines benannten Mitglieds.</p> <p>Satz 3: Durch den regelmäßigen Wechsel der Experten bei gleichzeitig individueller Benennungsdauer wird der wissenschaftliche Diskurs und die wissenschaftliche Ausgewogenheit unterstützt, ohne dass der Bundesfachgruppe die notwendige methodische Kontinuität verlorengeht.</p> <p>Durch den neuen Satz 5 wird Personenidentität in den Expertengremien der jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA ausgeschlossen. Dies soll die wissenschaftliche Unabhängigkeit der jeweiligen Experten in den auf unterschiedlichen normativen Regelungen basierenden Verfahren unterstützen.</p>

Zu Absatz 3 - 5:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der drei Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Zu Absatz 6:

Da Patientinnen und Patienten, mit einer Organtransplantation in der Regel einer präoperativen und/ oder postoperativen intensivmedizinischen Behandlung bedürfen, soll sichergestellt werden, dass diese Fachexpertise in den Fachkommissionen gewährleistet ist.

Zu Absatz 7:

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

Satz drei regelt, dass erforderlichenfalls auch Expertinnen und Experten mit weiterer, spezifischer Expertise hinzugezogen werden können.

Satz vier stellt klar, dass die stimmberechtigten Experten über praktische Erfahrung in der Behandlung der erfassten Patientengruppen verfügen müssen.

#### Zu Absatz 8:

Es wird dargestellt, dass die Fachkommissionen die Aufgaben nach Teil 1 §8 Absatz 3 übernehmen. Es wird klargestellt, dass dies Aufgaben sowohl bei der Bewertung von Ergebnissen des Verfahrens als auch bei der Empfehlung und Durchführung von Maßnahmen umfasst.

Die Fachkommissionen übernehmen darüber hinaus auch die Aufgaben des Gremiums nach Teil 1 §26.

Für das Verfahren QS TX wird daher kein Expertengremium auf Bundesebene nach Teil 1 §26 eingerichtet.

Dies ist nicht erforderlich, da das Verfahren als Bundesverfahren administriert wird, es daher keine Fachkommissionen auf Landesebene gibt und die Aufgaben des Gremiums nach Teil 1 §26 - insbesondere die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens - durch die Bundesfachkommissionen bearbeitet werden können. Ein Gremium, das eine übergreifende Betrachtung der organspezifischen Fachkommissionen übernimmt, ist nicht erforderlich.

## **§ 14 Datenlieferfristen**

### Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den

fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in § 6 der Richtlinie geregelten Datenfluss.

## **§ 15 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Dokumentationen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie ab 2022 auch von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

### Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Bundesstelle zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Bundesqualitätsbericht zu berichten.

### Zu Absatz 3:

Das Institut nach §137a SGB V stellt dem G-BA die Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. .

Dieser umfasst die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrensjahres sowie Ergebnisse zu Follow-up Indikatoren aus vorangegangenen Verfahrensjahren.

Er umfasst auch die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen aus dem Vorjahr sowie einen Bericht über durchgeführte Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 §19.

Der Bericht umfasst somit auch die Berichterstattung zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen.

Da das IQTIG in diesem Verfahren mehrere Aufgaben übernimmt (die Funktion der Bundesauswertungsstelle und die Funktion nach Teil 1 §7 Satz 2), stehen ihm bis auf die Informationen zum Umgang mit Empfehlungen nach Teil §17 Absatz 4 alle erforderlichen Informationen unmittelbar zur Verfügung.

Ein einheitliches Berichtsformat ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten.

### § 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich auslösen. Für das QS-Verfahren TX werden im Einführungsjahr 2020 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik möglicherweise angepasst werden muss. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2020 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

### § 17 Übergangsregelung

Es wird festgelegt, dass die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erst für Indexteile ab 2022 erfolgen wird, da für diese Erhebung noch Vorbereitungsarbeiten des IQTIG erforderlich sind,

## 3. Verfahrensablauf

Am 27. November 2018 begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. Ab dem Jahr 2019 erfolgte die Beratung durch die AG QSKH-DeQS. In insgesamt 7 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. Mai 2017	Unterausschuss QS	Beauftragung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss zur Erstellung von themenspezifischen Bestimmungen für ein QS-Verfahren für die transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche der QKH-RL
27. November 2018	AG-Sitzung	Beginn der Beratung des Beschlusssentwurfes
1. Februar 2019	AG-Sitzung	Abschließende Beratung des Beschlusssentwurfes
6. März 2019	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
30. April 2019	AG DeQS	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
8. Mai 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
20. Juni 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### 4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 6: Herzchirurgie und Eingriffe an Herzklappen**

**Stand: 11.03.2019**

Dissentente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B 3), zuletzt geändert am 17. Januar 2019 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Dem Teil 2 der Richtlinie wird folgendes Verfahren 6 angefügt:

### **„Verfahren 6: Herzchirurgie und Eingriffe an Herzklappen**

#### **§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

(1) Gegenstand des Verfahrens sind Eingriffe an der Aortenklappe, der Mitralklappe und an Herzkranzgefäßen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Diese Behandlungsverfahren werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS KCHK“ genannt.

(3) Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte in den folgenden Bereichen messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung
- b) Erreichen von Behandlungszielen
- c) Komplikationen/unerwünschte Ereignisse
- d) Überleben der Patienten.

Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt.

Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung

- b) Verbesserung der Durchführung der Eingriffe
- c) Verbesserung des Erreichens von Behandlungszielen
- d) Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen
- e) Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Eingriffe

Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung zu überprüfen.

## § 2 Eckpunkte

- (1) Das Verfahren dient der Beurteilung der stationär erbrachten Indexeingriffe.
- (2) Zur Beurteilung der Indexeingriffe werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse mit einbezogen (Follow-up). Dies sind insbesondere das Überleben, eingriffsbedingte Komplikationen sowie erneute Folgeeingriffe und Krankenhausaufenthalte.
- (3) Das Verfahren wird bundesbezogen durchgeführt.
- (4) Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt.<sup>2</sup> Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr sind für die im jeweiligen Kalenderjahr durchgeführten Indexeingriffe das Datum der Entlassung nach dem Eingriff.
- (5) Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. Zum 30. Juni 2027 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung.

GKV-SV/DKG	PatV
Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2028 außer Kraft.	[keine Übernahme]

- (6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite im Lenkungsgremium gemäß Teil 1 § 8 Absatz 1 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

## § 3 Begründung der Vollerhebung

Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen Themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Nummer 1 der Richtlinie für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da insbesondere die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Follow-up-Indikatoren für alle Leistungserbringer aussagekräftig erfasst werden.

#### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 48 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

(2) Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.

#### **§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

(1) Für das Verfahren werden Daten erhoben, verarbeitet und genutzt von

- a) den Leistungserbringern und
- b) den Krankenkassen.

Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen erfolgt erstmals ab dem Jahr 2020.

(2) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

#### **§ 6 Datenflussverfahren**

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt.

#### **§ 7 Datenprüfung**

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

#### **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

(1) Rechenregeln und Referenzbereiche der in Anlage I aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise gemäß § 15 entwickelt.

(2) Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut

nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

### **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- a) Auswertungen zu Indikatoren aus QS-Dokumentation des Vorjahres
- b) Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen aus bis zu zwei vorangegangenen Jahren.

### **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

(1) Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die einen entsprechenden Indexeingriff erbracht haben. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird.

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

(4) Die Berichte sind differenziert zu erstellen für:

- a) Isolierte Koronarchirurgie
- b) Kombinierte Koronar- und Herzklappenchirurgie
- c) Kathetergestützte isolierte Aortenklappenchirurgie

- d) Offen-chirurgische isolierte Aortenklappenchirurgie
  - e) Kathetergestützte isolierte Mitralklappeneingriffe
  - f) Offen-chirurgische isolierte Mitralklappeneingriffe
  - g) Kombinierte Herzklappenchirurgie
  - h) Kathetergestützte kombinierte Herzklappeneingriffe.
- (5) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

**§ 11 Länderbezogene Auswertungen**

DKG	GKV-SV/PatV
<p>(1) Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen für Koronarchirurgie und Eingriffe an den Herzklappen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.</p> <p>(2) Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten</li> <li>b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs</li> <li>c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren <ul style="list-style-type: none"> <li>– mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit</li> <li>– mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen</li> <li>– mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand</li> </ul> </li> <li>d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.</li> </ul> <p>Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 30. Juni zur Verfügung.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

**§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

- (1) Die Auswertungen werden durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) in seiner Funktion gemäß Teil 1 § 7 Satz 2 im Auftrag und in Abstimmung mit der Bundesstelle nach Teil 1 § 7 unter Hinzuziehung der Bundesfachkommissionen nach § 14 bewertet. Das IQTIG stellt die Notwendigkeit für ein Stellungnahmeverfahrens fest und leitet dieses ein.

(2) Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Das IQTIG führt das Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Richtlinie und gemäß festgelegten, bundeseinheitlichen Kriterien gemäß Absatz 4 durch. Abweichungen des Vorgehens von den festgelegten bundeseinheitlichen Kriterien sind zu begründen und mit der Bundesstelle abzustimmen. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird gemeinsam durch die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG bewertet. Sofern die Auffälligkeit im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden kann wird dieses abgeschlossen und die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer entsprechend informiert. Das IQTIG informiert die Bundesstelle über die laufenden Stellungnahmeverfahren und ihre Ergebnisse.

(3) Können die Auffälligkeiten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht ausreichend aufgeklärt werden, empfiehlt das IQTIG gemeinsam mit der zuständigen Bundesfachkommission der Bundesstelle weiterführende qualitätssichernde Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie inklusive des Zeitrahmens, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. Das IQTIG schlägt gemeinsam mit der zuständigen Bundesfachkommission der Bundesstelle ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. Folgt die Bundesstelle den Empfehlungen des IQTIG nicht, ist darüber im Bundesqualitätsbericht nach Teil 1 § 20 der Richtlinie zu berichten.

(4) Der G-BA wird innerhalb eines Jahres nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen.

(5) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.

(6) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

### § 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt.

### § 14 Bundesfachkommissionen

(1) Die Bundesstelle richtet eine Bundesfachkommission „KCHK – Schwerpunkt Koronarchirurgie und Aortenklappe“ und eine Bundesfachkommission „KHCK - Schwerpunkt Mitralklappe“ ein und gibt beiden Bundesfachkommissionen eine Geschäftsordnung. Die Bundesfachkommissionen übernehmen die fachliche Bewertung der einrichtungsbezogenen Auswertungen. In der Bundesfachkommission „KCHK – Schwerpunkt Koronarchirurgie“ erfolgt die Beratung des Leistungsbereichs gemäß § 10 Absatz 4 Buchstabe a bis d. In der Bundesfachkommission „KHCK - Schwerpunkt Mitralklappe“ erfolgt die Beratung der Leistungsbereiche gemäß § 10 Absatz 4 Buchstabe e bis h. Des Weiteren beraten die Bundesfachkommissionen die Stelle nach § 7 Absatz 2 bei der Bewertung auffälliger Ergebnisse und der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie.

(2)

GKV-SV/PatV	DKG
Die Bundesstelle benennt die Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.	Die Benennung eines stimmberechtigten Mitglieds erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Die vorzeitige Abbenennung durch die entsendenden Organisationen ist möglich. Experten, die bereits zuvor ein benanntes stimmberechtigtes Mitglied der

	Fachgruppe waren, dürfen nicht benannt oder wiederbenannt werden. Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen. Die benannten stimmberechtigten Mitglieder dürfen nicht gleichzeitig Mitglieder in Expertengremien anderer datengestützter Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA sein.
--	---

GKV-SV	PatV	DKG
Das IQTIG kann zwei zusätzliche stimmberechtigte Mitglieder mit den erforderlichen Fachkenntnissen benennen.	Das IQTIG kann zwei zusätzliche Mitglieder mit den erforderlichen Fachkenntnissen benennen.	[keine Übernahme]

(3)

DKG/GKV-SV	PatV
Stimmberechtigte	[keine Übernahme]

Mitglieder der Bundesfachkommissionen sind jeweils

GKV-SV/PatV	DKG
mindestens	[keine Übernahme]

zwei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Herzchirurgie sowie

GKV-SV/PatV	DKG
mindestens	[keine Übernahme]

zwei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Kardiologie sowie

GKV-SV/PatV	DKG
mindestens	[keine Übernahme]

zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Herzchirurgie oder Kardiologie. Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates erhalten ein Mitberatungsrecht. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die Bundesstelle weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen. Alle

DKG/GKV-SV	PatV
stimmberechtigten	[keine Übernahme]

Mitglieder haben Fachkenntnisse in der Behandlung von Menschen mit Herzerkrankungen.

(4) Die Bundesfachkommissionen übernehmen gemäß Teil 1 § 8 Absatz 3 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Bundesstelle beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

## §15 Expertengremium auf Bundesebene

Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung des Qualitätssicherungsverfahrens „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen“ richtet das Institut nach § 137a SGB V ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie ein, für das jeweils drei ärztliche Vertreterinnen oder Vertreter der beiden Bundesfachkommissionen nach § 14 von diesen benannt werden. Darüber hinaus ist aus jeder Bundesfachkommission nach § 14 eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen zu benennen. Das Expertengremium soll die unter Teil 1 § 26 Absatz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen sowie unter Leitung des Instituts nach § 137a SGB V mindestens einmal jährlich die Auswertungsergebnisse und eingeleiteten Maßnahmen in den unter § 10 Absatz 4 genannten Leistungsbereichen bewerten und ggf. erforderlichen Handlungsbedarf feststellen.

## § 16 Datenlieferfristen

(1) Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Alle Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll) insgesamt sowie differenziert nach §10 Absatz 4 Buchstabe a bis h für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

(2) Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juli bis 15. Juli, 1. Oktober bis 15. Oktober, 15. Januar bis 31. Januar und vom 1. April bis 15. April an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK). Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

## § 17 Fristen für Berichte

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 30. Juni zur Verfügung. <sup>2</sup>Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff aus Vorjahren beziehen. <sup>3</sup>Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) <sup>1</sup>Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Bundesstelle zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. <sup>2</sup>Das Institut nach § 137 a SGB V berichtet hierüber in dem Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie.

(3) <sup>1</sup>Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. <sup>2</sup>Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr, Auswertungen der Follow-up-Indikatoren, die sich auf einen Indexeingriff aus Vorjahren beziehen, sowie die Ergebnisse gemäß Teil 1 § 19 Absatz 3 der Richtlinie des Vorjahres.

### **§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember des zweiten Erfassungsjahres Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für die ersten zwei Erfassungsjahre werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

### **§ 19 Übergangsregelung**

(1) Abweichend von § 16 Absatz 1 Satz 6 ist die von den Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie zu erstellende Aufstellung für das Erfassungsjahr 2020 wie folgt zu differenzieren:

- a) QS-Verfahren gesamt
- b) Kathetergestützte endovaskuläre Aortenklappenimplantation
- c) Kathetergestützte transapikale Aortenklappenimplantation.

(2) Für Indexeingriffe der herzchirurgischen Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert, Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie und Koronarchirurgie, isoliert der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL weiter anzuwenden.

**Anlage I Indikatorenliste**

1	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe bei kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob eine leitlinienkonforme Indikation für den Eingriff an der Mitralklappe vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst häufig leitlinienkonforme Indikationsstellung
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe bei kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob eine leitlinienkonforme Indikation für den Eingriff an der Mitralklappe vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst häufig leitlinienkonforme Indikationsstellung
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe bei offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob eine leitlinienkonforme Indikation für den Eingriff an der Mitralklappe vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst häufig leitlinienkonforme Indikationsstellung
Indikatortyp	Indikationsstellung
4	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe bei kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob eine leitlinienkonforme Indikation für den Eingriff an der Mitralklappe vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst häufig leitlinienkonforme Indikationsstellung
Indikatortyp	Indikationsstellung
5	Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe bei kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob eine leitlinienkonforme Indikation für den Eingriff an der Mitralklappe vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst häufig leitlinienkonforme Indikationsstellung
Indikatortyp	Indikationsstellung
6	Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff im Rahmen einer kombinierten koronar- und herzklappenchirurgischen Operation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff.
Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des Eingriffsziels
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Erreichen des Eingriffsziels bei kathetergestütztem isolierten Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff.
Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des Eingriffsziels
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Erreichen des Eingriffsziels bei offen-chirurgischem isolierten Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff.

Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des Eingriffsziels
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff.
Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des Eingriffsziels
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff im Rahmen eines kathetergestützten kombinierten Herzklappeneingriffs
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst das Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff.
Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des Eingriffsziels
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna bei isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna als Bypassgraft.
Qualitätsziel	Angemessene Häufigkeit von Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna als Bypassgraft
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthaltes bei kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Gefäßkomplikationen.
Qualitätsziel	Seltenes Auftreten von Gefäßkomplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
13	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst postprozedurales akutes Nierenversagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten postprozedurales akutes Nierenversagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst postprozedurales akutes Nierenversagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten postprozedurales akutes Nierenversagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
15	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst postprozedurales akutes Nierenversagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten postprozedurales akutes Nierenversagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
16	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst postprozedurales akutes Nierenversagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten postprozedurales akutes Nierenversagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

17	Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen eines kathetergestützten kombinierten Herzklappeneingriffs
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst postprozedurales akutes Nierenversagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten postprozedurales akutes Nierenversagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
18	Intraprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwere intraprozedurale Komplikationen.
Qualitätsziel	Seltenes Auftreten intraprozeduraler Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
19	Intraprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwere intraprozedurale Komplikationen.
Qualitätsziel	Seltenes Auftreten intraprozeduraler Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
20	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
21	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
22	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
23	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator

24	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff im Rahmen eines kathetergestützten kombinierten Herzklappeneingriffs
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende intra- oder postprozedurale Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
25	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
26	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
27	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
28	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
29	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen eines kathetergestützten kombinierten Herzklappeneingriffs
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
30	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
31	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT

Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
32	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
33	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
34	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
35	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
36	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
37	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige neu aufgetretene Schlaganfälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
38	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst tiefe Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten tiefe Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
39	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst tiefe Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten tiefe Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen

Indikatortyp	Ergebnisindikator
40	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst tiefe Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst selten tiefe Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
41	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
42	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
43	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
44	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
45	Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff im Rahmen eines kathetergestützten kombinierten Herzklappeneingriffs
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Endokarditiden innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
46	Reintervention innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Reinterventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
47	Reintervention innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Reinterventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator

48	Reintervention innerhalb von 30 Tagen nach einem Eingriff an der Aortenklappe im Rahmen einer kombinierten koronar- und herzkklappenchirurgischen Operation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Reinterventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen innerhalb von 30 Tagen nach dem Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
49	Reintervention innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Reinterventionen innerhalb eines Jahres nach dem Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen innerhalb eines Jahres nach dem Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
50	Reintervention innerhalb eines Jahres nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Reinterventionen innerhalb eines Jahres nach dem Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen innerhalb eines Jahres nach dem Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
51	Reintervention innerhalb eines Jahres nach einem Eingriff an der Aortenklappe im Rahmen einer kombinierten koronar- und herzkklappenchirurgischen Operation
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Reinterventionen innerhalb eines Jahres nach dem Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Reinterventionen innerhalb eines Jahres nach dem Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
52	PCI innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
53	PCI innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
54	PCI innerhalb eines Jahres nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
55	PCI innerhalb eines Jahres nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige perkutane Koronarinterventionen (PCI) innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
56	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute koronarchirurgische Eingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute koronarchirurgische Eingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

57	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute koronarchirurgische Eingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute koronarchirurgische Eingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
58	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
59	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
60	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
61	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
62	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
63	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
64	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT

Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
65	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
66	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
67	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff.
Qualitätsziel	Möglichst wenige erneute Mitralklappeneingriffe innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
68	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
69	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
70	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
71	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres.

Qualitätsziel	Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
72	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
73	Sterblichkeit im Krankenhaus nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
74	Sterblichkeit im Krankenhaus nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
75	Sterblichkeit im Krankenhaus nach kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
76	Sterblichkeit im Krankenhaus nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
77	Sterblichkeit im Krankenhaus nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
78	Sterblichkeit im Krankenhaus nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
79	Sterblichkeit im Krankenhaus nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
80	Sterblichkeit im Krankenhaus nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle während des stationären Aufenthaltes

Indikatortyp	Ergebnisindikator
81	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
82	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
83	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
84	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
85	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
86	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
87	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
88	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
89	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach isolierter Koronarchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.

Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
90	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach kombinierter Koronar- und Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
91	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
92	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach offen-chirurgischem isoliertem Aortenklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
93	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
94	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach offen-chirurgischem isoliertem Mitralklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
95	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach kombinierter Herzklappenchirurgie
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
96	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach kathetergestütztem kombiniertem Herzklappeneingriff
Indikator-ID	QI-ID FOLGT
Beschreibung	Der Indikator erfasst Sterbefälle innerhalb eines Jahres.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Sterbefälle innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator

## Anlage II Erforderlichkeit der Daten

### Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

#### a) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
4	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
5	Versionsnummer [Basis]				X
6	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
7	Modulbezeichnung				X
8	Teildatensatz oder Bogen				X
9	Dokumentationsabschlussdatum				X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>1</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>2</sup>	X	X		X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten <sup>3</sup>	X	X		X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Fachabteilung	X			
17	Quartal des Aufnahmetages <sup>4</sup>	X		X	X
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>5</sup>	X	X	X	X
19	Geburtsjahr <sup>6</sup>	X		X	X
20	Geschlecht	X	X	X	
21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Körpergröße</li> <li>• Körpergröße unbekannt</li> </ul>		X	X	

<sup>1</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>2</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

<sup>3</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.

<sup>4</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>5</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>6</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Körpergewicht bei Aufnahme</li> <li>• Körpergewicht unbekannt</li> </ul>		X	X	
23	klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)		X	X	
24	medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (zum Zeitpunkt der Aufnahme)		X	X	X
25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betablocker</li> <li>• AT1-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Neprilysin-Hemmer</li> <li>• Diuretika</li> <li>• Aldosteronantagonisten</li> <li>• andere Medikation zur Therapie der Herzinsuffizienz</li> </ul>		X	X	
26	Angina Pectoris		X	X	
27	klinisch nachgewiesene(r) Myokardinfarkt(e) STEMI oder NSTEMI		X	X	
28	kardiogener Schock / Dekompensation		X	X	
29	Reanimation [Anamnese / Befund]		X	X	
30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• systolischer Pulmonalarteriendruck</li> <li>• systolischer Pulmonalarteriendruck unbekannt</li> </ul>		X	X	
31	Herzrhythmus bei Aufnahme		X	X	
32	Vorhofflimmern anamnestisch bekannt		X	X	
33	Patient ist Schrittmacher- / Defi-Träger		X	X	
34	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LVEF</li> <li>• LVEF unbekannt</li> </ul>		X	X	
36	Koronarangiographiebefund		X	X	
37	signifikante Hauptstammstenose		X	X	
38	Revaskularisation indiziert		X	X	
39	Wurde in den letzten 6 Monaten vor dem aktuellen stationären Aufenthalt ein interventioneller Koronareingriff (PCI) durchgeführt?			X	
40	Datum letzte PCI			X	
41	Anzahl		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
42	akute Infektion(en) <sup>7</sup>		X	X	
43	Diabetes mellitus		X	X	
44	arterielle Gefäßerkrankung		X	X	X
45	periphere AVK		X	X	
46	Arteria Carotis		X	X	
47	Aortenaneurysma		X	X	
48	sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en)		X	X	X
49	Lungenerkrankung(en)		X	X	
50	neurologische Erkrankung(en)		X	X	X
51	Schweregrad der Behinderung		X	X	
52	präoperative Nierenersatztherapie		X	X	X
53	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreatininwert i.S. in mg/dl</li> <li>• Kreatininwert i.S. in µmol/l</li> </ul>		X	X	
54	korrekter Sitz des prothetischen Materials am Herzen bei Entlassung		X	X	
55	geplantes funktionelles Ergebnis erreicht		X	X	
56	neu aufgetretener Herzinfarkt		X	X	
57	Reanimation			X	
58	komplikationsbedingter notfallmäßiger Re-Eingriff		X	X	
59	postprozedurales akutes Nierenversagen		X	X	
60	postprozedural neu aufgetretene Endokarditis		X	X	
61	Perikardtampnade		X	X	
62	schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (postprozedural)		X	X	
63	Mediastinitis		X	X	
64	zerebrales / zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung		X	X	X
65	Abstand OP-Datum - zerebrovaskuläres Ereignis <sup>8</sup>		X	X	
66	Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses		X	X	
67	Schweregrad eines neurologischen Defizits bei Entlassung		X	X	

<sup>7</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

<sup>8</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum des neu aufgetretenen zerebrovaskulären Ereignisses“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
68	therapiebedürftige zugangsassoziierte Komplikationen		X	X	X
69	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion(en)</li> <li>• Sternuminstabilität</li> <li>• Gefäßruptur</li> <li>• Dissektion</li> <li>• therapierelevante Blutung/ Hämatom</li> <li>• Ischämie</li> <li>• AV-Fistel</li> <li>• Aneurysma spurium</li> <li>• sonstige</li> </ul>		X	X	
70	mechanische Komplikation durch eingebrachtes Fremdmaterial		X	X	
71	paravalvuläre Leckage		X	X	
72	Patient trägt Schrittmacher / Defibrillator			X	
73	Entlassungsdiagnose(n) <sup>9</sup>	X		X	
74	Quartal des Entlassungstages <sup>10</sup>	X		X	X
75	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen <sup>11</sup>	X		X	X
76	Entlassungsgrund	X	X	X	
77	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Prozedur]				X
78	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
79	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
80	Versionsnummer [Prozedur]				X
81	Wievielter Eingriff während dieses Aufenthaltes?		X		X
82	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen <sup>12</sup>	X	X	X	X
83	Quartal der Operation <sup>13</sup>	X		X	X
84	Operation <sup>14</sup>	X		X	
85	Koronarchirurgie		X	X	X
86	Aortenklappeneingriff		X	X	X
87	Mitralklappeneingriff			X	X

<sup>9</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

<sup>10</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>11</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>12</sup> In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>13</sup> In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

<sup>14</sup> Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
88	weitere Eingriffe am Herzen oder an herznahen Gefäßen		X	X	X
89	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingriff an der Trikuspidalklappe</li> <li>• Eingriff an der Pulmonalklappe</li> <li>• Eingriff am Vorhofseptum oder an der Vorhofwand</li> <li>• Vorhofablation</li> <li>• Eingriff an herznahen Gefäßen</li> <li>• Herzohrverschluss</li> <li>• sonstige</li> </ul>		X	X	
90	Zugang		X	X	
91	Patient wird beatmet		X	X	
92	Dringlichkeit		X	X	
93	Nitrate (präoperativ)		X	X	
94	Troponin positiv (präoperativ)			X	
95	Inotrope (präoperativ)		X	X	
96	(präoperativ) mechanische Kreislaufunterstützung		X	X	
97	Wundkontaminationsklassifikation		X	X	
98	Dauer des Eingriffs		X	X	
99	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis-Flächen-Produkt</li> <li>• Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt</li> </ul>		X	X	
100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrastmittelmenge</li> <li>• kein Kontrastmittel appliziert</li> </ul>			X	
101	Intraprozedurale Komplikationen		X	X	X
102	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Device-Fehlpositionierung</li> <li>• Koronarostienverschluss</li> <li>• Aortendissektion</li> <li>• Aortenregurgitation &gt; = 2. Grades</li> <li>• Annulus-Ruptur</li> <li>• Ruptur-/Perforation einer Herzhöhle</li> <li>• Perikardtamponade</li> <li>• LV-Dekompensation</li> <li>• Hirnembolie</li> <li>• Rhythmusstörungen</li> <li>• Device-Embolisation</li> <li>• vaskuläre Komplikation</li> <li>• Low Cardiac Output</li> <li>• schwerwiegende oder lebensbedrohliche Blutungen (intraoperativ/intraprozedural)</li> <li>• Patient verstarb im OP/Katheterlabor</li> </ul>		X	X	X
103	Therapie des Low Cardiac Output		X	X	
104	Konversion		X	X	X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
105	Grund für den Wechsel des führenden Eingriffs		X	X	
106	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Koronarchirurgie]				X
107	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Koronarchirurgie]	X			X
108	Vorgangsnummer, GUID [Koronarchirurgie]	X			X
109	Versionsnummer [Koronarchirurgie]				X
110	Wievielter koronarchirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?				X
111	Anzahl der Grafts		X	X	X
112	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITA links</li> <li>• sonstige Grafts</li> </ul>		X	X	
113	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Aortenklappeneingriff]				X
114	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Aortenklappeneingriff]	X			X
115	Vorgangsnummer, GUID [Aortenklappeneingriff]	X			X
116	Versionsnummer [Aortenklappeneingriff]				X
117	Wievielter Aortenklappeneingriff während dieses Aufenthaltes?				X
118	Stenose			X	
119	Insuffizienz			X	
120	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter</li> <li>• Frailty</li> <li>• Hochrisiko</li> <li>• Prognose-limitierende Zweiterkrankung</li> <li>• Patientenwunsch</li> <li>• Porzellan-Aorta</li> <li>• Malignom (nicht kurativ behandelt)</li> <li>• sonstige</li> </ul>		X	X	
121	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Mitralklappeneingriff]				X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
122	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Mitralklappeneingriff]	X			X
123	Vorgangsnummer, GUID [Mitralklappeneingriff]	X			X
124	Versionsnummer [Mitralklappeneingriff]				X
125	Wievielter Mitralklappeneingriff während dieses Aufenthaltes?				X
126	Beschwerdebild der Mitralklappenerkrankung		X	X	
127	Mitralklappenvitium		X	X	X
128	führende Genese der Mitralklappeninsuffizienz		X	X	
129	<ul style="list-style-type: none"> <li>effektive Mitralklappenregurgitationsfläche (EROA)</li> <li>Mitralklappenregurgitationsfläche unbekannt</li> </ul>		X	X	
130	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitralklappenregurgitationsvolumen (RVOL)</li> <li>Mitralklappenregurgitationsvolumen unbekannt</li> </ul>		X	X	
131	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vena contracta</li> <li>Vena contracta unbekannt</li> </ul>		X	X	
132	<ul style="list-style-type: none"> <li>LVEDD</li> <li>LVEDD unbekannt</li> </ul>		X	X	
133	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitralklappenöffnungsfläche</li> <li>Mitralklappenöffnungsfläche unbekannt</li> </ul>		X	X	
134	linksatrialer Thrombus		X	X	
135	Morphologie der Mitralklappe auffällig?		X	X	X
136	<ul style="list-style-type: none"> <li>Segelprolaps</li> <li>Flail leaflet</li> <li>Ruptur der Papillarmuskulatur</li> <li>erhebliche Koaptationslücke</li> <li>fibrotische Verdickung</li> <li>Verkalkung/Sklerosierung</li> <li>Vegetationen</li> <li>Kommissurenfusionen</li> </ul>		X	X	X
137	eingriffsassoziertes Risiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen		X	X	
138	hohes Risiko für Embolie		X	X	
139	hohes Risiko für hämodynamische Dekompensation		X	X	

**b) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V**

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
<b>§ 301 (Krankenhäuser)</b>						
1.	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>15</sup>	source(301)@quelle				X
2.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>16</sup>	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X
3.	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse <sup>17</sup>	state_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4.	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X		
5.	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X			
6.	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufgrund			X	
7.	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Tag der Entlassung/Verlegung@entldatum	X			
8.	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund			X	

<sup>15</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

<sup>16</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>17</sup> Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
9.	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	
10.	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_ sek	X	X	X	
11.	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
12.	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X	X	X	
13.	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedureschlüssel@ops	X	X	X	
14.	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X			
15.	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung			X	
16.	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x) <sup>18</sup>	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
<b>§ 301 (AMBO)</b>						
17.	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>19</sup>	source(kh_ambo)@quelle				X
18.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>20</sup>	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X

<sup>18</sup> Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

<sup>19</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

<sup>20</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
19.	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse <sup>21</sup>	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
20.	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X		
21.	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X			
22.	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X		X	
23.	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit			X.	
24.	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); immer gemeinsam mit zugehöriger Primärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X		X	
25.	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek			X	
26.	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation <sup>22</sup>	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X		X	

<sup>21</sup> Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

<sup>22</sup> Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn sich eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
27.	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X			
28.	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X		X	
29.	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X			X
<b>§ 295 (kollektivvertraglich)</b>						
30.	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>23</sup>	source(295k)@quelle				X
31.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>24</sup>	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
32.	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR <sup>25</sup>	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
33.	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X	X		
34.	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X			
35.	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X			
36.	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd	X		X	

<sup>23</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

<sup>24</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>25</sup> Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
37.	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit			X	
38.	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X		X	
39.	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X			
40.	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X		X	
<b>§ 284 (Stammdaten)</b>						
41.	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X		X	
42.	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	
43.	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X		
44.	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X		
45.	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.) <sup>26</sup>	Stamm@versicherungsdatum				X
46.	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
<b>§ 295 (selektivvertraglich)</b>						
47.	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>27</sup>	source(295s)@quelle				X

<sup>26</sup> Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.  
<sup>27</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
48.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>28</sup>	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
49.	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR <sup>29</sup>	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
50.	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X	X		
51.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>30</sup>	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
52.	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse <sup>31</sup>	state_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBL.3 / 3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X
53.	Institutionskennzeichen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X		
54.	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X			
55.	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	X			
56.	Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295 SGB V)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd	X			
57.	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit			X	

<sup>28</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>29</sup> Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

<sup>30</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>31</sup> Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
58.	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum	X			
59.	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X		X	
60.	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationschlüssel.7/7.2.3 OPS-Datum@datum	X			X
<b>Administrative Daten</b>						
61.	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X
62.	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X

”

II. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen**

**Stand: 11.03.2019**

Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Grau hinterlegte Textteile: noch erforderliche redaktionelle Anpassungen

Vom **Beschlussdatum**

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>20</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>20</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren geregelt, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen regeln ein neues Qualitätssicherungsverfahren, in dem zum einen die bisherigen Leistungsbereiche „Koronarchirurgie, isoliert“, „Aortenklappenchirurgie, isoliert“ sowie „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zusammengefasst und um Follow-up-Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt werden. Zum anderen werden zukünftig auch offen-chirurgische sowie kathetergestützte Eingriffe an Mitralklappen erfasst.

Grundlage sind die Berichte der Institution nach § 137a SGB V (a.F.) „Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht. Stand: 20. Januar 2015“ und „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 19. Mai 2016“ und des Instituts nach § 137a SGB V „Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ sowie „Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindikators Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ jeweils vom 18. Januar 2018.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 19. April 2018 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der in den vorgenannten Berichten entwickelten und bereits vorhanden Instrumente und Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

##### Zu Absatz 1:

Gegenstand des Qualitätssicherungsverfahrens sind die in Absatz 1 genannten Eingriffe.

Das Qualitätssicherungsverfahren baut auf die Leistungsbereiche „Koronarchirurgie, isoliert“, „Aortenklappenchirurgie, isoliert“ sowie „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“

auf, die bis zum 31.12.2019 gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) erfasst wurden.

Die dort bis zum 31.12.2019 erfassten Leistungen werden auch für das Verfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ weiterhin erfasst. Auch werden die für das Erfassungsjahr 2019 verwendeten Qualitätsindikatoren grundsätzlich fortgeführt.

Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierzu Daten von 69.685 Eingriffen ausgewertet, davon 35.383 isolierte Eingriffe an den Herzkranzgefäßen, 9.011 isolierte offen-chirurgische Eingriffe an der Aortenklappe, 19.752 isolierte kathetergestützte Eingriffe an der Aortenklappe und 5.539 Kombinationseingriffe<sup>1</sup>.

Das IQTIG beschreibt in seinem Qualitätsreport den medizinischen Hintergrund für diese Eingriffe<sup>1</sup>:

#### *„Koronarchirurgie*

*Unter einer koronaren Herzkrankheit (KHK) versteht man eine Verengung oder den Verschluss einer oder mehrerer Herzkranzgefäße (Koronararterien). Deren Funktion besteht darin, den Herzmuskel mit Blut und damit mit lebenswichtigem Sauerstoff zu versorgen. In der Regel ist eine Verkalkung der Gefäße (Arteriosklerose) die Ursache für die Erkrankung. Die Entstehung einer Arteriosklerose der Herzkranzgefäße wird durch Faktoren wie erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutfette, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und genetische Veranlagung begünstigt. Im fortgeschrittenen Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot. Dieses Krankheitsbild äußert sich z. B. in Form von anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).*

*Die klinischen Folgen der KHK – wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen – führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an (Quelle: Statistisches Bundesamt). Wesentliche Behandlungsziele einer chronischen KHK sind zum einen die Senkung der Sterblichkeit und zum anderen die gesteigerte Lebensqualität durch Verringerung der Angina-pectoris Häufigkeit, die verbesserte Belastungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten sowie die Prävention der klinischen Folgen der KHK.*

*Neben der kathetergestützten perkutanen Koronarintervention (PCI) besteht für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenderen Befunden auch die Möglichkeit, die Verengungen der Herzkranzgefäße mit einer Bypassoperation (coronary artery bypass grafting, CABG) behandeln zu lassen. Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein körpereigenes Blutgefäß (Vene oder Arterie) „überbrückt“. Die Verwendung der linksseitigen inneren Brustwandarterie (Arteria mammaria interna) hat sich in der Langzeitbetrachtung als besonders günstig erwiesen und wird von Expertinnen und Experten sowie internationalen Leitlinien empfohlen. Die Operation kann am stillstehenden Herzen unter Einsatz der HerzLungenMaschine erfolgen. Manche Befundkonstellationen lassen jedoch auch ein Vorgehen ohne HerzLungenMaschine am schlagenden Herzen zu, auch minimalinvasive Methoden können in bestimmten Situationen möglich sein.*

#### *Aortenklappeneingriffe*

*Bei der Aortenklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen der linken Herzkammer und der Hauptschlagader (Aorta). Schließt die Klappe nicht mehr dicht, spricht man von einer Aortenklappeninsuffizienz. Eine deutlich häufiger vorkommende Verengung im Bereich der Aortenklappe wird als Aortenklappenstenose bezeichnet. Beide Funktionsstörungen resultieren letztlich in einer Überlastung und konsekutiver Ermüdung des Herzmuskels, der dadurch langfristig irreversiblen Schaden nehmen kann.*

*Die Symptome der Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenstenose hängen davon ab, wie stark die Blutbahn eingeengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus*

<sup>1</sup> IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin, Qualitätsreport 2017.  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2017\\_2018\\_09\\_21.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf)

oder Herzschmerzen. Bei geringgradigen Aortenklappenstenosen ist in der Regel eine symptomatische medikamentöse Therapie ausreichend. In schweren Fällen haben Erkrankungen an der Aortenklappe allerdings eine sehr ungünstige Prognose und erfordern daher eine invasive Behandlung durch den Einsatz einer künstlichen Herzklappenprothese.

Der Ersatz einer Aortenklappe kann durch zwei verschiedene Arten von Eingriffen erfolgen: konventionell chirurgisch und kathetergestützt. Bei der konventionell chirurgischen Methode wird der Zugang zum Herzen über den Brustkorb vorgenommen. Die Operation erfolgt am stillstehenden Herzen unter Einsatz der HerzLungenMaschine. Für Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen operativen Risiko besteht andererseits die Möglichkeit, die Aortenklappe kathetergestützt zu implantieren (transcatheter aortic valve implantation, TAVI). Hierbei erfolgt der Zugang während der Operation entweder über die Herzspitze (transapikal) oder durch das Gefäßsystem mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zu meist in die Leistenarterie (endovaskulär bzw. transvaskulär). Bei den TAVIs wird eine zusammengefaltete Herzklappenprothese in die geeignete Position vorgeschoben, dort entfaltet und fixiert.“

Das bisherige Verfahren für diese Eingriffe wird zukünftig um eine Nachbeobachtung über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr mit Hilfe von „Follow-up-Indikatoren“ ergänzt. Diese Indikatoren werden mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Die fachlich-methodische Entwicklung dieser Qualitätsindikatoren ist durch das AQUA-Institut erfolgt und wurde durch das IQTIG geprüft und aktualisiert.

Ein solches Follow-up war von Experten seit Jahren immer wieder gefordert worden, um eine bessere Beurteilbarkeit der Ergebnisqualität zu ermöglichen<sup>1</sup>:

*„Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Ein fairer Vergleich der Leistungserbringer ist unter diesen Bedingungen limitiert. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint sinnvoll“*

Über diese Weiterentwicklung des bislang eingesetzten Verfahrens hinaus werden zukünftig auch isolierte und kombinierte, offen-chirurgische und kathetergestützte Eingriffe an der Mitralklappe erfasst. Dies umfasst auch Kombinationseingriffe, bei denen die Pulmonal- oder Trikuspidalklappe betroffen sind.

Für Eingriffe an der Mitralklappe wurde bereits bis 2003 eine datengestützte Qualitätssicherung durchgeführt. Aus Effizienzgründen bei damals flächendeckend stabiler Versorgungssituation und relativ geringen Fallzahlen (2003: 3.394 Fälle) wurde die Dokumentationspflicht für diese Eingriffe dann ausgesetzt<sup>2</sup>. Aufgrund der dynamischen Entwicklung neuer, insbesondere kathetergestützter Behandlungsverfahren<sup>3</sup> hat der Gemeinsame Bundesausschuss das AQUA-Institut im Jahr 2015 beauftragt, Qualitätsindikatoren für Eingriffe an der Mitralklappe zu entwickeln, um eine Qualitätsbeobachtung der sich verändernden Versorgungspraxis zu ermöglichen. Aufbauend auf der Entwicklungsarbeit des AQUA-Instituts hat das IQTIG im Jahr 2017 eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt.

---

<sup>2</sup> BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Qualitätsreport 2003. [https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen.---BQS-Qualittsreport\\_2003.pdf](https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen.---BQS-Qualittsreport_2003.pdf)

<sup>3</sup> Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S et al. Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). Kardiologie 2013 · 7:91–104

Das AQUA-Institut stellt in seinem Abschlussbericht den Hintergrund der zukünftig zu erfassenden Erkrankungen und Eingriffe dar<sup>4</sup>:

*„Erworbene Mitralklappenerkrankungen gehören neben den Aortenklappenerkrankungen zu den häufigsten Erkrankungen der Herzklappen, die einen Eingriff erfordern. Zu den Eingriffen an der Mitralklappe zählen offen-chirurgische, minimalinvasive und interventionelle Prozeduren, wobei die Mitralklappe, unabhängig von Art und Zugang des Eingriffs, grundsätzlich rekonstruiert oder ersetzt werden kann. In der Regel liegt eine chronische Erkrankung der Mitralklappe zugrunde, die nach einer längeren konservativen Therapie aufgrund der zunehmenden oder einer drohenden Herzinsuffizienz einen Mitralklappeneingriff erforderlich macht. Die Erkrankung ist häufig zudem mit weiteren Herz- und Kreislauferkrankungen assoziiert, die bei der Wahl des konservativen, operativen oder kathetergestützten Therapieverfahrens berücksichtigt werden müssen.*

*Die Mitralklappeninsuffizienz ist die zweithäufigste Herzklappenerkrankung in Europa, die einen operativen Eingriff erforderlich macht (Vahanian et al. 2012). In der Gesamtbevölkerung wird die Prävalenz auf 1 % bis 2 % geschätzt; sie zeigt eine Altersabhängigkeit mit mehr als 10 % bei Personen, die älter als 75 Jahre sind. In Deutschland wird von derzeit 800.000 bis 1 Million Menschen ausgegangen, die an einer therapie relevanten Mitralklappeninsuffizienz leiden (Nickenig et al. 2013).*

#### *Mitralklappenstenose*

*Von einer Klappenstenose wird gesprochen, wenn eine Verengung im Klappenbereich vorliegt, die die normale Schwingungsfähigkeit der Klappe einschränkt und auf diese Weise den vorwärtsgerichteten Blutfluss behindert. Zumeist entwickelt sich die Mitralklappenstenose durch Vernarbungen oder Schrumpfungen nach entzündlichen Prozessen beispielsweise infolge eines rheumatischen Fiebers. Bei einer nicht-rheumatischen Genese der Mitralklappenstenose spielen vor allem Verkalkungen eine Rolle, bei denen der Annulus betroffen ist und die Verkalkungen bis in die Segel hineinreichen (Nishimura et al. 2014). Durch die Stenose der Mitralklappe kommt es zu einer Behinderung der diastolischen Füllung der linken Herzkammer. Im weiteren Verlauf der Erkrankung können sich pulmonale Hypertonie, Rechtsherzinsuffizienz sowie Abnahme des Herz-Zeit-Volumens mit entsprechender Symptomatik entwickeln. Die Mitralklappenstenose ist eine lebenslange, progressiv verlaufende Erkrankung. Je nach vorliegenden Symptomen beträgt das 10-Jahres-Überleben von unbehandelten Patienten 50 % bis 60 %. Frauen sind etwa zweimal häufiger betroffen als Männer (Nishimura et al. 2014).“*

Erfasst werden Eingriffe bei erwachsenen Patienten, um eine angemessene Vergleichbarkeit der qualitätszusichernden Leistungen und Behandlungen zu erreichen. Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen bedürften aufgrund ihrer Besonderheiten einer spezifischen Betrachtung, die sich auf angeborene Herzfehler bzw. die Kinderkardiologie / Kinderherzchirurgie konzentriert.

#### Zu Absatz 2 und 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Zu den genannten qualitätsrelevanten Aspekten soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die genannten Aspekte wurden im Rahmen der Verfahrensentwicklungen durch das AQUA-Institut und das IQTIG als qualitätsrelevant identifiziert.

Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Das Ziel, die Durchführung der Eingriffe zu verbessern gilt in grundsätzlicher Weise, da über die Erfassung der

---

<sup>4</sup> AQUA-Institut. Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 19. Mai 2016  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA\\_Mitralklappeneingriffe\\_Abschlussbericht\\_2016-05-19.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA_Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht_2016-05-19.pdf)

Ergebnisqualität eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert wird.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

## **§ 2 Eckpunkte**

### Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Belegärztliche Leistungen werden als stationäre Krankenhausleistungen administriert. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, die die entsprechenden Leistungen erbringen.

### Zu Absatz 2:

Um die Qualität der Indexeingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthalts hinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu dem Überleben der Patienten, eingriffsbedingten Komplikationen, erneuten Krankenhausaufenthalten, Folgeeingriffen sowie Schlaganfällen und Infektionen. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund der relativ geringen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, wird das Verfahren bundesbezogen durchgeführt.

Insgesamt erbringen derzeit zwischen 150 und 200 Einrichtungen die einbezogenen Leistungen. In einigen Bundesländern werden die Leistungen von sehr wenigen Einrichtungen erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nur stark eingeschränkt möglich wäre. Insbesondere könnte eine anonyme Bewertung auffälliger Ergebnisse landesbezogen nicht ausreichend sachgerecht durchgeführt werden.

Die Anzahl der einbezogenen Einrichtungen kann durch eine Institution bundesbezogen gut administriert werden.

### Zu Absatz 4:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

Zu Absatz 5:

GKV/DKG	PatV
<p>Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, möglicherweise Modifizierungen erfahren wird, insbesondere etwa im Hinblick auf den Umfang der zu berechnenden Indikatoren.</p> <p>Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung des Verfahrens gezielt und systematisch überprüft wird.</p> <p>Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen des Verfahrens und die Fortführung entschieden.</p>	<p>Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen mit selbstgesetzten Zeitplänen des GBA ist zu vermeiden, dass auch sinnvolle Verfahren allein aufgrund verzögerter Beratungen automatisch außer Kraft treten. Einer Außerkraftsetzung von QS-Verfahren muss immer eine explizite Plenums-Entscheidung vorausgehen</p>

Zu Absatz 6:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

**§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Qualitätssicherungsverfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ gründet darauf, dass sowohl alle Krankenhäuser als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Aufgrund der relativen Seltenheit der Komplikationen wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

**§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**Zu Absatz 1:

Bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist eine Frist von 48 Monaten vorgesehen. Diese Frist ist erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall von 365 Tagen erst im dritten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen ist. Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rück-

meldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die u.U. erst im vierten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen werden können.

Zu Absatz 2:

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

## **§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS KCHK stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten) werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Satz 5: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in Teil 1 § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2020.

Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt.

Satz 2: Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3 und 4: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den Themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

## **§ 6 Datenflussverfahren**

Der Datenfluss folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

## **§ 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß § 26 Teil 1 sollen insbesondere zur Festlegung von Referenzwerten und Rechenregeln Fachexpertinnen und Fachexperten hinzugezogen werden. Das IQTIG zieht hierfür die Expertinnen und Experten des Gremiums nach §15 hinzu. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

#### Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

### **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS KCHK werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

### **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

#### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer – in diesem Fall die Krankenhäuser - zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Sofern es sich nicht um einen Follow-up-Indikator handelt, könnte die Einrichtung diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

Von besonderer Bedeutung ist diese Information für Follow-up-Indikatoren. Bei diesen Indikatoren ist das durch den Indikator erfasste Ereignis (also beispielsweise eine Komplikation) möglicherweise von einer anderen Einrichtung festgestellt worden als derjenigen, die den Indexeingriff durchgeführt hat und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung, die den Indexeingriff durchgeführt hat, ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer Patientinnen und Patienten von der entsprechenden Komplikation betroffen waren. Die Einrichtung braucht nicht zu wissen, in welcher nachbehandelnden Einrichtung das Ereignis festgestellt wurde, daher wird ihr diese Information auch nicht zur Verfügung gestellt. Ohne die Kenntnis, welche ihrer Patientinnen und Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die Stellungnahme zu einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur höchst relevante Informationen zur Häufigkeit von im Follow-up erfassten Ereignissen, die eine Einrichtung allein aus ihren eigenen Aufzeichnungen gar nicht generieren könnte, sondern eben auch dazu, welche Patientinnen

und Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z. B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

Zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

Zu Absatz 4:

Um eine möglichst gute Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse zu erreichen, wurden acht Auswertungsgruppen festgelegt, innerhalb derer für einen Einrichtungsvergleich ausreichend homogene Leistungen erfasst werden.

Diese Gruppen wurden durch das IQTIG gemeinsam mit Fachexperten erarbeitet. Die Festlegung berücksichtigt insbesondere, dass mehr Kombinationseingriffe erfasst werden als im Verfahren nach QSKH-Richtlinie bis zum 31.12. 2018.

Krankenhäuser erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Zu Absatz 5:

Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

**§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

DKG	GKV-SV/PatV
<p><u>Zu Absatz 1:</u></p> <p>Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung insbesondere gemäß § 6 Teil I Nr. 4, 6 und 7 der Richtlinie ist es erforderlich, den Landesarbeitsgemeinschaften länderbezogene Auswertungen zur Verfügung zu stellen.</p> <p><u>Zu Absatz 2:</u></p> <p>Die länderbezogenen Auswertungen sind hierbei sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer bereit zu stellen. Der Zuständigkeitsbereich der LAGen erstreckt sich grundsätzlich auf sämtliche Qualitätssicherungsmaßnahmen im jeweiligen Bundesland, unabhängig davon ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt, da die LAGen die Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringer sind. Eine</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

<p>leistungserbringerbezogene Auswertung ist somit erforderlich, um beispielsweise bei Beratungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verfahren gemäß § 25 der Richtlinie fundierte und sachgerechte Hilfestellung leisten zu können. Eine Information der LAGen in aggregierter Form reicht hierbei nicht aus.</p>	
---	--

**§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Auswertungen werden durch das IQTIG als ausführende Stelle im Auftrag und in enger Abstimmung mit der Bundesstelle und auf der Grundlage von Empfehlungen der zuständigen Bundesfachkommission bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, leitet das IQTIG das Stellungnahmeverfahren ein.

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher soll das Stellungnahmeverfahren ohne zeitliche Verzögerung, innerhalb von 5 Werktagen, durch das IQTIG initiiert werden.

GKV-SV	DKG/PatV
<p>Die Bewertung erfolgt durch das IQTIG unter Hinzuziehung und auf Grundlage von Empfehlungen der Bundesfachkommissionen nach §14. Das IQTIG hat dabei im gesamten Prozess gegenüber dem Lenkungsgremium darzustellen, wenn es Bewertungen vornimmt, die von Empfehlungen der Bundesfachkommissionen nach §14 abweichen.</p>	<p>Die fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die Bundesfachkommission nach §14 gemeinsam mit dem IQTIG. Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen vornehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird. Abweichende Voten können dokumentiert und der Bundesstelle zur Kenntnis gegeben werden.</p>

Grundlage des Vorgehens sind bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entsprechend Absatz 4 der themenspezifischen Bestimmungen. Eine Bewertung des Ergebnisses des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch das IQTIG auf der Grundlage von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach §14.

Das IQTIG hat gegenüber dem Lenkungsgremium zu begründen, wenn es von diesen Kriterien oder von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach §14 abweicht und darüber im Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 §20 zu berichten.

Erfolgt der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer umgehend über das Ergebnis informiert.

Das Lenkungsgremium wird durch das IQTIG regelmäßig über die laufenden Stellungnahmen und Ergebnisse informiert. Dies erfolgt unterjährig zu jeder Sitzung des Lenkungsgremiums in Form einer tabellarischen Übersicht der aktuell anhängigen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Falls erforderlich enthält diese Übersicht vom IQTIG entsprechend

Absatz 3 empfohlene qualitätssichernde Maßnahmen einschließlich der Empfehlungen zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen. Kommt es zu Besonderheiten im Prozess der Klärung von Auffälligkeiten oder bei der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen erhält das Lenkungsgremium einen Einzelbericht. Anlässe für Einzelberichte können u.a. sein: persistierende Qualitätsprobleme, mangelnde Compliance bzw. mangelnde Bereitschaft eines Leistungserbringers zu Kooperation im Rahmen der Qualitätssicherung, Nicht-Einhaltung formaler Kriterien (z.B. von Terminvereinbarungen), Nicht-Einhaltung qualitativer Kriterien von Vereinbarungen (z.B. fehlende Implementation von Qualitätszielen). Über die genannten Einzelberichte erfolgt zeitnah eine Beratung in einer Sitzung des Lenkungsgremiums. Die weitere Bearbeitung der betroffenen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse durch das IQTIG erfolgt entsprechend den Beratungsergebnissen.

Zu Absatz 3:

GKV-SV	DKG/PatV
Konnten die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG in Abstimmung mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor.	Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor.

Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen [DKG: Ziel erreicht haben].

GKV-SV	DKG/PatV
Zur Überprüfung schlägt das IQTIG in Abstimmung mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor.	Zur Überprüfung schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor.

Folgt die Bundesstelle den fachlichen Vorschlägen des IQTIG zu weiterführenden Maßnahmen bzw. zu den Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen nicht, ist dies im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen.

Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung durch das Institut nach §137a SGBV, welches dem Gemeinsamen Bundesausschuss Empfehlungen für diese Kriterien vorlegen wird.

Zu Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie. Das IQTIG wird dem Lenkungsgremium erforderlichenfalls entsprechende begründete Empfehlungen vorlegen.

Zu Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

**§ 13 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit im Vergleich zu einer Referenzquelle und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im Verfahren QS KCHK erfolgt eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Spezifische Regelungen zur Datenvalidierung sollen bis zum 31.12.2019 ergänzt werden.

**§ 14 Bundesfachkommissionen**

Zu Absatz 1:

Die Bewertung der Indikatorenergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Auch die Einleitung gezielter qualitätsverbessernder Maßnahmen oder die Empfehlung von Maßnahmen nach §17 Absatz 4 Teil 1 erfordert die Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Zu diesem Zweck richtet die Bundesstelle Fachkommissionen ein. Die organisatorische Abwicklung dieser Benennungen wird an das IQTIG delegiert.

Aufgrund des Umfangs der erforderlichen Bewertungen, der sich durch die Bildung von acht Auswertungsgruppen gemäß §10 Absatz 4 ergibt, werden zwei Fachkommissionen eingerichtet. Jede der beiden Fachkommissionen berät jeweils vier der Auswertungsgruppen.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellt die Bundesstelle eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG
Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.	<p>Satz 1: Der maximale Benennungszeitraum von drei Jahren bezieht sich auf das jeweilige Mitglied. Die Benennung kann jederzeit erfolgen. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds kann sofort ein neues Mitglied für die Dauer von maximal drei Jahren benannt werden.</p> <p>Durch Satz 2 werden zukünftig auch Abbenennungen möglich, beispielsweise bei dauerhafter Nicht-Teilnahme eines benannten</p>

	<p>Mitglieds.</p> <p>Satz 3: Durch den regelmäßigen Wechsel der Experten bei gleichzeitig individueller Benennungsdauer wird der wissenschaftliche Diskurs und die wissenschaftliche Ausgewogenheit unterstützt, ohne dass der Bundesfachgruppe die notwendige methodische Kontinuität verlorenght.</p> <p>Durch den neuen Satz 5 wird Personenidentität in den Expertengremien der jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA ausgeschlossen. Dies soll die wissenschaftliche Unabhängigkeit der jeweiligen Experten in den auf unterschiedlichen normativen Regelungen basierenden Verfahren unterstützen.</p>
--	---

Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

Zu Absatz 4:

Es wird dargestellt, dass die Fachkommissionen die Aufgaben nach Teil 1 §8 Absatz 3 übernehmen. Es wird klargestellt, dass dies Aufgaben sowohl bei der Bewertung von Ergebnissen des Verfahrens als auch bei der Empfehlung und Durchführung von Maßnahmen umfasst.

**§ 15 Expertengremium auf Bundesebene**

Die Einrichtung eines Expertengremiums auf Bundesebene folgt den Vorgaben von Teil 1 §26.

Dieses Gremium übernimmt die Aufgaben gemäß Teil 1 §26 Absatz 3, womit insbesondere auch die Weiterentwicklung des Verfahrens umfasst ist.

Da es sich bei QS KCHK um ein bundesbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 §2 handelt, ist die Rolle dieses Gremiums nicht vollständig vergleichbar mit den Expertengremien auf Bundesebene bei länderbezogenen Verfahren. Bei Letzteren ist es eine wichtige Aufgabe, Erfahrungen aus den Fachkommissionen auf der Landesebene zu bündeln und bundesbezogen die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens zu gewährleisten. Im Verfahren QS KCHK ist eine wichtige Aufgabe hingegen, die Erfahrungen aus den beiden Fachkommissionen nach §14 zu bündeln und für eine übergreifende Bewertung sowie die Pflege und Weiterent-

wicklung des Verfahrens zu nutzen. Daher setzt sich das Expertengremium aus Mitgliedern der Fachkommissionen nach §14 zusammen.

## **§ 16 Datenlieferfristen**

### Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in § 6 der Richtlinie geregelten Datenfluss.

## **§ 17 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up-Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 30 oder 90 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up können die Auswertungen jeweils für Indexleistungen des Vor-Vor-Vorjahres zum 15. Juni ausgewertet werden.

#### Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Bundesstelle zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Bundesqualitätsbericht zu berichten.

#### Zu Absatz 3:

Das Institut nach §137a SGB V stellt dem G-BA die Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung.

Dieser umfasst die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrensjahres sowie Ergebnisse zu Follow-up Indikatoren aus vorangegangenen Verfahrensjahren.

Er umfasst auch die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen aus dem Vorjahr sowie einen Bericht über durchgeführte Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 §19.

Der Bericht umfasst somit auch die Berichterstattung zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen.

Da das IQTIG in diesem Verfahren mehrere Aufgaben übernimmt (die Funktion der Bundesauswertungsstelle und die Funktion nach Teil 1 §7 Satz 2), stehen ihm bis auf die Informationen zum Umgang mit Empfehlungen nach Teil §17 Absatz 4 alle erforderlichen Informationen unmittelbar zur Verfügung.

Ein einheitliches Berichtsformat ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten.

### **§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b auslösen. Für das QS-Verfahren KCHK werden im Einführungsjahr 2020 und im Folgejahr keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

### **§ 19 Übergangsregelung**

Die Aufstellung der zu dokumentierenden Datensätze gemäß §16 Absatz 1 Satz 6 soll differenziert nach den Auswertungsgruppen gemäß §10 Absatz 4 Buchstaben a-h erfolgen. Für

das erste Jahr wird auf diese differenzierte Darstellung noch verzichtet. Stattdessen erfolgt die Aufstellung nur nach der Gesamtzahl und einer weiteren Differenzierung nach katheter-gestützten Eingriffen an der Aortenklappe, da die weitere Differenzierung vom IQTIG noch inhaltlich und technisch zu entwickeln ist.

## **Anlage 1: Indikatorenliste**

### **Streichung von Qualitätsindikatoren**

6 Qualitätsindikatoren des bisherigen HCH-Verfahrens wurden für KCKH nicht übernommen. Im Folgenden werden diese Indikatoren und die Gründe für ihre Nicht-Weiterführung aufgeführt:

#### **Indikatoren „Status am 30. postoperativen Tag“ und „Sterblichkeit nach 30 Tagen“**

Gründe für Nicht-Weiterführung:

1. Der hohe Aufwand auf Seiten der Krankenhäuser, welcher bei der Erhebung des postoperativen Status nach einem Monat entsteht
2. Die Tatsache, dass für die beiden Indikatoren kein Referenzbereich definiert ist
3. Die Verfügbarkeit des neuen Follow-up-Indikators „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“, dessen Berechnung nicht mehr auf Daten aus der Falldokumentation beruht. Die Berechnung erfolgt auf der Basis von Sozialdaten, was Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer vermeidet.

A.

#### **Indikatoren „Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation“ und „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)“**

Grund für Nicht-Weiterführung:

- Die Komplikation einer postprozeduralen Mediastinitis wird im parallel geführten sektorenübergreifenden Verfahren der externen Qualitätssicherung „QS Wundinfektionen“ abgebildet. Bei Auffälligkeiten würden die entsprechenden Fälle bei den Leistungserbringern redundant in parallelen Stellungnahmeverfahren behandelt.

#### **Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“**

Grund für Nicht-Weiterführung:

- Neurologische Komplikationen werden fortan sektorenübergreifend, also auch für den Zeitraum nach dem Ende eines stationären Aufenthaltes, im Qualitätsindikator „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ des neuen Verfahrens KCHK abgebildet. Die betroffenen Fälle sind die gleichen.

#### **Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“**

Grund für Nicht-Weiterführung:

- Die Sterblichkeit wird im neuen Verfahrens KCHK fortan sektorenübergreifend, also auch für den Zeitraum nach dem Ende eines stationären Aufenthaltes, abgebildet. Die Fälle aus dem Krankenhausaufenthalt sind Teil der insgesamt betrachteten Men-

ge. Die neuen Indikatoren erfassen neben der Sterblichkeit im Krankenhaus die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen und innerhalb von 365 Tagen.

### 3. Verfahrensablauf

Am 11. Oktober 2018 begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. Ab dem Jahr 2019 erfolgte die Beratung durch die AG QSKH-DeQS. In insgesamt 9 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. Mai 2017	Unterausschuss QS	Beauftragung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss zur Erstellung von themenspezifischen Bestimmungen für ein QS-Verfahren herzchirurgische Leistungsbereiche einschließlich Mitralklappeneingriffe
11. Oktober 2018	AG-Sitzung	Beginn der Beratung des Beschlussentwurfs
1. Februar 2019	AG-Sitzung	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfs
6. März 2019	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
30. April 2019	AG DeQS	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
8. Mai 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
20. Juni 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG UmsEck, der AG QSKH-DeQS und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### 4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 26.04.2019  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0971**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-  
RL (QS TX)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 11.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich  
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab:

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 12.04.2019  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0969**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-  
RL (QS KCHK)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 11.03.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.