

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

**Aktualisierung der Anlage 1 (Indikatorenliste) zu  
Verfahrens 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an  
Herzklappen für das Erfassungsjahr 2020**

Vom 22. November 2019

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4
5.	Fazit .....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	

## **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 vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat Anpassungen der in Anlage I der themenspezifischen Bestimmungen aufgeführten Qualitätsindikatoren empfohlen. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um eine Umstrukturierung der Indikatorenliste in Gruppen entsprechend der Aufzählung in § 10 Absatz 4. In diesem Zusammenhang wurden bereits etablierte Indikatoren innerhalb dieser Gruppen ergänzt und harmonisiert.

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

#### **Anlage I: Indikatorenliste**

Bei dem neuen QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK) wurden die bestehenden herzchirurgischen QS-Verfahren durch die Neuentwicklung zur Qualitätssicherung bei Mitralklappeneingriffen und einer Weiterentwicklung zur Einführung von Follow-up-Indikatoren ergänzt. Dabei sind die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach den in § 10 Absatz 4 aufgeführten acht Auswertungsgruppen zu differenzieren. Unter Berücksichtigung dieser komplexen Gesamtstruktur erfolgte die Anpassung der Indikatorenliste Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen, um die Qualitätsindikatoren strukturiert, nach diesen jeweiligen Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4, abzubilden. Das IQTIG setzt den Begriff „Auswertungsgruppe“ mit dem technischen Terminus „Auswertungsmodul“ gleich.

Durch die Vergabe von Identifikationsnummern zu den einzelnen Qualitätsindikatoren (QI-ID) ist nun die eindeutige Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den jeweiligen Auswertungsgruppen möglich, so dass die jeweiligen Titel der Qualitätsindikatoren im Sinne der Übersichtlichkeit gekürzt werden konnten.

Um aufgrund der deutlichen Zunahme der Anzahl an Qualitätsindikatoren eine strukturierte Übersichtlichkeit herzustellen, erfolgte die Zuordnung inhaltlich zusammenhängender Qualitätsindikatoren zu Gruppen (QI-Gruppen), die je nach Auswertungsgruppe verschiedene Qualitätsindikatoren beinhalten:

Allgemeine Struktur (beispielhafte Qualitätsindikatoren der unterschiedlichen Auswertungsgruppen nach § 10 Absatz 4):

1. Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe
2. Verwendung der linksseitigen A. mammaria interna (Eingriffsdurchführung)
3. Schwerwiegende Komplikationen
  - 3.1. Intraprozedurale Komplikationen
  - 3.2. Gefäßkomplikationen
  - 3.3. Postprozedurales akutes Nierenversagen während des stationären Aufenthaltes
  - 3.4. Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
  - 3.5. Neurologische Komplikationen bei elektiver/ dringlicher Operation
  - 3.6. Schlaganfall innerhalb von 30d
  - 3.7. Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90d
  - 3.8. Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90d
  - 3.9. Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90d
4. Erreichen des Eingriffsziels bei einem Mitralklappeneingriff
5. Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
6. Reintervention bzw. Reoperation
  - 6.1. Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30d
  - 6.2. PCI innerhalb von 30d
  - 6.3. PCI innerhalb eines Jahres
  - 6.4. Reintervention innerhalb von 30d nach einem Eingriff an der Aortenklappe
  - 6.5. Reintervention innerhalb eines Jahres nach einem Eingriff an der Aortenklappe
  - 6.6. Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30d
  - 6.7. Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres
7. Sterblichkeit
  - 7.1. Sterblichkeit im Krankenhaus
  - 7.2. Sterblichkeit innerhalb von 30d
  - 7.3. Sterblichkeit innerhalb eines Jahres

Dies hat eine allgemeinere Formulierung der Ziele der Qualitätsindikatoren (QI-Ziel) zur Folge (Bsp. „Möglichst seltenes postprozedurales Nierenversagen“ wird zu „Möglichst wenige schwerwiegende Komplikationen“).

Inhaltliche Anpassungen im Vergleich zur Vorversion der QI-Liste gemäß Beschluss vom 20. Juni 2019:

**QI Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna (QI-ID 352000, 362002)**

Dieses Qualitätsmerkmal sollte laut der Bundesfachgruppe Herzchirurgie sinnvollerweise sowohl bei der isolierten als auch bei der kombinierten Koronarchirurgie als Qualitätsindikator erfasst und bewertet werden.

Beruhend auf den Empfehlungen der amerikanischen und europäischen Leitlinien sollte die linksseitige A. mammaria interna, wenn möglich, als Bypassgraft der Koronararterie benutzt werden. Deshalb erfolgte darüber hinaus die Konkretisierung in der Formulierung des Qualitätsziels sowohl für isolierte als auch die kombinierte Koronar- und Koronar- und Herzklappenchirurgie.

**QI Reintervention nach Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen bzw. innerhalb von 1 Jahr (QI-ID 412008, 412009, 422008, 422009)**

Diese Qualitätsindikatoren wurden im Rahmen der Harmonisierung der Qualitätsindikatoren zwischen den Auswertungsgruppen nach §10 Absatz 4 auch für die Auswertung der kombinierten Herzklappenchirurgie und der kathetergestützten, kombinierten Herzklappeneingriffe ergänzt.

**QI Neurologische Komplikationen bei elektiver/ dringlicher Operation (QI-ID 352010, 362022, 372009, 382009, 392014, 402014, 412016, 422016)**

Hierbei handelt es sich um einen sehr gut etablierten und wichtigen Qualitätsindikator in den bereits bestehenden herzchirurgischen QS-Verfahren.

Der neu entwickelte Qualitätsindikator Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen soll im QS-Verfahren KCHK dieses relevante Qualitätsmerkmal über einen längeren postprozeduralen Zeitraum abbilden. Dieser Qualitätsindikator setzt sich deshalb aus Daten der stationären QS-Dokumentation und aus Sozialdaten zusammen. Da die Sozialdaten für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen erst mit einem deutlichen zeitlichen Verzug von den Krankenkassen geliefert werden können, würde mindestens ein Jahr ohne Erfassung und Bewertung des Qualitätsmerkmals neurologischen Komplikationen erfolgen.

Um dies zu vermeiden, wird mindestens bis zum Erhalt und zur Auswertung belastungsfähiger Sozialdaten der in den bisherigen herzchirurgischen QS-Verfahren gut etablierte Qualitätsindikator Neurologische Komplikation bei elektiver/ dringlicher Operation für alle acht Auswertungsgruppen nach § 10 Absatz 4 ergänzt.

**3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

**4. Verfahrensablauf**

Am 17. September 2019 begann die AG QSKH-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
<b>4. September 2019</b>	Unterausschuss QS	Beauftragung der AG mit der Prüfung des Verfahrens QS KCHK auf Anpassungsbedarf in Anlage I
<b>17. September 2019</b>	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusssentwurfes zu QS KCHK
<b>9. Oktober 2019</b>	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung
<b>22. November 2019</b>	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen 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.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 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.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken