

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS): Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 7: Karotis-Revascularisation (QS KAROTIS), Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC), Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK), Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM), Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	15
4.	Verfahrensablauf	16
5.	Fazit	17
6.	Zusammenfassende Dokumentation	17

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 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

Mit diesem Beschluss werden die Qualitätssicherungsverfahren für Leistungsbereiche, die bis zum Erfassungsjahr 2020 in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geregelt sind, in die DeQS-RL überführt. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Leistungsbereiche der QSKH-RL

- Ambulant erworbene Pneumonie,
- Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien),
- Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation),
- Hüftendoprothesenversorgung (Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel),
- Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung,
- Implantierbare Defibrillatoren (Implantierbare Defibrillatoren – Implantation, Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel, Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation),
- Karotis-Revaskularisation,
- Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich unikondylärer Schlittenprothesen, Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel),
- Mammachirurgie,
- Perinatalmedizin (Perinatalmedizin – Geburtshilfe, Perinatalmedizin – Neonatologie),
- Pflege: Dekubitusprophylaxe.

Diese elf Leistungsbereiche der QSKH-RL werden als Verfahren 7 bis 15 in Teil 2 der DeQS-RL in folgende neun Qualitätssicherungsverfahren überführt, wobei die Leistungsbereiche

Hüftendoprothesenversorgung und Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung sowie Herzschrittmacherversorgung und Implantierbare Defibrillatoren jeweils zu einem QS-Verfahren zusammengeführt wurden:

- Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS),
- Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP),
- Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC),
- Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP),
- Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK),
- Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF),
- Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM),
- Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV),
- Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP).

Mit diesem Beschluss wird die am 21. Juli 2016 beschlossene Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung umgesetzt, die unter anderem die Schaffung einheitlicher Rahmenbedingungen und Strukturen für die datengestützte Qualitätssicherung zum Ziel hat.

Die Regelungen zu den einzelnen Verfahren haben in Struktur und Inhalt weitgehende Überschneidungen. In den Tragenden Gründen werden deshalb zu den Paragraphen zunächst die gemeinsamen Regelungsinhalte erläutert und sodann die verfahrensspezifischen Besonderheiten dargestellt.

Zu den verfahrensübergreifenden Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, welche Eingriffe bzw. Behandlungen oder Ereignisse von dem jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren umfasst sind. Einbezogen in die Qualitätssicherungsverfahren sind unabhängig vom Versicherungsstatus grundsätzlich alle Patienten, bei denen die Eingriffe bzw. Behandlungen in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus durchgeführt werden oder bei denen die jeweiligen Ereignisse in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus aufgetreten sind. Bei einem Teil der Verfahren (QS HSMDEF, QS PM, QS HGV, QS KEP) werden insbesondere zur Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen oder Erhebungszeiträume bei gesetzlich versicherten Patienten auf Grundlage von § 299 SGB V personenidentifizierende Daten verarbeitet werden, was in § 4 der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen deutlich wird.

Bei den Verfahren QS CAP, QS GYN OP, QS DEK, QS HSMDEF, QS HGV und QS KEP wird das Alter der in das Qualitätssicherungsverfahren einbezogenen Patienten jeweils konkretisiert.

Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird die Festlegung der Bezeichnung des Qualitätssicherungsverfahrens sowie seiner Abkürzung getroffen.

Zu Absatz 3:

Die Verfahren sollen die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Hierfür werden die jeweils qualitätsrelevanten Aspekte benannt und mit Hilfe von Qualitätsindikatoren soll die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden. Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen

die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Es wird das Ziel verfolgt, die Durchführung der Eingriffe bzw. Behandlungen zu verbessern und unerwünschte Ereignisse zu vermeiden. Über die Erfassung der Ergebnisqualität wird eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert. 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 für die Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Die Verfahren sollen Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Auswahlentscheidung zu unterstützen. 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.

Zu § 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Die Erfassung dient der Beurteilung stationär erbrachter Indexeingriffe, bzw. im Verfahren QS CAP der Beurteilung der stationären Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie, im Verfahren QS PM der geburtshilflichen Versorgung von Mutter und Kind sowie der Früh- und Neugeborenenversorgung und im Verfahren QS DEK der Beurteilung der stationär aufgetretenen Indexereignisse. Diese Regelungen definieren somit die Leistungen bzw. Ereignisse während der stationären Behandlung, auf die sich das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren bezieht.

Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, in denen die entsprechenden Leistungen erbracht werden.

Zu Absatz 2 (Absatz entfällt für Verfahren QS DEK):

In allen nun beschlossenen Verfahren werden belegärztliche Leistungen als stationäre Krankenhausleistungen administriert.

Dieser Absatz entfällt für das Verfahren QS DEK. In diesem Verfahren werden keine spezifischen Indexeingriffe erfasst, sondern es geht um die Ereignisse „Neu aufgetretener Dekubitus“, die als Indexereignisse bezeichnet werden. Das Verfahren QS DEK dient damit primär der Beurteilung der Qualität der pflegerischen Versorgung, die auch bei belegärztlicher Behandlung primär in der Verantwortung des Krankenhauses liegt. Aus diesem Grund wird in diesem Verfahren darauf verzichtet, belegärztliche „Indexeingriffe“ zu adressieren. Die Vorgabe in § 2 Absatz 1 („stationär aufgetretene Indexereignisse“) in Verbindung mit § 12 Absatz 1 („Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.“) stellt jedoch klar, dass auch belegärztliche Leistungen einbezogen sind und die Qualitätsdaten (zu den Indexereignissen) belegärztlicher Leistungen dem Krankenhaus zugeordnet werden.

Zu Absatz 3 (Verfahren QS DEK: Absatz 2):

Satz 1: Aufgrund der relativ hohen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, werden alle nun beschlossenen Verfahren länderbezogen durchgeführt. In allen nun beschlossenen Verfahren erbringen jeweils mehrere Hundert Einrichtungen die jeweiligen Indexleistungen.

Satz 2 und 3: Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Auch bei einer insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um

welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

Zu Absatz 4 (Verfahren QS DEK: Absatz 3):

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 bzw. -behandlungen oder Indexereignissen erfolgt.

Zu Absatz 5 (Verfahren QS DEK: Absatz 4):

Der G-BA hält es für erforderlich, das Ausmaß der Zielerreichung der Verfahren zu evaluieren. Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung der Verfahren gezielt und systematisch überprüft wird. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen der Verfahren und die Fortführung entschieden.

Zu Absatz 6 (Verfahren QS DEK: Absatz 5):

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

Zu § 3 Begründung der Vollerhebung

Das Qualitätssicherungsverfahren gründen darauf, dass sowohl alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte als auch alle von diesen erbrachten Indexeingriffe, Indexbehandlungen und Indexereignisse, die zum jeweiligen Verfahren gehören, erfasst werden. Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden qualitätsrelevanten 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 Indexereignisse, Indexbehandlungen sowie Folgeereignisse im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1 (Verfahren QS HSMDEF, QS PM, QS HGV, QS KEP):

In den genannten Verfahren mit Follow-up werden Indikatoren eingesetzt, die sich nur auf den jeweils aktuellen stationären Aufenthalt beziehen sowie Indikatoren, die Informationen aus weiteren stationären Aufenthalten berücksichtigen (Follow-up-Indikatoren). Für die Auswertung der Follow-up-Indikatoren ist eine Verknüpfung mittels eines (pseudonymisierten) patientenidentifizierenden Merkmals erforderlich. Hierfür wird die GKV-Versichertennummer verwendet. Da für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten diese Nummer nicht zur Verfügung steht, kann für diese Patientinnen und Patienten keine Auswertung der Follow-up-Indikatoren erfolgen. Die Auswertung der Nicht-Follow-up-Indikatoren ermöglicht jedoch auch eine relevante Qualitätsbeurteilung für den jeweiligen stationären Aufenthalt, auf die nicht verzichtet werden soll.

Im Verfahren QS PM ist es darüber hinaus für die Zusammenführung der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten erforderlich, als patientenidentifizierende Daten die Vor- und Nachnamen der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes zu erfassen, da die GKV-Versichertennummer für das Neugeborene nicht immer rechtzeitig im Krankenhaus zur Verfügung steht. Zur Beurteilung der geburtshilflichen Versorgung werden bei Weiterverlegung bei in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten auch die mit einer Geburt as-

soziierten Folgeereignisse aus neonatologischen Kliniken mit einbezogen (Follow-up). Informationen aus der Geburtshilfe werden zur Risikoadjustierung in der Neonatologie verwendet. Für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten“ ist geregelt, dass ein Follow-up erfolgt, indem Daten aus geburtshilflichen Kliniken mit denen aus nachbehandelnden neonatologischen Einrichtungen verknüpft werden. Dadurch kann die Risikoadjustierung für die Indikatoren zur Ergebnisqualität in der Neonatologie optimiert werden, indem Einflussfaktoren, die nicht der neonatologischen Versorgung zuzuordnen sind, erfasst werden. Darüber hinaus ist dadurch eine verbesserte Erfassung der Ergebnisqualität in der Geburtshilfe möglich, indem für die in eine Neonatologie verlegten Kinder das Outcome bis zur Entlassung aus der Neonatologie erfasst werden kann.

Zu Absatz 2

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

Der Zeitraum bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist in den einzelnen Verfahren abhängig davon festgelegt, ob und wann ein Follow-up erfolgt. Die jeweiligen Fristen sind erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall erst mit Verzögerung möglich ist (Beispiel: bei einem Follow-up von 365 Tagen ist dies erst im dritten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen). Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die u. U. erst noch ein Jahr später abgeschlossen werden können.

Für die Verfahren QS GYN-OP, QS CAP, QS KAROTIS, QS DEK und QS MC ist in diesem Paragraphen geregelt, dass keine pseudonymbezogenen Vorgaben erforderlich sind. In diesen Verfahren erfolgt kein Follow-up, so dass keine Erfassung zu pseudonymisierender patientenidentifizierender Daten erfolgt.

Der Beginn des Fristlaufs der Löschfrist bezieht sich im Verfahren QS PM auf die Geburt.

Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

Zu Absatz 1:

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

Satz 2: Die Krankenhäuser sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die QS-Verfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Dies umfasst auch Daten zum Follow-up. Da vorliegend in den Verfahren QS PM, QS HGV, QS KEP 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; davon unabhängig werden die zu verarbeitenden Daten auch bei QS-Verfahren, bei denen die Verarbeitung patientenidentifizierender Daten nicht vorgesehen ist, jeweils in der Anlage II verfahrensspezifisch geregelt. Es dürfen nur diejenigen Daten verarbeitet 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 zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 3 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Krankenhäusern beginnt zum 1. Januar 2021.

Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Krankenhäuser 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. Ziel ist es dabei, dass jedes Krankenhaus die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format 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, um zu gewährleisten, dass in allen Krankenhäusern vergleichbare Leistungen erfasst 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 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 relevanten Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

Zu § 6 Datenflussverfahren

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

Zu § 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.

Zu § 8 [unbesetzt]

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

In den Verfahren werden Daten verwendet, basierend auf der QS-Dokumentation der Krankenhäuser. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen.

Im Verfahren QS DEK ist festgelegt, dass eine Risikostatistik zu übermitteln ist. Bei diesem Datensatz handelt es sich um eine spezifische Erfassung von Daten aus dem Datensatz nach § 301 SGB V, die für die Berechnung der Grundgesamtheiten und die Risikoadjustierung für die Indikatoren und Kennzahlen im Verfahren „Dekubitusprophylaxe“ verwendet werden. Dieser Datensatz wird einmal jährlich gemäß den Regelungen in dieser themenspezifischen Bestimmung und den Vorgaben in der Spezifikation des IQTIG erfasst und übermittelt.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die die Krankenhäuser zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

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

Im Verfahren QS DEK werden die Ergebnisse der Risikostatistik in den vierteljährlichen Zwischenberichten nicht berücksichtigt, da die Risikostatistik von den Krankenhäusern nur einmal jährlich zu liefern ist und somit nicht vierteljährlich aktuell vorliegt. Die vierteljährlichen Zwischenberichte weisen daher lediglich die Anzahl der festgestellten Dekubitalulzera aus. Die Zwischenberichte weisen daher erhebliche Unterschiede zu den Jahresberichten auf.

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 Krankenhäusern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Krankenhäuser 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 Krankenhäuser 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 Krankenhäusern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Krankenhäusern 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 Krankenhäusern 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.

Die Information zu auffälligen Ergebnissen ist für die Einrichtung sowohl für das Stellungnahmeverfahren als auch für das interne 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.

In den Punkten d) und e) ist geregelt, dass in den Auswertungen auch die Ergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Erfassungsjahren numerisch und grafisch dargestellt werden. Diese Darstellung wird für die Auswertungen der Erfassungsjahre 2021 und 2022 bezogen auf vorangegangene Erfassungsjahre, für die die Erfassung noch nach den Regeln der QSKH-RL erfolgt ist, wegen Änderungen bei der Leistungserbringerpseudonymisierung aus verfahrenstechnischen Gründen nicht oder nur eingeschränkt möglich sein.

Zu Absatz 3 (Verfahren QS HSMDEF, QS PM):

In diesen Verfahren werden aufgrund unterschiedlicher Leistungsinhalte verschiedene Auswertungsgruppen gebildet, um jeweils möglichst homogene Leistungen miteinander zu vergleichen. In den themenspezifischen Bestimmungen werden die jeweiligen Auswertungsgruppen festgelegt. Die Einrichtungen erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Zu Absatz 3 (Verfahren QS GYN-OP, QS CAP, QS KAROTIS, QS MC, QS HGV, QS KEP), zu Absatz 4 (Verfahren QS HSMDEF, QS PM):

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

Zu Absatz 1 und 2:

Es wird festgelegt, dass die LAGen zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben in Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin und jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können. Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist. Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab.

Es wird ferner festgelegt, wann die Berichte von der Bundeauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Die Regelung bestimmt, dass belegärztliche Leistungen in den Auswertungen nicht gesondert ausgewiesen werden, sondern als Bestandteil der Leistungen des Krankenhauses in die Auswertungen eingehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollen Belegärzte und Krankenhausärzte entsprechend ihrer Betroffenheit gleichermaßen eingebunden werden. Sie sollen – soweit ihre Belange betroffen sind – gemeinsam an den Stellungnahmeverfahren sowie möglicherweise folgenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung beteiligt werden. Die Kooperation zwischen Krankenhaus und Belegärztin und Belegarzt zur gemeinsamen Verbesserung der Versorgungsqualität soll gefördert und somit die intersektorale Zusammenarbeit gestärkt werden. Die konkreten Verantwortlichkeiten können bei Bedarf über die Vorgangsnummern identifiziert werden.

Zu Absatz 2:

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.

Zu § 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 Vollzähligkeit, Richtigkeit 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.

Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Verfahren und Kriterien erfolgt durch den G-BA.

Zu § 14 Fachkommissionen

Es werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der Vertreterinnen und Vertreter in den Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen 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. Beim Verfahren QS PM sollen dies (auch) Expertinnen und Experten des Hebammenwesens sein. Für Bundesländer in denen eine Pflegekammer errichtet ist, wird empfohlen, dass der Vorschlag zur Benennung der Vertreterinnen und Vertreter der Pflegeberufe durch den DPR im Benehmen mit der jeweiligen Landespflegekammer erfolgt.

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

Zu den Verfahren QS HGV und QS KEP:

Die von der (Muster-) Weiterbildungsordnung (MWBO) abweichende Formulierung „Facharzt/Fachärztin für Orthopädie/Unfallchirurgie“ soll ermöglichen, dass alle Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren MWBO weitergeführt werden dürfen, die Anforderungen ebenfalls erfüllen.

Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene

Entsprechend § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll entsprechende Expertengremien für die jeweiligen Verfahren einrichten. Deren Zusammensetzung soll sich an der jeweiligen Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind, sowie die Fristen für die Weiterleitung durch die Datenannahmestelle. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 und deren Weiterleitung 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.

In den Verfahren QS HGV, QS KEP, QS PM und QS HSMDEF ist für die Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 geregelt, dass diese für alle Leistungen des Verfahrens sowie differenziert für verschiedene Leistungsgruppen zu erstellen ist.

Im Verfahren QS DEK ist darüber hinaus geregelt, dass gleichzeitig mit der Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 die Risikostatistik zu übermitteln ist.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, LAGen 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.

Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die LAG 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 Qualitätssicherungsergebnisbericht zu berichten.

Zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10 dieser Themenspezifischen Bestimmungen.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen empfohlen werden, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 30. Juni eines Jahres.

Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatorenergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Nach § 137 Absatz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Krankenhäuser festzulegen. Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.

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.

Da in Teil 1 § 15 der Richtlinie noch konkrete Regelungen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben fehlen, beschließt der G-BA spätestens bis zum 31. Dezember 2020 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze.

Zu § 19 Übergangsregelung

Aufgrund der Übergangsregelung sind die Krankenhäuser verpflichtet, Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den 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 der von der Landesebene beauftragten Stelle 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 Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2020 erbrachten Leistungen die QSKH-RL weiter anzuwenden ist. Daraus folgt, dass – vorbehaltlich abweichender Vereinbarungen auf Landesebene – die bislang auf Grundlage der QSKH-RL zuständigen Stellen auf Landesebene für eine Übergangszeit weiter Aufgaben wahrnehmen und dementsprechend auch weiter zu finanzieren sind.

Zur Anlage I: Indikatorenliste

Die nachfolgende Tabelle erläutert die Änderungen an den Qualitätsindikatoren gemäß QSKH-RL im Vorjahr zu den Qualitätsindikatoren der zu überführenden QS-Verfahren.

QS Verfahren	Satz zu QI-Liste für Überführungsbeschluss
QS KAROTIS	Für das QS-Verfahren KAROTIS erfolgten an der Indikatorenliste lediglich redaktionelle Anpassungen. Diese betreffen das Qualitätsziel und die Beschreibung einzelner Indikatoren.
QS CAP	Im Verfahren QS CAP erfolgte ausschließlich eine redaktionelle Anpassung der Beschreibung des QI 2009.
QS MC	Für das Erfassungsjahr 2021 wird der QI 52268 „HER2-Positivitätsrate“ als QI gestrichen (die beiden QI 52267 „HER2-positive Befunde: niedrige HER2-Positivitätsrate“ und QI 52278 „HER2-positive Befunde: hohe HER2-Positivitätsrate“ beleuchten die Positivitätsrate risikoadjustiert; ein Referenzbereich für eine absolute „rohe Rate“ ist nicht erwartbar), ergänzt werden der QI 212000 „Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk“ und QI 212001 „Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde ohne Mikrokalk“ (Diese werden eingeführt, um den Schritt, der vor den durch die QI 52279 bzw. QI 52330 Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer bzw. mammografischer Drahtmarkierung bereits abgebildeten Prozessen liegt, zu erheben: die Markierung nicht palpabler Befunde, die dann intraoperativ einer Kontrolle per Bildgebung zugeführt werden sollten).

QS Verfahren	Satz zu QI-Liste für Überführungsbeschluss
QS GYN-OP	Im Verfahren QS GYN-OP wurden die QI-Titel der Indikatoren 60685 und 60686 überarbeitet, sodass sie nun die Rechenregel wiedergeben, eine Änderung an den Indikatoren erfolgte nicht.
QS DEK	Im Verfahren QS DEK wurde der QI-Titel des QI 52010 in „Stationär erworbener Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4“ geändert, eine Änderung der Rechenregel erfolgte hierbei nicht.
QS HSMDEF	Im Verfahren QS HSMDEF wurden zu den Indikatoren, die zum EJ 2020 neu eingeführt wurden, die QI-IDs ergänzt. Darüber hinaus wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst.
QS PM (M16n1)	Im Verfahren QS-Geburtshilfe wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst und eine Kennzahlliste ergänzt.
QS PM (MNEO)	Im Verfahren QS Neonatologie wurden die jeweiligen Indikatorenlisten ausschließlich redaktionell angepasst. Es wurden keine weiteren Änderungen an den Indikatoren vorgenommen.
QS HGV	Im Verfahren QS HGV wurden einige Angaben der Indikatoren redaktionell angepasst. Dies bezieht sich vor allem auf die jeweilige Beschreibung, das Qualitätsziel und den Indikatortyp der Indikatoren. Zudem wurden die QIs 54010 „Beweglichkeit bei Entlassung“, 54040 „Wundhämatome/ Nachblutungen“ und 54046 „Sterblichkeit im Krankenhaus“ gestrichen. Das Qualitätsziel des ursprünglichen QIs 54010 „Beweglichkeit bei Entlassung“ entspricht nicht mehr dem aktuellen Stand des medizinischen Fortschritts. Diese Entwicklungen hängen eng mit den Innovationen im Bereich der Prothesen zusammen. Der Aspekt des QIs 54040 „Wundhämatome/ Nachblutungen“ fließt in den QI 54029 „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ ein, sodass die Bewertung im QI 54029 fortgeführt wird. Die Risikoadjustierung der Transparenzkennzahl 54046 „Sterblichkeit im Krankenhaus“ wird perspektivisch weiterentwickelt. Weiterhin wurde der QI-Titel von 54013 in „Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ umbenannt.
QS KEP	Im Verfahren QS KEP wurden einige Angaben der Indikatoren redaktionell angepasst. Dies bezieht sich vor allem auf das jeweilige Qualitätsziel und den Indikatortyp. Zudem wurde der QI 54026 „Beweglichkeit bei Entlassung“ gestrichen. Weiterhin wurde der QI-Titel von 54127 in „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ umbenannt.

Zur Kennzahlenliste:

Erstmals sollen für das EJ 2021 drei Transparenzkennzahlen zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe in der QIDB dargestellt werden. Die Aufnahme bzw. Zuweisung von Schwangeren in Kliniken soll in Abhängigkeit zum jeweiligen Risikoprofil der Schwangeren und / oder des Kindes erfolgen. Dabei ist das Ziel, das Risiko für perinatale Morbidität und Mortalität zu reduzieren.

Zur Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

In den Tabellen der Anlage II werden in der Spalte „Exportfeld (Bezeichnung)“ die für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren zu verarbeitenden Daten festgelegt. In den Spalten mit den Kategorien „Daten für die Fallidentifikation“, „Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung“, „Datenfelder für die Basisauswertung“ sowie „Technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird durch eine Kennzeichnung („X“) der Verwendungszweck des jeweiligen Datenfeldes festgelegt. Die Kategorien umfassen im Detail insbesondere folgende Zwecke, zu denen die Verarbeitung der Daten erforderlich ist:

Die Kategorie „**Daten für die Fallidentifikation**“ bildet Datenfelder ab,

- die zum Nachweis der Dokumentationspflicht eines QS-Bogens bzw. eines Falles herangezogen werden können (technische Fallidentifikation),
- die patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten abfragen (gruppierungstechnische Fallidentifikation),
- die zur Identifikation verschiedener zusammengehöriger Fälle im Rahmen von Follow-up-Verknüpfungen dienen
- oder die es ermöglichen einen bestimmten QS-Bogen bzw. Fall möglichst aufwandsarm im Datenbestand, beispielsweise im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zu finden (anwenderbezogene Fallidentifikation).

Die Kategorie „**Datenfelder für die Indikator- Kennzahlberechnung**“ bildet Datenfelder ab,

- die im Rahmen von Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen zur Anwendung kommen oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig sind,
- die zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen werden
- oder die zur Aggregation/Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung benötigt werden (z.B. zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren, oder zur Generierung eines hierfür notwendigen Pseudonyms).

Die Kategorie „**Datenfelder für die Basisauswertung**“ bildet Datenfelder ab,

- die im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt werden,
- die ausschließlich zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums, aber nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden,
- die Verwendung im Strukturierten Dialog oder im Rahmen der Datenvalidierung finden
- oder die zu Registerzwecken genutzt werden.

Die Kategorie „**technische und anwendungsbezogene Gründe**“ bildet Datenfelder ab,

- die als Filterfeld einer Feldgruppe oder zur Berechnung von Prüfungen im Datenfluss genutzt werden,
- die aus anderen technischen oder anwendungsbezogenen Gründen (z.B. im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs oder zur Abbildung von Restekategorien) benötigt werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL und den vorgenommenen Änderungen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 410.585 Euro. Einmalige Bürokratiekosten entstehen den Krankenhäusern in Höhe von geschätzt 661.986 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage I.

4. **Verfahrensablauf**

Am 10. Mai 2019 begann die Arbeitsgruppe Überführung QSKH-RL in die DeQS-RL (AG QSKH-DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf zu den Verfahren 7 bis 15 erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (siehe untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10.10.2018	UA QS	Beauftragung der AG QSKH-DeQS mit der Erstellung eines Umsetzungs- und Zeitplans zur Erstellung der Themenspezifischen Bestimmungen, die sich aus der Überführung der Leistungsbereiche der QSKH-RL als sektorspezifisch stationäre Verfahren unter die DeQS-RL ergeben
10.05.2019	AG	Beratung der AG
21.05.2019	AG	Beratung der AG
05.06.2019	UA	IQTIG-Beauftragung: Spezifikation
18.07.2019	Plenum	IQTIG-Beauftragung: Spezifikation
17.09.2019	AG	Beratung der AG
22.10.2019	AG	Beratung der AG
19.11.2019	AG	Beratung der AG
12.02.2020	AG	Beratung der AG
01.04.2020	UA QS	Einleitung des StnV
15.05.2020	AG	Beratung der AG
03.06.2020	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
16.07.2020	Plenum	Beschlussfassung
Inkrafttreten zum 01.01.2021		

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die themenspezifischen Bestimmungen für die Verfahren 7 bis 15 Teil 2 der DeQS-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. April 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. April 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in der Anlage II. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. Mai 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat innerhalb der Stellungnahmefrist keine Stellungnahme abgegeben.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC), Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK), Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM), Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

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 und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte, die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) dokumentationspflichtige Leistungen erbringen. Die Qualitätssicherungsverfahren Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Mammachirurgie (QS MC), Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), Dekubitusprophylaxe (QS DEK), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Perinatalmedizin (QS PM), Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) sind bislang als Leistungsbereiche in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) etabliert und werden 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 2019 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 bürokratische 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

Entsprechend der verfahrensspezifischen Festlegungen der zu verarbeitenden Daten (§ 5 Absatz 1 und 2) sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und in den Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte 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 2019 entnommen. Aufgeführt sind nur 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 regelmäßig 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).

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

- Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2021 für die Leistungsbereiche der QSKH-RL zur Umsetzung im Rahmen der DeQS-RL, Stand: 20.02.2020
- Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2021 zu QS-Verfahren nach QSKH-RL, Stand: 20.02.2020

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 2018	Gesamtzahl manuell zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Ambulant erworbene Pneumonie (PNEU)	1	0	1	289.633	289.633
Herzschrittmacher-Implantation (09/1)	1	0	1	75.516	75.516
Geburtshilfe (16/1)	3	5	-2	754.602	-1.509.204
Neonatologie (NEO)	3	0	3	108.236	324.708
Hüftendoprothesenversorgung (HEP)	7	1	6	252.383	1.514.298
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit os-teosynthetischer Versorgung (17/1)	5	0	5	60.511	302.555
Knieendoprothesenversorgung (KEP)	3	0	3	181.050	543.150

Leistungsbereich	Manuell zu befüllende Datenfelder: neu	Manuell zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2018	Gesamtzahl manuell zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Gesamt					1.540.656

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 geschätzt (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). Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Aus den oben dargestellten Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben ergibt sich ein Anstieg der jährlichen Bürokratiekosten um 410.585 Euro (1.540.656 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
Gesamt		48

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 2: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

Leistungsbereich	KH-Standorte 2018 je Verfahren	Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH in h
Karotis-Revaskularisation (10/2)	641	512,80
Ambulant erworbene Pneumonie (PNEU)	1.418	1.134,40
Mammachirurgie (18/1)	844	675,20
Gynäkologische Operationen (15/1)	1.096	876,80
Dekubitusprophylaxe (DEK)	1.744	1.395,20
Herzschrittmacher-Implantation (09/1)	1.084	867,20
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2)	916	732,80
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3)	891	712,80
Implantierbare Defibrillatoren-Implantation (09/4)	767	613,60
Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel (09/5)	694	555,20
Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6)	618	494,40
Geburtshilfe (16/1)	700	560,00
Neonatologie (NEO)	566	452,80
Hüftendoprothesenversorgung (HEP)	1.261	1.008,80
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (17/1)	1.182	945,60
Knieendoprothesenversorgung (KEP)	1.103	882,40
Zeitaufwand gesamt in h		12.420,00

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau (53,3 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 12.420 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 661.986 Euro (53,3 Euro x 12.420 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 den vorgenommenen Änderungen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 410.585 Euro. Einmalige Bürokratiekosten entstehen den Krankenhäusern in Höhe von geschätzt 661.986 Euro.

Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten	Einmalige Bürokratiekosten
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	410.585 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		661.986 Euro

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):

Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC), Verfahren 10: Dekubitusprophylaxe (QS DEK), Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM), Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

Stand: 8. April 2020

Nach Sitzung des UA QS am 1. April 2020

Weitere Hinweise:

- Grau hinterlegte Textteile: Redaktionelle Hinweise bzw. spezifische Anpassungen erforderlich

- Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Vom 16.Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16.Juli 2020 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Dem Teil 2 der Richtlinie werden die folgenden Verfahren 7 - 15 angefügt:

„Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)“

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind Eingriffe zur Verbesserung des Blutflusses an der Halsschlagader (Karotis-Revaskularisation). ²Erfasst werden sowohl offen-chirurgische als auch katheteregestützte Eingriffe. ³Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Karotis-Revaskularisation“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS KAROTIS“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung
- b) periprozedurale Schlaganfälle und Todesfälle
- c) Prozessqualität.

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung
- b) Verbesserung der Prozessqualität
- c) Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen.

⁴Im 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) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäusermöglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Indexeingriff.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen.² Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da ein Teil der durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben sind nicht erforderlich.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle

Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 Krankenhaus 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und 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.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenhäuser, von denen mindestens eine oder einer die Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Gefäßchirurgie und mindestens eine oder einer die Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie führen muss und zwei Vertreterinnen oder

DKG	GKV-SV
Vertreter	Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Gefäßchirurgie oder der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle.

²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die

jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexeingriffe des Leistungsbereichs Karotis-Revaskularisation der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV
<p>(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.</p> <p><i>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</i></p> <p>(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

Anlage I: Indikatorenliste (QS KAROTIS)**Indikatorenliste Karotis- Revaskularisation**

1	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose - offen-chirurgisch
Indikator-ID	603
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem Stenosegrad von mindestens 60 % (NASCET) an allen Patientinnen und Patienten aus der Indikationsgruppe A, bei denen im ersten Eingriff eine offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Bei asymptomatischer Karotisstenose soll eine Revaskularisation nur durchgeführt werden, wenn ein Stenosegrad \geq 60 % (NASCET) vorliegt
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose - offen-chirurgisch
Indikator-ID	604
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem Stenosegrad von mindestens 50 % (NASCET) an allen Patientinnen und Patienten aus der Indikationsgruppe B, bei denen im ersten Eingriff eine offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Bei symptomatischer Karotisstenose soll eine Revaskularisation nur durchgeführt werden, wenn ein Stenosegrad \geq 50 % (NASCET) vorliegt
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation
Indikator-ID	52240
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen periprozeduralen Schlaganfall erlitten haben oder verstorben sind, an allen Patientinnen und Patienten, bei denen im ersten Eingriff eine elektive offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose simultan mit einer aortokoronaren Bypassoperation durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Keine periprozeduralen Schlaganfälle oder Todesfälle
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus - offen-chirurgisch
Indikator-ID	11704
Beschreibung	Der Indikator erfasst periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation.
Qualitätsziel	Selten periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt
Indikator-ID	51437
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem Stenosegrad von mindestens 60 % (NASCET) an allen Patientinnen und Patienten aus der Indikationsgruppe A, bei denen im ersten Eingriff eine kathetergestützte Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde.

Qualitätsziel	Bei asymptomatischer Karotisstenose soll eine Revaskularisation nur durchgeführt werden, wenn ein Stenosegrad $\geq 60\%$ (NASCET) vorliegt
Indikatortyp	Indikationsstellung
6	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt
Indikator-ID	51443
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem Stenosegrad von mindestens 50% (NASCET) an allen Patientinnen und Patienten aus der Indikationsgruppe B, bei denen im ersten Eingriff eine kathetergestützte Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Bei symptomatischer Karotisstenose soll eine Revaskularisation nur durchgeführt werden, wenn ein Stenosegrad $\geq 50\%$ (NASCET) vorliegt
Indikatortyp	Indikationsstellung
7	Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus - kathetergestützt
Indikator-ID	51873
Beschreibung	Der Indikator erfasst periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle bei kathetergestützter Karotis-Revaskularisation.
Qualitätsziel	Selten periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit
Indikator-ID	161800
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten, die keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung erhalten haben, an allen Patientinnen und Patienten, die beim ersten Eingriff offen-chirurgisch oder kathetergestützt behandelt wurden und periprozedurale neurologische Symptome aufwiesen..
Qualitätsziel	Fachneurologische Untersuchung im Falle eines postprozedural neu aufgetretenen neurologischen Defizits
Indikatortyp	Prozessindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS KAROTIS)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer:

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Institutionskennzeichen	X			X
10	entlassender Standort	X	X	X	X
11	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
12	Betriebsstätten-Nummer	X			
13	Fachabteilung	X			
14	Geburtsjahr ¹	X		X	X
15	Geschlecht	X		X	
16	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergröße • Körpergröße unbekannt 		X	X	
17	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergewicht bei Aufnahme • Körpergewicht unbekannt 		X	X	
18	Quartal des Aufnahmetages ²	X		X	X
19	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ³		X	X	X
20	Diabetes mellitus		X	X	

¹ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

² In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

³ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
21	präoperative Nierenersatztherapie		X	X	X
22	<ul style="list-style-type: none"> Kreatininwert i.S. in mg/dl Kreatininwert i.S. in µmol/l 		X	X	
23	Lag vor der Prozedur ein Schlaganfall vor?		X	X	X
24	Karotisläsion rechts		X	X	X
25	symptomatische Karotisläsion rechts (elektiv)		X	X	
26	<ul style="list-style-type: none"> Zeitraum letztes Ereignis, das auf die Stenose an der rechten Karotis zurückzuführen ist, bis zum ersten Eingriff an dieser Seite während dieses Aufenthaltes Es wurde kein Eingriff an der rechten Karotis vorgenommen. 		X	X	
27	symptomatische Karotisläsion rechts (Notfall)		X	X	X
28	Karotisläsion links		X	X	X
29	symptomatische Karotisläsion links (elektiv)		X	X	
30	<ul style="list-style-type: none"> Zeitraum letztes Ereignis, das auf die Stenose an der linken Karotis zurückzuführen ist, bis zum ersten Eingriff an dieser Seite während dieses Aufenthaltes Es wurde kein Eingriff an der linken Karotis vorgenommen. 		X	X	
31	symptomatische Karotisläsion links (Notfall)		X	X	X
32	Schweregrad der Behinderung (bei Aufnahme)		X	X	
33	Stenosegrad rechts (nach NASCET-Kriterien)		X	X	
34	Stenosegrad links (nach NASCET-Kriterien)		X	X	
35	sonstige Karotisläsionen der rechten Seite			X	X
36	<ul style="list-style-type: none"> exulzierende Plaques mit thrombotischer Auflagerung Aneurysma symptomatisches Coiling Mehretagenläsion sonstige [sonstige Karotisläsionen der rechten Seite]		X	X	
37	sonstige Karotisläsionen der linken Seite			X	X
38	<ul style="list-style-type: none"> exulzierende Plaques mit thrombotischer Auflagerung 		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> Aneurysma symptomatisches Coiling Mehretagenläsion sonstige [sonstige Karotisläsionen der linken Seite]				
39	Veränderung des Schweregrades der Behinderung bis zum (ersten) Eingriff?		X	X	X
40	Schweregrad der Behinderung (unmittelbar vor dem Eingriff)		X	X	
41	Quartal des Entlassungstages ⁴	X			X
42	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁵	X		X	X
43	Entlassungsdiagnose(n) ⁶	X			
44	Entlassungsgrund	X	X	X	
45	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Prozedur]				X
46	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
47	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
48	Versionsnummer [Prozedur]				X
49	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes?		X		X
50	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X	X	X	X
51	Quartal der Operation ⁸	X			X
52	<ul style="list-style-type: none"> Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff) Eingriff ohne Narkose erfolgt 		X	X	
53	Indikation		X	X	
54	therapierte Seite		X	X	
55	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes an dieser Seite?				X
56	Prozedur(en) ⁹	X			
57	Art des Eingriffs		X	X	
58	Erfolgte ein Simultaneingriff am arteriellen Gefäßsystem?		X	X	

4 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
 5 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

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

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

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

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
59	Handelt es sich um einen Erst- oder Rezidiveingriff an der gleichen Karotis?		X	X	
60	Wurde eine präprozedurale fachneurologische Untersuchung von einem Facharzt für Neurologie durchgeführt?		X	X	
61	Erfolgte der Eingriff unter Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern?			X	X
62	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel • sonstige ADP-Rezeptorantagonisten • GP-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten • sonstige 		X	X	
63	Wurde eine postprozedurale fachneurologische Untersuchung von einem Facharzt für Neurologie durchgeführt?		X	X	
64	neu aufgetretenes neurologisches Defizit		X	X	X
65	Schweregrad des neurologischen Defizits		X	X	

Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind ambulant erworbene Pneumonien bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 18 Jahren.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „ambulant erworbene Pneumonie“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS CAP“ (community-acquired pneumonia) genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- d) diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen
- e) Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts.

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Prozessqualität
- b) Verringerung der Sterblichkeit.

⁴Im 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 stationären Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie (Indexbehandlungen).

(2) Belegärztlich durchgeführte Behandlungen werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299

Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da die erfassten Ereignisse sowohl hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben sind nicht erforderlich.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

Krankenhäuser, die mindestens eine Patientin oder einen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien nach § 5 Absatz 2 behandelt haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 die Behandlung 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 Krankenhaus 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und 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 die Behandlung stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser, und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser, und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin. Jeweils mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser sowie der Krankenkassen muss die Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle.

²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind die Auswertungen aus dem Vorjahr, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für stationäre Behandlung im Leistungsbereich ambulant erworbene Pneumonie der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV/PatV
(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme	[keine Übernahme]

sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.

[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]

(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.

Anlage I: Indikatorenliste (QS CAP)**Indikatorenliste Ambulant erworbene Pneumonie**

1	Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie
Indikator-ID	2005
Beschreibung	Der Indikator gibt an, wie häufig eine frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie nach der Aufnahme durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Immer die erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie früh nach der Aufnahme durchführen
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme
Indikator-ID	2009
Beschreibung	Der Indikator gibt an, wie häufig eine frühe erste antimikrobielle Therapie nach der Aufnahme durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Häufig eine frühe antimikrobielle Therapie nach der Aufnahme durchführen
Indikatortyp	Prozessindikator
3	Frühmobilisation nach Aufnahme
Indikator-ID	2013
Beschreibung	Der Indikator gibt an, wie häufig eine frühe erste Mobilisation nach der Aufnahme durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Häufig eine Frühmobilisation nach der Aufnahme durchführen
Indikatortyp	Prozessindikator
4	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung
Indikator-ID	2028
Beschreibung	Der Indikator gibt an, wie häufig die klinischen Stabilitätskriterien vor der Entlassung vollständig bestimmt wurden.
Qualitätsziel	Die klinischen Stabilitätskriterien vor der Entlassung immer vollständig bestimmen
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	50778
Beschreibung	Der Indikator gibt die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus an.
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme
Indikator-ID	50722
Beschreibung	Der Indikator gibt an, wie häufig die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme erfolgte.
Qualitätsziel	Möglichst immer die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme durchführen
Indikatortyp	Prozessindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS CAP)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4	Versionsnummer				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Institutionskennzeichen	X			X
10	entlassender Standort	X	X	X	X
11	aufnehmender Standort	X	X	X	
12	Betriebsstätten-Nummer	X			
13	Fachabteilung	X			
14	Geburtsjahr ¹	X		X	X
15	Geschlecht	X	X	X	
16	Quartal des Aufnahmetages ²	X		X	X
17	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ³	X	X	X	X
18	Aufnahme aus stationärer Pflegeeinrichtung		X	X	

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

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

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
19	Aufnahme aus anderem Krankenhaus oder aus externer stationärer Rehabilitationseinrichtung		X	X	
20	chronische Bettlägerigkeit		X	X	
21	bei Aufnahme invasive maschinelle Beatmung, d.h. Beatmung mit endotrachealer Intubation oder mit Trachealkanüle		X	X	X
22	Desorientierung: Besteht zum Zeitpunkt der Aufnahme eine Bewusstseinstörung (z.B. Somnolenz) oder ein Verlust der Orientierung zu Zeit, Ort oder Person? [Aufnahme]		X	X	
23	<ul style="list-style-type: none"> spontane Atemfrequenz spontane Atemfrequenz nicht bestimmt [Aufnahme]		X	X	
24	Blutdruck systolisch		X	X	
25	Blutdruck diastolisch		X	X	
26	Zeitpunkt der ersten Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie		X	X	
27	erste Sauerstoffsättigung		X	X	
28	initiale antimikrobielle Therapie		X	X	
29	Beginn der Mobilisation		X	X	
30	maschinelle Beatmung		X	X	
31	Wurde in der Patientenakte dokumentiert, dass während des Krankenhausaufenthalts eine palliative Therapiezielsetzung festgelegt wurde?		X	X	X
32	Abstand Aufnahmedatum bis Dokumentation der palliativen Therapiezielsetzung in der Patientenakte ⁴			X	X
33	Abstand Dokumentation der palliativen Therapiezielsetzung in der Patientenakte bis Entlassungsdatum ⁵			X	X
34	Quartal des Entlassungstages ⁶	X			X

4 In der Dokumentationssoftware wird über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“ und „Datum des Eintrags in der Patientenakte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

5 In der Dokumentationssoftware wird über die Datenfelder „Datum des Eintrags in der Patientenakte“ und „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

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

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
35	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁷	X	X	X	X
36	Entlassungsdiagnose(n) ⁸	X			
37	Entlassungsgrund	X	X	X	X
38	Desorientierung: Besteht vor der Entlassung eine Bewusstseinstörung (z.B. Somnolenz) oder ein Verlust der Orientierung zu Zeit, Ort oder Person?		X	X	
39	stabile orale und/oder enterale Nahrungsaufnahme		X	X	
40	spontane Atemfrequenz [Untersuchung von klinischen Stabilitätskriterien vor Entlassung]		X	X	
41	Herzfrequenz		X	X	
42	Temperatur		X	X	
43	Sauerstoffsättigung		X	X	
44	Blutdruck systolisch [Untersuchung von klinischen Stabilitätskriterien vor Entlassung]		X	X	

⁷ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

⁸ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens ist die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Neoplasien der Brust. ²Erfasst werden alle offenen Biopsien, tumorresezierenden und axillären Eingriffe, die wegen gutartiger oder bösartiger Tumoren, Präkanzerosen oder Tumorverdacht der Brust durchgeführt werden. ³Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Mammachirurgie“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS MC“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung
- b) Prozessqualität
- c) Ergebnisqualität

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung
- b) Verbesserung der Prozessqualität
- c) Verbesserung der Ergebnisqualität

⁴Im 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) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Indexeingriff.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da ein Teil der durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben sind nicht erforderlich.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 Krankenhaus 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und 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.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe. ²Von diesen Vertreterinnen oder Vertretern sollte jeweils eine oder einer über die Bezeichnung Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie verfügen. ³Darüber hinaus kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Pathologie von der LAG benannt werden. ⁴Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexeingriffe des Leistungsbereichs „Mammachirurgie“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV
<p>(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.</p> <p><i>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</i></p> <p>(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

Anlage I: Indikatorenliste (QS MC)**Indikatorenliste Mammachirurgie**

1	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	
Indikator-ID	51846	
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei denen vor einem Ersteingriff bei Primärerkrankung DCIS oder invasives Mammakarzinom prätherapeutisch eine histologische Diagnosesicherung vorgenommen wurde.	
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit prätherapeutischer histologischer Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS und Ersteingriff	
Indikatortyp	Indikationsstellung	
2	HER2-positive Befunde: niedrige HER2-Positivitätsrate	
Indikator-ID	52267	
Beschreibung	Ab 4 indikatorrelevanten Fällen erfasst der Indikator niedrige Raten an HER2-Positivität in Krankenhausstandorten bei Patientinnen und Patienten mit invasivem Mammakarzinom und bekanntem Hormonrezeptorstatus unter Berücksichtigung der Risikofaktoren Alter, Nodalstatus, Grading, Hormonrezeptorstatus und Früherkennung durch Mammografiescreening.	
Qualitätsziel	Angemessene Rate an HER2-positiven Befunden bei invasivem Mammakarzinom	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
3	HER2-positive Befunde: hohe HER2-Positivitätsrate	
Indikator-ID	52278	
Beschreibung	Ab 4 indikatorrelevanten Fällen erfasst der Indikator hohe Raten an HER2-Positivität in Krankenhausstandorten bei Patientinnen und Patienten mit invasivem Mammakarzinom und bekanntem Hormonrezeptorstatus unter Berücksichtigung der Risikofaktoren Alter, Nodalstatus, Grading, Hormonrezeptorstatus und Früherkennung durch Mammografiescreening.	
Qualitätsziel	Angemessene Rate an HER2-positiven Befunden bei invasivem Mammakarzinom	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
4	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung ¹	
Indikator-ID	52330	
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die bei brusterhaltenden Operationen intraoperativ eine bildgebende Präparatkontrolle nach präoperativ mammografisch gesteuerter Drahtmarkierung erhalten.	
Qualitätsziel	Möglichst viele Eingriffe mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie nach präoperativer Drahtmarkierung	

	durch Mammografie oder nach präoperativer Drahtmarkierung durch Sonografie
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung ¹
Indikator-ID	52279
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die bei brusterhaltenden Operationen intraoperativ eine bildgebende Präparatkontrolle nach präoperativ sonografisch gesteuerter Drahtmarkierung erhalten.
Qualitätsziel	Möglichst viele Eingriffe mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie nach präoperativer Drahtmarkierung durch Mammografie oder nach präoperativer Drahtmarkierung durch Sonografie.
Indikatortyp	Prozessindikator
6	Primäre Axilladisektion bei DCIS ¹
Indikator-ID	2163
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die bei Primärerkrankung und DCIS im prätherapeutischen Histologiebefund eine primäre Axilladisektion erhalten.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit primärer Axilladisektion bei DCIS
Indikatortyp	Indikationsstellung
7	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie
Indikator-ID	50719
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die bei Primärerkrankung und DCIS bei brusterhaltender Therapie eine axilläre Lymphknotenentnahme erhalten.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit axillärer Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie
Indikator-ID	51847
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit negativem Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom, die eine Sentinel-Lymphknotenbiopsie erhielten und bei denen keine Axilladisektion durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) und ohne Axilladisektion bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom
Indikatortyp	Indikationsstellung
9	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation
Indikator-ID	51370
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patientinnen und Patienten mit maligner Neoplasie der Mamma und prätherapeutisch durchgeführter histologischer Diagnosesicherung, bei denen die Zeitspanne zwischen

Qualitätsziel	der pathologischen Befundung und dem ersten offenen operativen Eingriff weniger als 7 Tage beträgt.
Indikatortyp	Prozessindikator
10	Nachresektionsrate
Indikator-ID	60659
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Nachresektionen bei Patientinnen und Patienten mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS und Ersteingriff am selben Krankenhausstandort bei abgeschlossener primär-operativer Therapie und erreichtem R0-Status.
Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des R0-Status beim Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS
Indikator-ID	211800
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS als Primärerkrankung und Ersteingriff, die nach abgeschlossener primär-operativer Therapie eine postoperative Therapieplanung in einer interdisziplinären Tumorkonferenz erhalten.
Qualitätsziel	Möglichst häufig postoperative Therapieplanung in einer interdisziplinären Tumorkonferenz nach Ersteingriff, nach abgeschlossener primär-operativer Therapie und bei Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk
Indikator-ID	212000
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung bei Patientinnen und Patienten mit nicht tastbaren Befunden und Mikrokalk bei Primärerkrankung und Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit präoperativer Drahtmarkierung bei nicht palpablen Befunden bei Primärerkrankung und Primäreingriff
Indikatortyp	Prozessindikator
13	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde ohne Mikrokalk
Indikator-ID	212001
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung bei Patientinnen und Patienten mit nicht tastbaren Befunden ohne Mikrokalk bei Primärerkrankung und Ersteingriff.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit präoperativer Drahtmarkierung bei nicht palpablen Befunden bei Primärerkrankung und Primäreingriff
Indikatortyp	Prozessindikator

Im Dokument sind alle QI-Titel, die gemäß [plan. QI-RL](#) auch planungsrelevante QI darstellen, mit der Hochzahl ¹ ausgewiesen.

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS MC)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschluss datum				X
9	Institutionskennzeichen	X			X
10	entlassender Standort	X	X	X	X
11	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
12	Betriebsstätten-Nummer	X			
13	Fachabteilung	X			
14	Geburtsjahr ¹	X		X	X
15	Geschlecht	X		X	
16	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		

¹ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
17	Quartal des Aufnahmetages ²	X		X	X
18	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ³		X	X	X
19	Aufnahmediagnose(n) ⁴	X			
20	postoperative Therapieplanung in interdisziplinärer Tumorkonferenz		X	X	
21	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X		
22	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁵	X	X	X	X
23	Quartal des Entlassungstages ⁶	X			X
24	Entlassungsdiagnose(n) ⁷	X		X	
25	Entlassungsgrund	X		X	
26	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Brust]				X
27	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Brust]	X			X
28	Vorgangsnummer, GUID [Brust]	X			X
29	Versionsnummer [Brust]				X
30	betroffene Brust/Seite			X	X
31	Erkrankung an dieser Brust		X	X	X
32	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an Brust oder Axilla wegen Primärerkrankung an dieser Brust		X	X	X
33	Operativer Ersteingriff (Tumor-OP) an dieser Brust in Ihrer Einrichtung durchgeführt?		X	X	
34	tastbarer Mammabefund		X	X	X
35	Mikrokalk ohne Herdbefund		X	X	

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

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

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

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

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

7 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
36	Diagnosestellung im Rahmen des Mammografie-Screening-Programms		X	X	
37	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie		X	X	X
38	Histologie			X	X
39	maligne Neoplasie [Histologie]		X	X	
40	Datum (Ausgang bei Pathologie) des letzten prätherapeutischen histologischen Befundes		X		X
41	Histologischer Typ		X	X	
42	Grading		X	X	
43	Hormonrezeptorstatus		X	X	
44	HER2-Status		X	X	
45	Ki67-Status		X	X	
46	Abstand zwischen Aufnahmedatum und Datum (Ausgang bei Pathologie) des letzten prätherapeutischen histologischen Befundes in Tagen ⁸		X	X	X
47	Quartal (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes ⁹		X		X
48	prätherapeutische Therapieplanung in interdisziplinärer Tumorkonferenz		X	X	
49	erhaltene präoperative tumorspezifische Therapie		X	X	
50	Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde			X	X
51	maligne Neoplasie [Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde]		X	X	X

⁸ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“ und „Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

⁹ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
52	primär-operative Therapie abgeschlossen		X	X	X
53	weitere Therapieempfehlung		X	X	
54	pT		X	X	
55	pN		X	X	
56	Grading (WHO)		X	X	
57	Gesamttumorgröße		X	X	
58	Grading (Elston und Ellis)		X	X	
59	immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus		X	X	
60	HER2-Status		X	X	
61	histologisch gesicherte Multizentrität		X	X	
62	R0-Resektion		X	X	X
63	geringster Abstand des Tumors (invasiver und nicht-invasiver Anteil) zum Resektionsrand		X	X	
64	Anzahl der zur Erlangung von R0 notwendigen Nachoperationen		X	X	X
65	Wie viele Nachoperationen an der betroffenen Brust zur Erlangung R0 wurden davon in Ihrer Einrichtung durchgeführt?		X	X	
66	brusterhaltende Therapie (BET)		X	X	
67	Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt		X	X	
68	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt		X	X	
69	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Operation]				X
70	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Operation]	X			X
71	Vorgangsnummer, GUID [Operation]	X			X

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
72	Versionsnummer [Operation]				X
73	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Operation]				X
74	Wievielter mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?		X		X
75	präoperative Draht-Markierung von Brustgewebe gesteuert durch bildgebende Verfahren		X	X	X
76	intraoperative Präparateradiografie oder -sonografie		X	X	
77	OP-Datum	X	X		
78	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ¹⁰	X	X	X	X
79	Quartal der Operation ¹¹	X			X
80	Operation ¹²	X	X	X	X
81	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem Eingriff durchgeführt		X	X	

¹⁰ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹¹ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind gynäkologische Eingriffe. ²Erfasst werden stationär durchgeführte Operationen an den Eileitern (Tuba uterina) und Eierstöcken (Ovarien) bei Patientinnen ab 11 Jahren. ³Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Gynäkologische Operationen“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS GYN-OP“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung
- b) Komplikationen
- c) Prozessqualität

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung
- b) Verbesserung der Prozessqualität
- c) Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen

⁴Im 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) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Indexeingriff.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte die Krankenhäuser und in den Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da ein Teil der durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben sind nicht erforderlich.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle

Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 Krankenhaus 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und 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.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe. ²Darüber hinaus kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Pathologie von der LAG benannt werden. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro

Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexeingriffe des Leistungsbereichs „Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV/PatV
(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten	[keine Übernahme]

zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.

[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]

(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.

Anlage I: Indikatorenliste (QS GYN-OP)**Indikatorenliste Gynäkologische Operationen**

1	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation ¹
Indikator-ID	51906
Beschreibung	Es werden alle Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei der ersten laparoskopischen bzw. einer ausschließlich laparoskopischen und abdominellen Operation betrachtet und mit der Referenzpopulation unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Risikos verglichen.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung ¹
Indikator-ID	12874
Beschreibung	Aus allen isolierten Ovareingriffen mit Gewebeentfernung werden Patientinnen mit fehlender postoperativer Histologie betrachtet.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit isolierten Ovareingriffen und fehlender postoperativer Histologie
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund ¹
Indikator-ID	10211
Beschreibung	Aus allen isolierten Ovareingriffen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe werden diejenigen Patientinnen betrachtet, bei denen die vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars oder der Adnexe
Indikatortyp	Indikationsstellung
4	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
Indikator-ID	60685
Beschreibung	Aus der Gesamtpopulation der Patientinnen bis 45 Jahre, bei denen eine Operation am Ovar oder der Tuba uterina durchgeführt wurde, werden alle Patientinnen betrachtet, bei denen eine beidseitige Ovariectomie, bei Vorliegen eines führenden benignen histologischen Befundes oder eines Normalbefundes durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars oder der Adnexe
Indikatortyp	Indikationsstellung
5	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Indikator-ID	60686
Beschreibung	Aus der Gesamtpopulation der Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre, bei denen eine Operation am Ovar oder der Tuba uterina durchgeführt wurde, werden alle Patientinnen betrachtet, bei denen eine beidseitige Ovariectomie, bei Vorliegen eines führenden benignen histologischen Befundes oder eines Normalbefundes durchgeführt wurde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars oder der Adnexe
Indikatortyp	Indikationsstellung
6	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre
Indikator-ID	612
Beschreibung	Aus allen Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre mit führendem histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, werden die Operationen betrachtet, die organerhaltend durchgeführt wurden.
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden
Indikator-ID	52283
Beschreibung	Aus allen isolierten Operationen am Ovar- oder Tuba uterina, die bei Patientinnen durchgeführt wurden, wird die assistierte Blasenentleerung, welche mittels transurethralem Dauerkatheter und länger als 24 Stunden durchgeführt wurde, als Outcome betrachtet.
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralem Dauerkatheter länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar- oder Tuba uterina
Indikatortyp	Indikationsstellung

Im Dokument sind alle QI-Titel, die gemäß plan. QI-RL auch planungsrelevante QI darstellen, mit der Hochzahl ¹ ausgewiesen.

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS GYN-OP)**Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke**

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Institutionskennzeichen	X			X
10	entlassender Standort	X	X	X	X
11	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
12	Betriebsstätten-Nummer	X			
13	Fachabteilung	X			
14	Geburtsjahr ¹	X			X
15	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		
16	Quartal des Aufnahmetages ²	X		X	X

¹ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

² In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
17	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ³	X	X	X	X
18	Aufnahmediagnose(n) ⁴	X			
19	Entlassungsdatum Krankenhaus	X			
20	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁵	X		X	X
21	Quartal des Entlassungstages ⁶	X			X
22	Entlassungsdiagnose(n) ⁷	X	X	X	
23	Entlassungsgrund	X	X	X	
24	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Operation]				X
25	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Operation]	X			X
26	Vorgangsnummer, GUID [Operation]	X			X
27	Versionsnummer [Operation]				X
28	Wievielter gynäkologischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?		X		X
29	Eingriff im Rahmen der Zusatzerhebung Leiomyom des Uterus ⁸	X	X	X	
30	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
31	Voroperation im OP-Gebiet		X	X	
32	perioperative Antibiotikaprophylaxe ⁹		X	X	
33	OP-Datum	X			
34	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ¹⁰	X		X	X

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

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

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

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

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

8 Diese Angabe ist nur im Bundesland Hessen verpflichtend zu dokumentieren.

9 Diese Angabe ist nur im Bundesland Hessen verpflichtend zu dokumentieren.

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

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
35	Quartal der Operation ¹¹	X			X
36	Operation ¹²	X	X	X	X
37	Ist das kontralaterale Ovar postoperativ noch vorhanden?		X		
38	intraoperative Komplikationen			X	X
39	<ul style="list-style-type: none"> • Blase • Harnleiter • Urethra • Darm • Uterus • Gefäß-/Nervenläsion • Lagerungsschaden • andere Organverletzungen • andere intraoperative Komplikationen 		X	X	
40	postoperative Histologie		X	X	X
41	führender Befund		X	X	X
42	pT		X	X	
43	pN		X	X	
44	M		X	X	
45	G		X	X	
46	assistierte Blasenentleerung		X	X	X
47	<ul style="list-style-type: none"> • wiederholte Einmalkatheterisierung • transurethraler Dauerkatheter • suprapubischer Dauerkatheter 		X	X	
48	Dauer der assistierten Blasenentleerung		X	X	

11 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „OP-Datum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
12 Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens ist die Erfassung von Dekubitalulcera-Grad/Kategorie 2 oder höhergradig bei Patientinnen oder Patienten ab 20 Jahren während des stationären Aufenthalts. ³Diese werden nachfolgend als „Indexereignisse“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Dekubitusprophylaxe“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS DEK“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgenden qualitätsrelevanten Aspekt messen, vergleichend darstellen und bewerten:

a) Neuauftreten von Dekubitalulcera während des stationären Aufenthalts

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich als insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

a) Verbesserung der Prozessqualität

b) Verbesserung der Ergebnisqualität.

⁴Im 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 aufgetretenen Indexereignisse.

(2) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(3) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus.

(4) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(5) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten mit Bezug zu den von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Indexereignissen in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern einbezogen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da die durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte

Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben sind nicht erforderlich.

§ 5 Festlegung der verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) und der Risikostatistik der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht unter Berücksichtigung der Risikostatistik sowie vierteljährliche Zwischenberichte ohne Berücksichtigung der Risikostatistik erhalten

Krankenhäuser, die stationäre Leistungen erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 das Indexereignis auftrat
- 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 Krankenhaus 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und 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 das Indexereignis auftrat
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

- (1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.
- (2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sowie die Risikostatistik sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermitteln die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht sowie die Risikostatistik, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Die Bundesauswertungsstelle stellt der

Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(1) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(2) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(3) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexereignisse des Leistungsbereichs Pflege: Dekubitusprophylaxe der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV/PatV
(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.	[keine Übernahme]

[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]

(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.

Anlage I: Indikatorenliste (QS DEK)

Indikatorenliste Dekubitusprophylaxe

1	Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)
Indikator-ID	52009
Beschreibung	Aus der Gesamtpopulation aller vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten ab 20 Jahre aus der fallbezogenen Risikostatistik, werden alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenem Dekubitus Grad 2 bis 4, oder einem Dekubitus der hinsichtlich des Grades / der Kategorie nicht näher bezeichnet wurde oder für den nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand, mit der Referenzpopulation verglichen.
Qualitätsziel	Möglichst wenig neu aufgetretene Dekubitalulcera Grad/Kategorie 2 bis 4 oder nicht näher bezeichnetem Grad / bezeichneter Kategorie bei vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Stationär erworbener Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4
Indikator-ID	52010
Beschreibung	Aus der Gesamtpopulation aller vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten ab 20 Jahre aus der fallbezogenen Risikostatistik, werden alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitus Grad 4 oder für den nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand als Outcome betrachtet.
Qualitätsziel	Keine neu aufgetretenen Dekubitalulcera Grad/Kategorie 4 bei vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS DEK)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9 *	Institutionskennzeichen	X			X
10 *	entlassender Standort	X	X	X	X
11	Betriebsstätten-Nummer	X			
12	Fachabteilung	X			
13 *	Geburtsjahr ¹	X		X	X
14	Geschlecht	X		X	
15 *	Monat des Aufnahmetages ²	X		X	X
16	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ³	X	X	X	X
17	Aufnahmegrund	X		X	
18	Monat des Entlassungstages ⁴	X	X	X	X

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

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

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

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

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs bezogene Gründe
19	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁵	X			X
20	Verweildauer im Krankenhaus in Stunden		X		X
21	Entlassungsgrund	X		X	
22 *	Diabetes Mellitus Typ 1 oder 2		X	X	
23 *	sonstiger Diabetes Mellitus		X	X	
24 *	eingeschränkte Mobilität		X	X	
25 *	Infektion		X	X	
26 *	Demenz und Vigilanzstörung		X	X	
27 *	Inkontinenz		X	X	
28 *	Untergewicht oder Mangelernährung		X	X	
29 *	Adipositas		X	X	
30 *	weitere schwere Erkrankungen		X	X	
31 *	Dauer der Beatmung		X	X	
32	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Dekubitus]				X
33	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Dekubitus]	X			X
34	Vorgangsnummer, GUID [Dekubitus]	X			X
35	Versionsnummer [Dekubitus]				X
36	Wievielter Dekubitus?				X
37 *	Gradeinteilung und Lokalisation des Dekubitus	X	X	X	
38 *	Seitenlokalisierung	X			X
39	War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? ("Present on Admission")		X	X	
40	War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? ("Present on Discharge")			X	

* Information wird in anonymisierter, aggregierter Form für die gesamte Zielpopulation des Verfahrens (also auch für Patienten ohne Dekubitus) in der Risikostatistik erfasst.

⁵ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind Implantationen, Aggregatwechsel sowie Revisionen/Systemwechsel/Explantationen von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. ²Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS HSMDEF“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung und Systemwahl
- b) Prozessqualität
- c) Peri- und postoperative Komplikationen.

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung und Systemwahl
- b) Verbesserung der Prozessqualität
- c) Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen.

⁴Im 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) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Indexeingriff.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³ Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da ein Teil der durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Zur Ermöglichung der Zusammenführung von Einzelereignissen zu verschiedenen Zeitpunkten für die Follow-up-Auswertung erfassen die Krankenhäuser für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierendes Datum die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V.

(2) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 96 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
 - 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 Krankenhaus 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 Berichte sind differenziert zu erstellen für:

- a) Herzschrittmacher-Implantation
- b) Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
- c) Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation
- d) Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
- e) Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel“
- f) „Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation“

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

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
 - 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.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) ¹Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter, der Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie sowie zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie sowie zwei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder

Vertreter des Deutschen Pfliegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) insgesamt, sowie differenziert nach „Herzschrittmacher-Implantation“, „Herzschrittmacher-Aggregatwechsel“, „Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation“, „Implantierbare Defibrillatoren – Implantation“, „Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel“ und „Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation“ für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach

§ 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vorjahr, Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren aus weiter zurückliegenden Jahren sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexeingriffe der Leistungsbereiche „Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation)“ und „Implantierbaren Defibrillatoren (Implantierbare Defibrillatoren - Implantation, Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel, Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation)“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV/PatV
<p>(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.</p> <p>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</p> <p>Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der</p>	[keine Übernahme]

Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.	
---	--

|

Anlage I: Indikatorenliste (QS HSMDEF)**a) Indikatorenliste Herzschrittmacher-Implantation**

1	Leitlinienkonforme Indikation
Indikator-ID	101803
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen mit leitlinienkonformer Indikation.
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Leitlinienkonforme Systemwahl
Indikator-ID	54140
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen mit leitlinienkonformer Systemwahl.
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Systeme 3. Wahl
Indikator-ID	54143
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen mit einem implantierten System 3. Wahl gemäß Leitlinie.
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Indikatortyp	Indikationsstellung
4	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
Indikator-ID	52139
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen und -Aggregatwechseln, deren Eingriffsdauer nicht über einem systemspezifischen Schwellenwert liegt.
Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Dosis-Flächen-Produkt
Indikator-ID	101800
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt.
Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
6	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Indikator-ID	52305
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von intraoperativen Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden, deren Ergebnisse innerhalb eines festgelegten Akzeptanzbereichs liegen.

Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikator-ID	101801
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretenen, nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Sondendislokation oder -dysfunktion
Indikator-ID	52311
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretener Sondendislokation oder -dysfunktion.
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	51191
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Implantationen, bei denen die Patientin bzw. der Patient noch im Krankenhaus verstirbt.
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen
Indikator-ID	2190
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Einkammer- und Zweikammersystemen, bei denen das Aggregat aufgrund einer Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren nach dem Indexeingriff gewechselt wird.
Qualitätsziel	Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren betragen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren
Indikator-ID	2191
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmachern, bei denen innerhalb von 8 Jahren nach dem Indexeingriff kein (stationärer) Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (am Aggregat bzw. an einer Sonde) erfolgt.
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat bzw. Sonde)
Indikatortyp	Ergebnisindikator

12	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikator-ID	2194
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmachern, bei denen innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff ein (stationärer) Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems (Sonden- bzw. Taschenproblem) erfolgt.
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Ergebnisindikator
13	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikator-ID	2195
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmachern, bei denen innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff ein (stationärer) Folgeeingriff aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation erfolgt.
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Indikator-ID	102001
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von CRT-Implantationen, bei denen die linksventrikuläre Sonde bei Entlassung aktiv ist.
Qualitätsziel	Möglichst oft bei Entlassung aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator

b) Indikatorenliste Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

1	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
Indikator-ID	52307
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von intraoperativ durchgeführten Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden.
Qualitätsziel	Möglichst oft Bestimmung der Reizschwellen und Amplituden
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikator-ID	111801
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Herzschrittmacher-Aggregatwechseln mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretenen, nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts

Indikatortyp	Ergebnisindikator
--------------	-------------------

c) **Indikatorenliste Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation**

1	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikator-ID	121800
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Revisionen, Systemwechseln und Explantationen eines Herzschrittmachers mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretenen, nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden
Indikator-ID	52315
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Revisionen, Systemwechseln und Explantationen eines Herzschrittmachers mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretener Sondendislokation oder -dysfunktion bei revidierter bzw. neu implantierter Sonde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	51404
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Revisionen, Systemwechseln und Explantationen eines Herzschrittmachers, bei denen die Patientin bzw. der Patient noch im Krankenhaus verstirbt.
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

d) **Indikatorenliste Implantierbare Defibrillatoren – Implantation**

1	Leitlinienkonforme Indikation
Indikator-ID	50055
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen mit leitlinienkonformer Indikation.
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillator-Implantation
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Leitlinienkonforme Systemwahl
Indikator-ID	50005

Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen mit leitlinienkonformer Systemwahl.
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Systemwahl
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
Indikator-ID	52131
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen und - Aggregatwechseln, deren Eingriffsdauer nicht über einem systemspezifischen Schwellenwert liegt.
Qualitätsziel	Möglichst kurze Eingriffsdauer
Indikatortyp	Prozessindikator
4	Dosis-Flächen-Produkt
Indikator-ID	131801
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt.
Qualitätsziel	Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Indikator-ID	52316
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von intraoperativen Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden, deren Ergebnisse innerhalb eines festgelegten Akzeptanzbereichs liegen.
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikator-ID	131802
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretenen, nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Sondendislokation oder -dysfunktion
Indikator-ID	52325
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretener Sondendislokation oder -dysfunktion.
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	51186

Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Implantationen, bei denen die Patientin bzw. der Patient noch im Krankenhaus verstirbt.
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren
Indikator-ID	132000
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von implantierbaren Defibrillatoren, bei denen innerhalb von 6 Jahren nach dem Indexeingriff kein (stationärer) Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (am Aggregat bzw. an einer Sonde) erfolgt.
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator ohne Folgeeingriff wegen Hardwareproblem (Aggregat bzw. Sonde)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikator-ID	132001
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von implantierbaren Defibrillatoren, bei denen innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff ein (stationärer) Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems (Sonden- bzw. Taschenproblem) erfolgt.
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziiertem Problem (Sonden- bzw. Taschenproblem) bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
Indikator-ID	132002
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von implantierbaren Defibrillatoren, bei denen innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff ein (stationärer) Folgeeingriff aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation erfolgt.
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Ergebnisindikator
12	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Indikator-ID	132003
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von CRT-Implantationen, bei denen die linksventrikuläre Sonde bei Entlassung aktiv ist.
Qualitätsziel	Möglichst oft bei Entlassung aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator

e) **Indikatorenliste Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel**

1	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
Indikator-ID	52321
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von intraoperativ durchgeführten Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden.
Qualitätsziel	Möglichst oft Bestimmung der Reizschwellen und Amplituden
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikator-ID	141800
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Defibrillator-Aggregatwechseln mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretenen, nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator

f) **Indikatorenliste Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation**

1	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)
Indikator-ID	151800
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Revisionen, Systemwechseln und Explantationen eines Defibrillators mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretenen, nicht sondenbedingten Komplikationen (inkl. Wundinfektionen).
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden
Indikator-ID	52324
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Revisionen, Systemwechseln und Explantationen eines Defibrillators mit peri- bzw. postoperativ (noch während des stationären Aufenthalts) aufgetretener Sondendislokation oder -dysfunktion bei revidierter bzw. neu implantierter Sonde.
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikator-ID	51196
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil von Revisionen, Systemwechseln und Explantationen eines Defibrillators, bei denen die Patientin bzw. der Patient noch im Krankenhaus verstirbt.

Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS HSMDEF)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Die für dieses Verfahren für die Auswertung erforderlichen Daten sind sowohl für die Auswertung als Verfahren mit Follow-up als auch für die Auswertung als Verfahren ohne Follow-up erforderlich.

a) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Herzschrittmacher-Implantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4	Versionsnummer				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X			X
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X

1 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.

2 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Geburtsjahr ⁴	X	X	X	X
19	Geschlecht	X	X	X	
20	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergröße • Körpergröße unbekannt 		X	X	
21	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergewicht bei Aufnahme • Körpergewicht unbekannt 		X	X	
22	Quartal des Aufnahmetages ⁵	X		X	X
23	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁶	X	X	X	X
24	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
25	führendes Symptom		X	X	
26	Herzinsuffizienz		X	X	
27	führende Indikation zur Schrittmacherimplantation		X	X	X
28	Ätiologie		X	X	
29	Persistenz der Bradykardie		X	X	
30	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation		X	X	
31	Diabetes mellitus		X	X	
32	Nierenfunktion/Serum Kreatinin		X	X	
33	Vorhofrhythmus		X	X	
34	AV-Block		X	X	
35	intraventrikuläre Leitungsstörungen		X	X	X
36	QRS-Komplex		X	X	

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

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

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
37	Pausen außerhalb von Schlafphasen		X	X	
38	Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen		X	X	
39	Spontanfrequenz außerhalb von Schlafphasen			X	
40	<ul style="list-style-type: none"> Ejektionsfraktion EF nicht bekannt 		X	X	
41	AV-Knotendiagnostik		X	X	
42	neurokardiogene Diagnostik		X	X	
43	chronotrope Inkompetenz bei Erkrankung des Sinusknotens		X	X	
44	konservative Therapie ineffektiv/ unzureichend		X	X	
45	OP-Datum	X	X		
46	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X		X	X
47	Quartal der Operation ⁸	X		X	X
48	Operation ⁹	X	X	X	
49	<ul style="list-style-type: none"> Vena cephalica Vena subclavia andere 		X	X	
50	Dauer des Eingriffs		X	X	
51	<ul style="list-style-type: none"> Dosis-Flächen-Produkt Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt keine Durchleuchtung durchgeführt 		X	X	
52	System		X	X	X
53	Sonde am HIS-Bündel implantiert?		X	X	X
54	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [System; Vorhof]		X	X	
55	<ul style="list-style-type: none"> P-Wellen-Amplitude P-Wellen-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
56	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle 		X	X	

⁷ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

⁹ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle nicht gemessen [System; Rechtsventrikuläre Sonde]				
57	<ul style="list-style-type: none"> R-Amplitude R-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
58	Linksventrikuläre Sonde aktiv?				X
59	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [System; Linksventrikuläre Sonde]		X	X	
60	peri- bzw. postoperative Komplikation(en)			X	X
61	<ul style="list-style-type: none"> kardiopulmonale Reanimation interventionspflichtiger Pneumothorax interventionspflichtiger Hämatothorax interventionspflichtiger Perikarderguss interventionspflichtiges Taschenhämatom Sonden- bzw. Systemdislokation Sonden- bzw. Systemdysfunktion postoperative Wundinfektion interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle sonstige interventionspflichtige Komplikation 		X	X	X
62	<ul style="list-style-type: none"> Sondendislokation im Vorhof Sonden- bzw. Systemdislokation im Ventrikel 			X	
63	<ul style="list-style-type: none"> Sondendysfunktion im Vorhof Sonden- bzw. Systemdysfunktion im Ventrikel 			X	

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
64	Quartal des Entlassungstages ¹⁰	X		X	X
65	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹¹	X		X	X
66	Entlassungsgrund	X	X	X	
67	Entlassungsdiagnose(n) ¹²	X		X	

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

¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

b) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Herzschrittmacher-Aggregatwechsel

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

¹ 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.

² In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

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

⁴ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
20	Quartal des Aufnahmetages ⁵	X		X	X
21	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁶	X		X	X
22	Indikation zum Aggregatwechsel		X	X	
23	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff		X	X	
24	OP-Datum	X	X		
25	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X		X	X
26	Quartal der Operation ⁸	X		X	X
27	Operation ⁹	X		X	
28	Dauer des Eingriffs		X	X	
29	System		X	X	X
30	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [System; Vorhof]		X	X	
31	<ul style="list-style-type: none"> • P-Wellen-Amplitude • P-Wellen-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
32	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [System; rechtsventrikuläre Sonde]		X	X	
33	<ul style="list-style-type: none"> • R-Amplitude • R-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
34	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [System; Linksventrikuläre Sonde]		X	X	
35	peri- bzw. postoperative Komplikation(en)			X	X
36	<ul style="list-style-type: none"> • kardiopulmonale Reanimation • interventionspflichtiges Taschenhämatom 		X	X	

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

⁶ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

⁷ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

⁹ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> postoperative Wundinfektion sonstige interventionspflichtige Komplikation 				
37	Quartal des Entlassungstages ¹⁰	X		X	X
38	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹¹	X		X	X
39	Entlassungsgrund	X		X	
40	Entlassungsdiagnose(n) ¹²	X		X	

c) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifi-kation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4	Versionsnummer				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlus sdatum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X			X

¹⁰ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

¹ 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.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Geburtsjahr ⁴	X	X	X	X
19	Geschlecht	X	X	X	
20	Quartal des Aufnahmetages ⁵	X		X	X
21	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁶	X		X	X
22	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
23	Indikation zum Eingriff am Aggregat		X	X	
24	Taschenproblem		X	X	
25	Sondenproblem			X	X
26	Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde		X	X	
27	Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde		X	X	
28	Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde		X	X	
29	OP-Datum	X	X		
30	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X		X	X

2 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

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

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

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

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

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
31	Quartal der Operation ⁸	X		X	X
32	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff		X	X	
33	Operation ⁹	X		X	X
34	postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden			X	X
35	aktives System (nach dem Eingriff)		X	X	X
36	Sonde am HIS-Bündel implantiert?		X	X	X
37	Art des Vorgehens [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; Schrittmacher-Aggregat]		X	X	X
38	Art des Vorgehens [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; System; Vorhof]		X	X	X
39	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; System; Vorhof]		X	X	
40	<ul style="list-style-type: none"> • P-Wellen-Amplitude • P-Wellen-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
41	Art des Vorgehens [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; System; rechtsventrikuläre Sonde]		X	X	X
42	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; System; rechtsventrikuläre Sonde]		X	X	
43	<ul style="list-style-type: none"> • R-Amplitude • R-Amplitude nicht gemessen 		X	X	

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

⁹ 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 Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
44	Art des Vorgehens [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; System; linksventrikuläre Sonde]		X	X	X
45	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [postoperativ funktionell aktives SM-System vorhanden; System; linksventrikuläre Sonde]		X	X	
46	peri- bzw. postoperative Komplikation(en)			X	X
47	<ul style="list-style-type: none"> • kardiopulmonale Reanimation • interventionspflichtiger Pneumothorax • interventionspflichtiger Hämatothorax • interventionspflichtiger Perikarderguss • interventionspflichtiges Taschenhämatom • Sonden- bzw. Systemdislokation • Sondendysfunktion • postoperative Wundinfektion • interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle • sonstige interventionspflichtige Komplikation 		X	X	X
48	<ul style="list-style-type: none"> • Sondendislokation im Vorhof • Sonden- bzw. Systemdislokation im Ventrikel 		X	X	
49	<ul style="list-style-type: none"> • Sondendysfunktion im Vorhof • Sonden- bzw. Systemdysfunktion im Ventrikel 		X	X	
50	Quartal des Entlassungstages ¹⁰	X		X	X
51	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹¹	X		X	X

¹⁰ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
52	Entlassungsgrund	X	X	X	
53	Entlassungsdiagnose(n) ¹²	X		X	

d) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4	Versionsnummer				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X			X
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
13	Institutionskennzeichen	X			X

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

¹ 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.

² In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Geburtsjahr ⁴	X		X	X
19	Geschlecht	X		X	
20	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergröße • Körpergröße unbekannt 		X	X	
21	<ul style="list-style-type: none"> • Körpergewicht bei Aufnahme • Körpergewicht unbekannt 		X	X	
22	Quartal des Aufnahmetages ⁵	X		X	X
23	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁶	X	X	X	X
24	Herzinsuffizienz		X	X	
25	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
26	<ul style="list-style-type: none"> • linksventrikuläre Ejektionsfraktion • LVEF nicht bekannt 		X	X	
27	Diabetes mellitus		X	X	
28	Nierenfunktion/Serum Kreatinin		X	X	
29	Besteht eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status des Patienten?		X	X	
30	indikationsbegründendes klinisches Ereignis		X	X	X
31	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)		X	X	
32	KHK		X	X	X
33	Abstand Myokardinfarkt–Implantation ICD		X	X	
34	indikationsbegründendes klinisches Ereignis innerhalb von 48h nach Infarktbeginn		X	X	

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

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

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
35	Herzerkrankung		X	X	X
36	spontanes Brugada-Typ-1-EKG		X	X	
37	Wie hoch ist das Risiko für einen plötzlichen Herztod innerhalb der nächsten 5 Jahre (berechnet mit dem HCM-Risiko-SCD-Rechner)?		X	X	
38	Risiko für plötzlichen Herztod (mit HCM-Risiko-SCD-Rechner) nicht berechnet		X	X	
39	WPW-Syndrom		X	X	
40	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie		X	X	
41	behandelbare idiopathische Kammertachykardie		X	X	
42	Kammertachykardie induzierbar		X	X	
43	Kammerflimmern induzierbar		X	X	
44	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)		X	X	X
45	<ul style="list-style-type: none"> • Betablocker und/oder Ivabradin • AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer / Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitoren (ARNI) • Diuretika • Aldosteronantagonisten 		X	X	
46	voraussichtliche atriale Stimulationsbedürftigkeit		X	X	
47	erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation		X	X	
48	Vorhofrhythmus		X	X	
49	AV-Block		X	X	
50	intraventrikuläre Leitungsstörungen		X	X	X
51	QRS-Komplex		X	X	
52	OP-Datum	X	X		

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
53	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X		X	X
54	Quartal der Operation ⁸	X		X	X
55	Operation ⁹	X	X	X	
56	<ul style="list-style-type: none"> • Vena cephalica • Vena subclavia • andere 		X	X	
57	Dauer des Eingriffs		X	X	
58	<ul style="list-style-type: none"> • Dosis-Flächen-Produkt • Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt • keine Durchleuchtung durchgeführt 		X	X	
59	System		X	X	X
60	Aggregatposition			X	
61	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [System; Vorhofsonde]		X	X	
62	<ul style="list-style-type: none"> • P-Wellen-Amplitude • P-Wellen-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
63	Zahl der verwendeten Ventrikelsonden			X	
64	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [System; rechtsventrikuläre Sonde]		X	X	
65	<ul style="list-style-type: none"> • R-Amplitude • R-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
66	Linksventrikuläre Sonde aktiv?		X	X	X
67	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [System; Linksventrikuläre Sonde]		X	X	
68	peri- bzw. postoperative Komplikation(en)			X	X
69	<ul style="list-style-type: none"> • kardiopulmonale Reanimation • interventionspflichtiger Pneumothorax 		X	X	X

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

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

9 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> • interventionspflichtiger Hämatothorax • interventionspflichtiger Perikarderguss • interventionspflichtiges Taschenhämatom • revisionsbedürftige Sondendislokation • revisionsbedürftige Sondendysfunktion • postoperative Wundinfektion • sonstige interventionspflichtige Komplikation 				
70	<ul style="list-style-type: none"> • Sondendislokation der Vorhofsonde • Sondendislokation der rechtsventrikulären Sonde • Sondendislokation der linksventrikulären Sonde • Sondendislokation einer weiteren Ventrikelsonde • Sondendislokation der anderen Defibrillationssonde(n) 			X	
71	<ul style="list-style-type: none"> • Sondendysfunktion der Vorhofsonde • Sondendysfunktion der rechtsventrikulären Sonde • Sondendysfunktion der linksventrikulären Sonde • Sondendysfunktion einer weiteren Ventrikelsonde • Sondendysfunktion der anderen Defibrillationssonde(n) 			X	
72	Quartal des Entlassungstages ¹⁰	X		X	X
73	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹¹	X		X	X
74	Entlassungsgrund	X	X	X	
75	Entlassungsdiagnose(n) ¹²	X		X	

¹⁰ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

e) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel

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

1 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.

2 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Geburtsjahr ⁴	X		X	X
19	Geschlecht	X		X	
20	Quartal des Aufnahmetages ⁵	X		X	X
21	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁶	X		X	X
22	Indikation zum Aggregatwechsel		X	X	
23	Ort der letzten ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff		X	X	
24	OP-Datum	X	X		
25	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X		X	X
26	Quartal der Operation ⁸	X		X	X
27	Operation ⁹	X		X	
28	Dauer des Eingriffs		X	X	
29	System		X	X	X
30	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [System; Vorhof]		X	X	
31	<ul style="list-style-type: none"> P-Wellen-Amplitude P-Wellen-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
32	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [System; rechtsventrikuläre Sonde]		X	X	
33	<ul style="list-style-type: none"> R-Amplitude R-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
34	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle 		X	X	

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

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

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

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

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

9 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle nicht gemessen [System; linksventrikuläre Sonde]				
35	peri- bzw. postoperative Komplikation(en)			X	X
36	<ul style="list-style-type: none"> kardiopulmonale Reanimation interventionspflichtiges Taschenhämatom postoperative Wundinfektion sonstige interventionspflichtige Komplikation 		X	X	
37	Quartal des Entlassungstages ¹⁰	X		X	X
38	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹¹	X		X	X
39	Entlassungsgrund	X		X	
40	Entlassungsdiagnose(n) ¹²	X		X	

f) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Implantierbare Defibrillatoren-Revision/Systemwechsel/Explantation

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registrierkode)				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4	Versionsnummer				X

¹⁰ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschluss datum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X			X
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Geburtsjahr ⁴	X		X	X
19	Geschlecht	X		X	
20	Quartal des Aufnahmetages ⁵	X		X	X
21	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁶	X		X	X
22	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
23	Indikation zum Eingriff am Aggregat		X	X	
24	Taschenproblem		X	X	
25	Sondenproblem			X	X
26	OP-Datum	X	X		

1 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.

2 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

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

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

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

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
27	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁷	X		X	X
28	Quartal der Operation ⁸	X	X	X	X
29	Ort der letzten ICD- (oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff		X	X	
30	Operation ⁹	X		X	
31	aktives System (nach dem Eingriff)		X	X	X
32	Art des Vorgehens [ICD-Aggregat]		X	X	X
33	Aggregatposition			X	
34	explantiertes System			X	X
35	<ul style="list-style-type: none"> • Aggregat: Jahr der Implantation • Jahr der Implantation nicht bekannt 		X	X	
36	Art des Vorgehens [Vorhof]		X	X	X
37	Problem [Vorhof; Art des Vorgehens]		X	X	
38	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten Vorhofsonde		X	X	
39	<ul style="list-style-type: none"> • Reizschwelle • Reizschwelle nicht gemessen [Vorhof; Art des Vorgehens]		X	X	
40	<ul style="list-style-type: none"> • P-Wellen-Amplitude • P-Wellen-Amplitude nicht gemessen 		X	X	
41	Art des Vorgehens [Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde]		X	X	X
42	Problem [Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde; Art des Vorgehens]		X	X	
43	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten ersten		X	X	

⁷ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „OP-Datum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

⁹ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Ventrikelsonde/Defibrillationssonde				
44	Position [Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde; Art des Vorgehens]		X	X	X
45	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde; Art des Vorgehens]		X	X	
46	<ul style="list-style-type: none"> R-Amplitude R-Amplitude nicht gemessen [Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde; Art des Vorgehens]		X	X	
47	Art des Vorgehens [Zweite Ventrikelsonde]		X	X	X
48	Problem [Zweite Ventrikelsonde; Art des Vorgehens]		X	X	
49	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten zweiten Ventrikelsonde		X	X	
50	Position [Zweite Ventrikelsonde; Art des Vorgehens]		X	X	X
51	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [Zweite Ventrikelsonde; Art des Vorgehens]		X	X	
52	<ul style="list-style-type: none"> R-Amplitude R-Amplitude nicht gemessen [Zweite Ventrikelsonde; Art des Vorgehens; Position]		X	X	
53	Art des Vorgehens [Dritte Ventrikelsonde]		X	X	X
54	Problem [Dritte Ventrikelsonde; Art des Vorgehens]		X	X	
55	Zeitabstand zur Implantation der		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	revidierten, explantierten bzw. stillgelegten dritten Ventrikelsonde				
56	Position [Dritte Ventrikelsonde; Art des Vorgehens]		X	X	X
57	<ul style="list-style-type: none"> Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen [Dritte Ventrikelsonde; Art des Vorgehens]		X	X	
58	<ul style="list-style-type: none"> R-Amplitude R-Amplitude nicht gemessen [Dritte Ventrikelsonde; Art des Vorgehens; Position]		X	X	
59	Art des Vorgehens [Andere Defibrillationssonde(n)]		X	X	X
60	Problem [Andere Defibrillationssonde(n); Art des Vorgehens]		X	X	
61	Zeitabstand zur Implantation der revidierten, explantierten bzw. stillgelegten anderen Defibrillationssonde(n)		X	X	
62	peri- bzw. postoperative Komplikation(en)			X	X
63	<ul style="list-style-type: none"> kardiopulmonale Reanimation interventionspflichtiger Pneumothorax interventionspflichtiger Hämatothorax interventionspflichtiger Perikarderguss interventionspflichtiges Taschenhämatom revisionsbedürftige Sondendislokation revisionsbedürftige Sondendysfunktion postoperative Wundinfektion sonstige interventionspflichtige Komplikation 		X	X	X
64	<ul style="list-style-type: none"> Sondendislokation der Vorhofsonde Sondendislokation der ersten 		X	X	

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Ventrikelsonde/Defibrillationssonde <ul style="list-style-type: none"> • Sondendislokation der zweiten Ventrikelsonde • Sondendislokation der dritten Ventrikelsonde • Sondendislokation der anderen Defibrillationssonde(n) 				
65	<ul style="list-style-type: none"> • Sondendysfunktion der Vorhofsonde • Sondendysfunktion der ersten Ventrikelsonde/Defibrillationssonde • Sondendysfunktion der zweiten Ventrikelsonde • Sondendysfunktion der dritten Ventrikelsonde • Sondendysfunktion der anderen Defibrillationssonde(n) 		X	X	
66	Quartal des Entlassungstages ¹⁰	X		X	X
67	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹¹	X		X	X
68	Entlassungsgrund	X	X	X	
69	Entlassungsdiagnose(n) ¹²	X		X	

¹⁰ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens ist die geburtshilfliche Versorgung von Mutter und Kind (Geburtshilfe) sowie die Früh- und Neugeborenenversorgung (Neonatologie).

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Perinatalmedizin“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS PM“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere qualitätsrelevanten Aspekte, wie unerwünschte Ereignisse der mütterlichen und kindlichen Versorgung, schwerwiegende Erkrankungen bei Früh- und Neugeborenen, Prozesse in der geburtshilflichen/neonatologischen Abteilung sowie Aspekte des Behandlungsergebnisses messen, vergleichend darstellen und bewerten. ²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Prozessqualität
- b) Vermeidung geburtshilflicher Komplikationen
- c) Vermeidung schwerwiegender Erkrankungen bei Früh- und Neugeborenen
- d) Verringerung der Sterblichkeit.

⁴Im 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 Behandlungen und Geburten und der neonatologischen Versorgung im Krankenhaus.

(2) Zur Beurteilung der geburtshilflichen Versorgung werden bei Weiterverlegung auch die mit einer Geburt assoziierten Folgeereignisse aus neonatologischen Kliniken mit einbezogen (Follow-up). Informationen aus der Geburtshilfe werden zur Risikoadjustierung in der Neonatologie verwendet.

(3) Belegärztlich durchgeführte Behandlungen und Geburten werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(4) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(5) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus.

(6) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³ Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(7) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Zur Ermöglichung der Zusammenführung innerhalb des Bereichs Neonatologie erfassen die Krankenhäuser für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierende Daten die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V. Zur Ermöglichung der Zusammenführung der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie erfassen die Krankenhäuser für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierende Daten die Vor- und Nachnamen der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes.

(2) Die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten werden von der Bundesauswertungsstelle nach spätestens 48 Monaten gelöscht.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt. ³Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten Krankenhäuser, die eine geburtshilfliche oder neonatologische oder Leistungen in diesen beiden Bereichen gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien nach § 5 Absatz 2 erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 die Behandlung 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 Krankenhaus 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 Berichte sind differenziert zu erstellen für

- a) Geburtshilfe
- b) Neonatologie

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

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit 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 die Behandlung stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter,	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenhäuser mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie zwei Vertreterinnen oder

DKG	GKV-SV
Vertreter	Vertretern

der Krankenhäuser mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin und zwei Vertreterinnen oder

DKG	GKV-SV
Vertreter	Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe “ oder der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu

bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) differenziert nach „Geburtshilfe“ und „Neonatologie“ für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind die Auswertungen aus dem Vorjahr, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
<p>²Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.</p>	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Geburten und Behandlungen des Leistungsbereichs Perinatalmedizin (Perinatalmedizin –Geburtshilfe, Perinatalmedizin -Neonatologie) der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV
<p>(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.</p> <p><i>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</i></p> <p>(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.</p>	[keine Übernahme]

Anlage I: Indikatorenliste (QS PM)**Perinatalmedizin****a) Indikatorenliste Geburtshilfe**

1	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen¹
Indikator-ID	330
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an begonnenen vorgeburtlichen Kortikosteroidgaben bei allen Müttern mit drohender Frühgeburt (24+0 bis unter 34+0 Wochen), die mindestens zwei Tage vor Geburt stationär aufgenommen wurden.
Qualitätsziel	Häufig begonnene antenatale Kortikosteroidtherapie (Lungenreifeinduktion) bei Geburten mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 34+0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung¹
Indikator-ID	50045
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an perioperativen Antibiotikaphylaxen bei allen Müttern mit Kaiserschnittentbindung.
Qualitätsziel	Möglichst hohe Rate an perioperativer Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung
Indikatortyp	Prozessindikator
3	Kaiserschnittgeburt
Indikator-ID	52249
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Kaiserschnittgeburten bei allen Geburten.
Qualitätsziel	Wenig Kaiserschnittgeburten
Indikatortyp	Indikationsstellung
4	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten¹
Indikator-ID	1058
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an Entschluss-Entwicklungs-Zeiten von mehr als 20 Minuten bei allen Kindern, die per Notfallkaiserschnitt geboren wurden.
Qualitätsziel	Selten Entschluss-Entwicklungs-Zeit (E-E-Zeit) von mehr als 20 Minuten beim Notfallkaiserschnitt
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Azidose bei frühgeborenen Einlingen
Indikator-ID	51831
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Kindern mit einer Azidose bei allen früh- und lebendgeborenen Einlingen (24+0 bis unter 37+0 Wochen) mit Nabelarterien-pH-Bestimmung.

Qualitätsziel	Geringe Azidoserate bei lebendgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten ¹
Indikator-ID	318
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an anwesenden Pädiatern bei allen Geburten lebendgeborener Frühgeborener (24+0 Wochen bis unter 35+0 Wochen).
Qualitätsziel	Häufig Anwesenheit eines Pädiaters bei Geburt von lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen ¹
Indikator-ID	51803
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an verstorbenen Kindern, an Kindern mit einem 5-Minuten-Apgar unter 5, an Kindern mit einem Base Excess unter -16 und an Kindern mit einer Azidose bei allen reifen Lebendgeborenen mit gültigen Angaben zum 5-Minuten-Apgar, Base Excess und pH-Wert.
Qualitätsziel	Selten verstorbene Kinder, 5-Minuten-Apgar unter 5, pH-Wert unter 7 und Base Excess < -16 bei Reifgeborenen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV
Indikator-ID	181800
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Dammrissen Grad IV bei allen Müttern mit spontanen bzw. vaginal-operativen Einlingsgeburten.
Qualitätsziel	Geringe Anzahl Mütter mit Dammriss Grad IV bei spontanen Einlingsgeburten bzw. bei vaginal-operativen Einlingsgeburten
Indikatortyp	Ergebnisindikator
[GKV-SV/PatV: 9	Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen
Indikator-ID	182010
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an Kindern, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen bei allen Kindern, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22+0 Schwangerschaftswochen und ab 44+0 Schwangerschaftswochen.
Qualitätsziel	Häufig Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe
Indikatortyp	Prozessindikator]
[GKV-SV/PatV: 10	Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen
Indikator-ID	182011
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an Kindern, die in einem Perinatalzentrum Level 1 oder Level 2 hätten geboren werden müssen bei allen Kindern, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22+0 Schwangerschaftswochen und ab 44+0 Schwangerschaftswochen.

Qualitätsziel	Häufig Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe
Indikatortyp	Prozessindikator]
[GKV-SV/PatV: 11	Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen
Indikator-ID	182014
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an Kindern, die in einem Perinatalzentrum Level 1 oder Level 2 oder in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt hätten geboren werden müssen bei allen Kindern, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22+0 Schwangerschaftswochen und ab 44+0 Schwangerschaftswochen.
Qualitätsziel	Häufig Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe
Indikatortyp	Prozessindikator]

Im Dokument sind alle QI-Titel, die gemäß plan. QI-RL auch planungsrelevante QIs darstellen, mit der Hochzahl ¹ ausgewiesen.

b) Indikatorenliste Neonatologie

1	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen
Indikator-ID	51070
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an verstorbenen Kindern im Krankenhaus bei allen Lebendgeborenen, die zuvor in keiner anderen Kinderklinik (externer Kinderklinik oder externer Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden und mit einem Gestationsalter von mindestens 32+0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g.
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung
Indikator-ID	51901
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an verstorbenen Kindern im Krankenhaus, an Kindern mit einer Hirnblutung IVH Grad 3 oder PVH, die während des aktuellen Aufenthaltes erstmalig aufgetreten ist, an Kindern mit nekrotisierender Enterokolitis (NEK), die während des aktuellen Aufenthaltes erstmalig aufgetreten ist, an Kindern mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) und an Kindern mit Frühgeborenenretinopathie (ROP) über 2 bei allen Lebendgeborenen.
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit, selten Hirnblutung, selten nekrotisierende Enterokolitis, selten bronchopulmonale Dysplasie und selten höhergradige Frühgeborenenretinopathie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Nosokomiale Infektion
Indikator-ID	50060
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Kindern mit Sepsis/SIRS später als 3 Tage nach

	Geburt oder einer Pneumonie später als 3 Tage nach Geburt bei allen Lebendgeborenen, die zuvor in keiner anderen Kinderklinik behandelt wurden (externer Kinderklinik oder externer Klinik als Rückverlegung), die nicht von zu Hause aufgenommen wurden und die bei Entlassung über 3 Tage alt waren und am Tag der Geburt aufgenommen wurden.
Qualitätsziel	Selten nosokomiale Infektion
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Pneumothorax unter oder nach Beatmung/Atemhilfe
Indikator-ID	50062
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Kindern mit einem Pneumothorax nach oder unter irgendeiner Form von Atemhilfe/Beatmung, der während der Behandlung in der Neonatologie des eigenen Standortes oder bei Aufnahme aus dem Kreißsaal / der Geburtshilfe nach Erstversorgung durch ein Team des eigenen Standortes aufgetreten ist, bei allen Lebendgeborenen, die zuvor in keiner anderen Kinderklinik behandelt wurden (externer Kinderklinik oder externer Klinik als Rückverlegung) und mit nasaler/pharyngealer Atemhilfe und/oder intratrachealer Beatmung.
Qualitätsziel	Selten Pneumothorax
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Zunahme des Kopfumfangs
Indikator-ID	52262
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an Kindern, bei denen die Differenz aus der relativen und erwarteten relativen Zunahme des Kopfumfangs bei Entlassung unterhalb des 10. Perzentils bei Anwendung des Z-Scores liegt, bei allen Lebendgeborenen mit einer stationären Verweildauer von mindestens 21 Tagen und einem Kopfumfang zwischen 20 cm und 50 cm, unter Einschluss von Kindern, deren Kopfumfang zwischen Aufnahme und Entlassung zugenommen hat.
Qualitätsziel	Möglichst angemessene Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Durchführung eines Hörtests
Indikator-ID	50063
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst den Anteil an Kindern, bei denen ein Hörtest durchgeführt wurde, bei allen lebend nach Hause entlassenen Kindern.
Qualitätsziel	Häufig Durchführung eines Hörtests
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen
Indikator-ID	50069
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Kindern mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei allen Lebendgeborenen mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen p. m..
Qualitätsziel	Möglichst wenige Kinder mit zu niedriger Aufnahmetemperatur

Indikatortyp	Prozessindikator
8	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen
Indikator-ID	50074
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Kindern mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei allen Lebendgeborenen ohne perinatale Hypoxie/Ischämie (Asphyxie) mit therapeutischer Hypothermie, mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g und einem Gestationsalter von mindestens 32+0 Wochen p.m..
Qualitätsziel	Möglichst wenige Kinder mit zu niedriger Aufnahmetemperatur
Indikatortyp	Prozessindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS PM)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Die für dieses Verfahren für die Auswertung erforderlichen Daten sind sowohl für die Auswertung als Verfahren mit Follow-up als auch für die Auswertung als Verfahren ohne Follow-up erforderlich.

a) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Geburtshilfe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Mutter]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Mutter]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Mutter]	X			X
4	Versionsnummer [Mutter]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X	X		X
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X
11	• Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes bei GKV-Versicherten ³	X	X		X

¹ 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.

² In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“ und „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und das Datenfeld „Besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

³ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	• Nachname der Mutter liegt nicht vor				
12	• Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes bei GKV-Versicherten ⁴ • Vorname der Mutter liegt nicht vor	X	X		X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	• entbindender Standort • diagnostizierender Standort (ICD)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Geburtsnummer			X	
19	Anzahl Mehrlinge	X	X	X	
20	Versorgungsstufe	X		X	
21	Geburtsjahr ⁵	X		X	X
22	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X		
23	Quartal des Aufnahmetages ⁶	X		X	X
24	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁷		X	X	X
25	Aufnahmeuhrzeit	X		X	
26	Aufnahmediagnose Mutter ⁸	X		X	
27	Aufnahmediagnose Mutter kombiniert mit ⁹	X			
28	5-stellige PLZ des Wohnortes		X		
29	Postleitzahl 4-stellig		X		
30	Postleitzahl 3-stellig		X		
31	Anzahl vorausgegangener Schwangerschaften		X	X	X
32	Anzahl Lebendgeburten		X	X	
33	Anzahl Totgeburten		X	X	
34	Befunde im Mutterpass vorhanden			X	X

4 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

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

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

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

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

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

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
35	Befunde im Mutterpass ¹⁰		X	X	X
36	Gesamtanzahl Vorsorge-Untersuchung		X	X	
37	Diagnostetst zum Gestationsdiabetes durchgeführt		X	X	X
38	Diagnostetst auffällig		X	X	
39	Körpergewicht bei Erstuntersuchung		X	X	
40	Körpergröße		X	X	
41	berechneter, gegebenenfalls korrigierter Geburtstermin		X	X	X
42	Klinisches Gestationsalter		X	X	
43	Aufnahmeart		X	X	
44	Muttermundsweite bei Aufnahme		X	X	
45	Antenatale Kortikosteroidtherapie		X	X	
46	Abstand zwischen Geburtsuhrzeit und begonnener antenataler Kortikosteroidtherapie (in Minuten) ¹¹		X	X	
47	Aufnahme-CTG		X	X	
48	Geburtsrisiken			X	X
49	Geburtsrisiko ¹²		X	X	
50	Geburtseinleitung		X	X	
51	Wehenmittel s. p.		X	X	
52	Episiotomie			X	
53	Damriss		X	X	
54	Blutung > 1000 ml			X	
55	Hysterektomie/Laparotomie		X	X	
56	Sepsis		X	X	
57	Fieber im Wochenbett > 38°C > 2 Tage		X	X	
58	Anämie Hb < 10 g/dl		X	X	
59	allgemeine behandlungsbedürftige postpartale Komplikationen		X	X	X

¹⁰ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

¹¹ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum des Kindes“, „Uhrzeit der Geburt“, „Datum der begonnenen antenatalen Kortikosteroidtherapie“ und „Uhrzeit der begonnenen antenatalen Kortikosteroidtherapie“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
60	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie • kardiovaskuläre Komplikation(en) • tiefe Bein-/Beckenvenen-thrombose • Lungenembolie • Harnwegsinfektion • Wundinfektion/Abszes-sbildung • Wundhämatom/Nach-blutung • sonstige Komplikation 			X	
61	Entlassungs-/Verlegungsdiagnose Mutter ¹³	X		X	
62	weitere kombinierte Entlassungs-/Verlegungsdiagnose Mutter ¹⁴	X		X	
63	Entlassungsgrund Mutter	X	X	X	
64	Entlassungsdatum Mutter	X			
65	Quartal des Entlassungstages ¹⁵	X		X	X
66	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹⁶	X		X	X
67	Tod der Mutter im Zusammenhang mit der Geburt		X	X	
68	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Kind]				X
69	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Kind]	X			X
70	Vorgangsnummer, GUID [Kind]	X			X
71	Versionsnummer [Kind]				X
72	laufende Nummer des Mehrlings	X	X		X
73	CTG-Kontrolle		X	X	X
74	<ul style="list-style-type: none"> • externes CTG • internes CTG 		X	X	
75	Blutgasanalyse Fetalblut			X	X

¹³ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

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

¹⁵ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Mutter“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

¹⁶ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Mutter“ und „Aufnahmedatum“ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
76	Base Excess der Fetalblutanalyse			X	
77	pH-Wert der Fetalblutanalyse			X	
78	Lage		X	X	
79	Geburtsdauer ab Beginn der aktiven Eröffnungsperiode		X	X	
80	Entbindungsmodus		X	X	X
81	Indikation zur operativen Entbindung ¹⁷		X	X	
82	Kaiserschnitt-Entbindung unter Antibiotika (Mutter)		X	X	
83	Notsektio		X	X	X
84	Hauptindikation bei Notsektio		X	X	
85	E-E-Zeit bei Notsektio		X	X	
86	Pädiater bei Kindsgeburt anwesend		X	X	
87	Pädiater nach Kindsgeburt eingetroffen			X	
88	Abstand zwischen Geburtsuhrzeit und Eintreffen des Pädiaters (in Minuten) ¹⁸		X	X	
89	Abstand zwischen Aufnahmeuhrzeit und Eintreffen des Pädiaters (in Minuten) ¹⁹		X	X	
90	Geburtsdatum des Kindes	X	X	X	
91	Geburtsdatum des Kindes bei GKV-Versicherten ²⁰	X	X		X
92	Abstand Geburtsdatum - Errechner Termin in Tagen ²¹	X	X	X	X
93	postpartale Verweildauer der Mutter (in Tagen) ²²	X		X	X
94	Quartal des Geburtstages des Kindes ²³	X		X	X
95	Uhrzeit der Geburt	X	X	X	

¹⁷ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

¹⁸ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum des Kindes“, „Uhrzeit der Geburt“ und „Datum“ (bzgl. Datenfeld „Pädiater nach Kindsgeburt eingetroffen“) und „Uhrzeit“ (ebenda) die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

¹⁹ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“, „Aufnahmeuhrzeit“ und „Datum“ (bzgl. Datenfeld „Pädiater nach Kindsgeburt eingetroffen“) und „Uhrzeit“ (ebenda) die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

²⁰ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

²¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum des Kindes“ und „Berechner, gegebenenfalls korrigierter Geburtstermin“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

²² In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Mutter“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

²³ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
96	Geschlecht des Kindes	X	X	X	
97	APGAR [nach 1 min]			X	
98	APGAR [nach 5 min]		X	X	
99	APGAR [nach 10 min]			X	
100	Gewicht des Kindes	X	X	X	
101	Kopfumfang des Kindes	X	X	X	
102	Allgemeinanästhesie		X	X	
103	Blutgasanalyse Nabelschnurarterie			X	X
104	Base Excess Blutgasanalyse Nabelschnurarterie		X	X	
105	pH-Wert Blutgasanalyse Nabelschnurarterie		X	X	
106	Volumensubstitution			X	
107	Pufferung		X	X	
108	Maskenbeatmung		X	X	
109	O ₂ -Anreicherung		X	X	
110	Fehlbildungen		X	X	
111	Art der Fehlbildung ²⁴		X	X	
112	Totgeburt		X	X	X
113	Tod vor Klinikaufnahme bei Totgeburt		X	X	
114	Todeszeitpunkt bei Totgeburt		X	X	
115	Ernährung des Kindes bei Entlassung nach Hause / bei Verlegung		X	X	
116	Kind in Kinderklinik verlegt	X	X	X	
117	Entlassungsquartal Kind ²⁵	X		X	X
118	postpartale Verweildauer des Kindes (in Tagen) ²⁶			X	X
119	Entlassungs-/Verlegungsdatum aus der Geburtsklinik Kind	X	X		
120	Entlassungs-/Verlegungsuhrzeit aus der Geburtsklinik Kind	X	X		

²⁴ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

²⁵ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungs-/Verlegungsdatum aus der Geburtsklinik Kind“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

²⁶ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungs-/Verlegungsdatum aus der Geburtsklinik Kind“ und „Geburtsdatum des Kindes“ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
121	Entlassungs-/Verlegungsdiagnose aus der Geburtsklinik Kind ²⁷	X	X	X	
122	Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind	X	X	X	X
123	<ul style="list-style-type: none"> • Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus • Institutionskennzeichen des aufnehmenden Krankenhauses 	X		X	X
124	Standort des aufnehmenden Krankenhauses	X	X		
125	Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage		X	X	
126	Todesursache des lebendgeborenen Kindes ²⁸			X	
127	Abstand Todesdatum - Geburtsdatum (in Tagen) ²⁹			X	X
128	Datum des Todes - lebendgeborenes Kind	X			

b) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Neonatologie

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

²⁷ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

²⁸ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

²⁹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Datum des Todes - lebendgeborenes Kind“ und „Geburtsdatum des Kindes“ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X	X		X
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.	X	X		X
13	<ul style="list-style-type: none"> Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes bei GKV-Versicherten⁴ Nachname der Mutter liegt nicht vor 	X	X		X
14	<ul style="list-style-type: none"> Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes bei GKV-Versicherten⁵ Vorname der Mutter liegt nicht vor 	X	X		X
15	Institutionskennzeichen	X			X
16	entlassender Standort	X	X	X	X
17	aufnehmender Standort	X	X	X	
18	Betriebsstätten-Nummer	X			
19	Fachabteilung	X	X		
20	Versorgungsstufe des aufnehmenden Krankenhauses		X	X	
21	Geschlecht	X	X	X	

1 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.

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

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

4 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.

5 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „Versichertenart“, „besonderer Personenkreis“ und „Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
22	Mehrlingsgeburt	X	X	X	X
23	Anzahl Mehrlinge	X	X	X	
24	laufende Nummer des Mehrlings	X	X	X	
25	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (komplette Wochen)		X	X	
26	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (plus zusätzliche Tage)		X	X	
27	Geburtsdatum des Kindes	X	X		
28	Geburtsdatum des Kindes bei GKV-Versicherten ⁶	X	X		X
29	Lebenstage des Kindes bei Entlassung aus dem Krankenhaus (in Tagen) ⁷		X	X	X
30	Alter bei Aufnahme in Stunden ⁸	X	X	X	X
31	Geburtsjahr [Geburtsdatum des Kindes] ⁹	X		X	X
32	Uhrzeit der Geburt	X	X		
33	Gewicht des Kindes bei Geburt	X	X	X	
34	Wo wurde das Kind geboren?	X	X	X	X
35	Transport zur Neonatologie		X	X	
36	primäre palliative Therapie (ab Geburt)		X	X	X
37	Kind im Kreißsaal verstorben			X	X
38	Lebenstage des Kindes bei Aufnahme in das Krankenhaus (in Tagen) ¹⁰		X	X	X
39	Aufnahmedatum (ins Krankenhaus)	X	X	X	
40	Monat des Aufnahmetages ¹¹	X		X	X

6 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

7 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum des Kindes“, „Uhrzeit der Geburt“, „Aufnahmedatum (ins Krankenhaus)“ und „Uhrzeit (Aufnahme ins Krankenhaus)“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

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

10 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum (ins Krankenhaus)“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
41	Uhrzeit (Aufnahme ins Krankenhaus)	X	X		
42	Lebensstage des Kindes bei Aufnahme in die pädiatrische Abteilung ¹²	X		X	X
43	Aufnahmedatum in pädiatrische Abteilung	X	X		
44	Uhrzeit (Aufnahme in pädiatrische Abteilung)	X	X		
45	Aufnahme ins Krankenhaus von		X	X	X
46	<ul style="list-style-type: none"> • Aufnahme aus ausländischem Krankenhaus • Institutionskennzeichen des zuverlegenden Krankenhauses 	X	X	X	X
47	entlassender Standort des zuverlegenden Krankenhauses	X	X	X	
48	Gewicht bei Aufnahme	X	X	X	
49	<ul style="list-style-type: none"> • Kopfumfang bei Aufnahme • Kopfumfang bei Aufnahme nicht bekannt 		X	X	
50	<ul style="list-style-type: none"> • Körpertemperatur bei Aufnahme • Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt 		X	X	
51	Angeborene Erkrankungen		X	X	X
52	Diagnose der angeborenen Erkrankung ¹³		X	X	
53	Schädelsonogramm durchgeführt/vorhanden		X	X	X
54	Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie		X	X	X
55	Status bei Aufnahme [Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie]		X	X	
56	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)		X	X	X

¹² In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum in pädiatrische Fachabteilung“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹³ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
57	Status bei Aufnahme [Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)]		X	X	
58	ophthalmologische Untersuchung durchgeführt/vorhanden		X	X	X
59	Datum der ersten Untersuchung		X		
60	Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)		X	X	X
61	ROP-Status bei Aufnahme		X	X	
62	Sauerstoffzufuhr jeglicher Art nach Aufnahme (von mehr als 30 Minuten)		X	X	X
63	Beginn [Sauerstoffzufuhr jeglicher Art nach Aufnahme (von mehr als 30 Minuten)]		X	X	
64	Lebenstage des Kindes bei Beginn der Sauerstoffgabe (in Tagen) ¹⁴		X	X	X
65	endgültige Beendigung		X	X	
66	Lebenstage des Kindes bei Ende der Sauerstoffgabe (in Tagen) ¹⁵		X	X	X
67	Beatmung (von mehr als 30 Minuten) durchgeführt		X	X	X
68	Beginn [Beatmung (von mehr als 30 Minuten) durchgeführt]	X	X	X	
69	Lebenstage des Kindes bei Beginn der Beatmung und Geburt (in Tagen) ¹⁶	X	X	X	X
70	endgültige Beendigung der intratrachealen Beatmung	X	X	X	

14 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Beginn“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

15 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „endgültige Beendigung“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

16 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Beginn“ und „Geburtsdatum des Kindes“ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
71	Lebenstage des Kindes bei Beendigung der Beatmung und Geburt (in Tagen) ¹⁷	X	X	X	X
72	endgültige Beendigung jeglicher Atemhilfe	X	X	X	
73	Lebenstage des Kindes bei Beendigung der Beatmung inklusive CPAP (in Tagen) ¹⁸	X	X	X	X
74	Pneumothorax		X	X	X
75	Ort und Zeitpunkt des Auftretens eines Pneumothorax		X	X	
76	Behandlung des Pneumothorax		X	X	
77	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)		X	X	
78	perinatale Hypoxie/Ischämie (Asphyxie)		X	X	X
79	HIE (Hypoxisch ischämische Enzephalopathie)		X	X	
80	Sepsis		X	X	X
81	Datum des Sepsis-Beginns		X	X	
82	Pneumonie		X	X	X
83	Abstand zwischen Geburtsdatum und Pneumonie-Beginn ¹⁹		X	X	X
84	nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)		X	X	X
85	Status bei Aufnahme [Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)]		X	X	
86	fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP)		X	X	
87	Status bei Aufnahme [fokale intestinale		X	X	

17 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „endgültige Beendigung der intratrachealen Beatmung“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

18 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „endgültige Beendigung jeglicher Atemhilfe“ und „Geburtsdatum des Kindes“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

19 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum des Kindes“ und „Datum des Pneumonie-Beginns“ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP)]				
88	Neugeborenen-Hörscreening		X	X	
89	Operation(en) und Prozeduren während des aktuellen stationären Aufenthaltes			X	X
90	<ul style="list-style-type: none"> • OP oder Therapie einer ROP (Frühgeborenenretinopathie) • OP oder Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis) • OP eines Hydrozephalus • 		X	X	
91	Entlassungsdatum Krankenhaus/Todesdatum	X	X	X	
92	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ²⁰	X	X	X	X
93	Monat des Entlassungstages ²¹	X		X	X
94	Entlassungsuhrzeit/Todeszeitpunkt	X			X
95	Körpergewicht bei Entlassung	X	X	X	
96	<ul style="list-style-type: none"> • Kopfumfang bei Entlassung • Kopfumfang bei Entlassung nicht bekannt 		X	X	
97	Entlassung / Verlegung mit zusätzlichem Sauerstoffbedarf		X	X	
98	Entlassungsgrund	X	X	X	X
99	Verlegung in ein ausländisches Krankenhaus	X		X	X
100	Institutionskennzeichen des aufnehmenden Krankenhauses	X	X		

20 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus/Todesdatum“ und „Aufnahmedatum (ins Krankenhaus)“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
101	Standort des aufnehmenden Krankenhauses	X	X		
102	Todesursache		X	X	
103	weitere (Entlassungs-)Diagnose(n) ²²	X	X	X	

²² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind Erstimplantationen von Hüftendoprothesen, Hüftendoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel sowie ausschließlich osteosynthetisch versorgte isolierte Schenkelhals-Frakturen und petrochantäre Femurfrakturen ohne schwerwiegende Begleitverletzungen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. ³Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Hüftgelenkversorgung“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS HGV“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung
- b) Peri- und postoperative Komplikationen
- c) Prozessqualität
- d) Gehfähigkeit bei Entlassung aus der stationären Behandlung
- e) Frühzeitiger Wechsel der Endoprothesen oder von Komponenten.

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung
- b) Verbesserung der Prozessqualität
- c) Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen
- d) Verbesserung der Ergebnisqualität.

⁴Im 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) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Indexeingriff.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da ein Teil der durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Zur Ermöglichung der Zusammenführung von Einzelereignissen zu verschiedenen Zeitpunkten für die Follow-up-Auswertung erfassen die Krankenhäuser für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierendes Datum die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V.

(2) 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.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt³. Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
- e) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- g) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Krankenhaus im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- h) 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
- e) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) insgesamt, sowie differenziert nach „Hüftendoprothesen-Erstimplantation“, „Hüftendoprothesen-Wechsel“ bzw. – „Komponentenwechsel“ und „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“, für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus

dem Vorjahr, Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren aus weiter zurückliegenden Jahren sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
<p>²Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.</p>	[keine Übernahme]

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexeingriffe der Leistungsbereiche Hüftendoprothesenversorgung (Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel) sowie Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV
<p>(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.</p> <p>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</p> <p>(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung..</p>	[keine Übernahme]

Anlage I: Indikatorenliste (QS HGV)**Hüftgelenkversorgung****a) Indikatorenliste Hüftendoprothesenversorgung**

1	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation
Indikator-ID	54001
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Indikationskriterien zum Eingriff der elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation.
Qualitätsziel	Möglichst oft eine angemessene Indikation
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. – Komponentenwechsel
Indikator-ID	54002
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Indikationskriterien zum Eingriff des Hüftendoprothesen-Wechsels bzw. –Komponentenwechsels.
Qualitätsziel	Möglichst oft eine angemessene Indikation
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Präoperative Verweildauer
Indikator-ID	54003
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Dauer der präoperativen Verweildauer. Diese wird definiert als Zeitraum zwischen dem Aufnahmezeitpunkt im Krankenhaus bzw. dem Zeitpunkt eines Inhouse-Sturzes und dem Operationsbeginn.
Qualitätsziel	Kurze präoperative Verweildauer
Indikatortyp	Prozessindikator
4	Sturzprophylaxe
Indikator-ID	54004
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Maßnahmen zur Sturzprophylaxe, die das Krankenhaus zur Vermeidung eines Sturzes nach der Operation eingeleitet hat.
Qualitätsziel	Strukturierte Erfassung des individuellen Sturzrisikos und Einleitung multimodaler, individueller Maßnahmen zur Sturzprophylaxe
Indikatortyp	Prozessindikator
5	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Indikator-ID	54015
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene allgemeine Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur.
Qualitätsziel	Selten allgemeine Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation

Indikator-ID	54016
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene allgemeine Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einer elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation.
Qualitätsziel	Selten allgemeine Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
Indikator-ID	54017
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene allgemeine Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel.
Qualitätsziel	Selten allgemeine Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Indikator-ID	54018
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene spezifische, chirurgische Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur.
Qualitätsziel	Selten spezifische Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation
Indikator-ID	54019
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene spezifische, chirurgische Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einer elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation.
Qualitätsziel	Selten spezifische Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
Indikator-ID	54120
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene spezifische, chirurgische Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel.
Qualitätsziel	Selten spezifische Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
11	Gehunfähigkeit bei Entlassung
Indikator-ID	54012
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation oder vor der Krankenhausaufnahme gehfähig waren, jedoch bei Entlassung aus dem Krankenhaus als gehunfähig eingeschätzt werden.
Qualitätsziel	Selten Einschränkung des Gehens bei Entlassung
Indikatortyp	Ergebnisindikator

12	Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
Indikator-ID	54013
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Patientinnen und Patienten, die während oder nach der Operation im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Todesfälle im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
13	Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf
Indikator-ID	10271
Beschreibung	Der Indikator erfasst Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel, die vor der Entlassung aus einem Krankenhaus auftreten, als auch Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel, die nach der Entlassung auftreten, aber noch in einen Zusammenhang mit der Hüftendoprothesen-Erstimplantation gebracht werden können.
Qualitätsziel	Selten Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel bei Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantation
Indikatortyp	Ergebnisindikator

b) Indikatorenliste Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

1	Präoperative Verweildauer
Indikator-ID	54030
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Dauer der präoperativen Verweildauer. Diese wird definiert als Zeitraum zwischen dem Aufnahmezeitpunkt im Krankenhaus bzw. dem Zeitpunkt eines Inhouse-Sturzes und dem Operationsbeginn.
Qualitätsziel	Kurze präoperative Verweildauer
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Sturzprophylaxe
Indikator-ID	54050
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Maßnahmen zur Sturzprophylaxe, die das Krankenhaus zur Vermeidung eines Sturzes nach der Operation eingeleitet hat.
Qualitätsziel	Strukturierte Erfassung des individuellen Sturzrisikos und Einleitung multimodaler, individueller Maßnahmen zur Sturzprophylaxe
Indikatortyp	Prozessindikator
3	Gehunfähigkeit bei Entlassung
Indikator-ID	54033
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation oder vor der Krankenhausaufnahme gehfähig waren, jedoch bei Entlassung aus dem Krankenhaus als gehunfähig eingeschätzt werden.

Qualitätsziel	Selten Einschränkung des Gehens bei Entlassung
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Indikator-ID	54029
Beschreibung	Der Indikator erfasst die während oder nach der Operation aufgetretenen spezifischen, chirurgischen Komplikationen bei Patientinnen und Patienten.
Qualitätsziel	Selten spezifische Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Indikator-ID	54042
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene allgemeine Komplikationen bei Patientinnen und Patienten.
Qualitätsziel	Selten allgemeine Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS HGV)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Die für dieses Verfahren für die Auswertung erforderlichen Daten sind sowohl für die Auswertung als Verfahren mit Follow-up als auch für die Auswertung als Verfahren ohne Follow-up erforderlich – dieser Teil gilt nur für a)

- a) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – Hüftendoprothesenversorgung (Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel)

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

¹ 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.

² In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Quartal des Aufnahmetages ⁴	X		X	X
19	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁵	X	X	X	X
20	Aufnahmeuhrzeit Krankenhaus		X	X	
21	Aufnahmegrund	X		X	
22	Geburtsjahr ⁶	X	X	X	X
23	Geschlecht	X	X	X	
24	Gehstrecke (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)		X	X	
25	Verwendete Gehhilfen (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)		X	X	
26	Treppensteigen (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)		X	X	
27	Liegt bei dem Patienten bei Aufnahme ein Pflegegrad vor?		X	X	
28	Antrag auf Einstufung in einen Pflegegrad ist während des Krankenhausaufenthaltes erfolgt		X	X	
29	teildatensatzsteuernde OPS-Kodes	X			X

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

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

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

6 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
30	Gab es allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen?		X	X	X
31	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie • behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikation(en) • tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose • Lungenembolie • katheterassoziierte Harnwegsinfektion • Schlaganfall • akute gastrointestinale Blutung • akute Niereninsuffizienz • Delir, akute delirante Symptomatik • sonstige allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen 		X	X	
32	Demenz		X	X	
33	Ist eine systematische Erfassung der individuellen Sturzrisikofaktoren des Patienten erfolgt?		X	X	
34	Wurden multimodale individuelle Maßnahmen zur Sturzprophylaxe ergriffen?		X	X	X
35	Wurde das passive Bewegungsausmaß mit der Neutral-Null-Methode bei Entlassung bestimmt? [Basis]			X	X
36	Extension/Flexion 1 bei Entlassung			X	X
37	Extension/Flexion 2 bei Entlassung		X	X	
38	Extension/Flexion 3 bei Entlassung		X	X	
39	Gehstrecke bei Entlassung		X	X	
40	Gehhilfen bei Entlassung		X	X	
41	Treppensteigen bei Entlassung		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
42	Quartal des Entlassungstages ⁷	X		X	X
43	Wochentag 1 bis 7 ⁸			X	
44	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁹	X	X	X	X
45	Entlassungsgrund	X	X	X	X
46	Entlassungsdiagnose(n) ¹⁰	X	X	X	X
47	geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung		X	X	X
48	Versorgung bei Polytrauma		X	X	
49	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
50	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
51	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
52	Versionsnummer [Prozedur]				X
53	Wievielter operativer Eingriff während dieses Aufenthaltes?		X		X
54	zu operierende Seite		X	X	X
55	Koxarthrose		X	X	
56	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
57	Wundkontaminationsklassifikation		X	X	
58	Art des Eingriffs		X	X	X
59	Datum des Eingriffs	X	X		
60	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ¹¹	X	X	X	X
61	Quartal der Operation ¹²	X		X	X

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

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

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

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

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

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

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
62	präoperative Verweildauer in Minuten ¹³	X		X	X
63	Beginn des Eingriffs		X	X	
64	Dauer des Eingriffs			X	
65	Prozedur(en) ¹⁴		X	X	X
66	Gab es spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen?			X	X
67	<ul style="list-style-type: none"> • primäre Implantatfehl-lage • sekundäre Implantatdislokation • offene und geschlossene reponierte Endoprothesen(sub)lu- xation • Nachblutung/ Wundhämatom • Gefäßläsion • bei Entlassung persistierender motorischer Nervenschaden • periprothetische Fraktur • Wunddehiszenz • sekundäre Nekrose der Wundränder • sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen 		X	X	
68	postoperative Wundinfektion		X	X	X
69	Wundinfektionstiefe		X	X	
70	ungeplante Folge-OP aufgrund von Komplikationen		X	X	
71	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Hüftgelenknahe Femurfraktur]				X

¹³ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“, „Aufnahmezeitpunkt Krankenhaus“, „Datum des Eingriffs“, „Beginn des Eingriffs“, „Datum der Fraktur (nur bei Frakturen während des akut-stationären Aufenthaltes)“ und „Zeitpunkt der Fraktur“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹⁴ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
72	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Hüftgelenknahe Femurfraktur]	X			X
73	Vorgangsnummer, GUID [Hüftgelenknahe Femurfraktur]	X			X
74	Versionsnummer [Hüftgelenknahe Femurfraktur]				X
75	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Hüftgelenknahe Femurfraktur]				X
76	Wievielte endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur während dieses Aufenthaltes?				X
77	Wurde eine Voroperation am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknah durchgeführt? [Hüftgelenknahe Femurfraktur]		X	X	
78	Femurfraktur ereignete sich während des Krankenhausaufenthaltes		X	X	X
79	Datum der Fraktur (nur bei Frakturen während des stationären Krankenhausaufenthaltes)	X	X		
80	Zeitpunkt der Fraktur		X		
81	Frakturlokalisierung		X	X	X
82	hüftgelenknahe Femurfraktur - Einteilung nach Garden		X	X	
83	Patient wurde mit antithrombotischer Dauertherapie aufgenommen		X	X	X
84	<ul style="list-style-type: none"> • Vitamin-K-Antagonisten • Thrombozytenaggregationshemmer • DOAK/NOAK • sonstige 		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
85	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]				X
86	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]	X			X
87	Vorgangsnummer, GUID [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]	X			X
88	Versionsnummer [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]				X
89	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]				X
90	Wievielte elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation während dieses Aufenthaltes?				X
91	Wurde eine Voroperation am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknah durchgeführt? [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]		X	X	X
92	Indikation „mechanisches Versagen durch Pseudarthrose oder Cut out“ liegt vor		X	X	
93	Indikation „Posttraumatische Hüftkopfnekrose“ liegt vor		X	X	
94	Schmerzen [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]		X	X	
95	Wurde das passive Bewegungsausmaß mit der Neutral-Null-Methode bestimmt? [Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation]			X	X

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
96	Extension/Flexion 1			X	X
97	Extension/Flexion 2		X	X	
98	Extension/Flexion 3		X	X	
99	Ab-/Adduktion 1		X	X	
100	Ab-/Adduktion 2			X	X
101	Ab-/Adduktion 3		X	X	
102	Außen-/Innenrotation 1		X	X	
103	Außen-/Innenrotation 2		X	X	
104	Außen-/Innenrotation 3		X	X	
105	Osteophyten		X	X	
106	Gelenkspalt		X	X	
107	Sklerose		X	X	
108	Deformierung		X	X	
109	Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis mit Manifestation am betroffenen Gelenk vor?		X	X	X
110	erosive Gelenkzerstörung (Schweregrad nach Larsen-Dale-Eek)		X	X	
111	Liegt eine atraumatische Femurkopfnekrose als Indikation vor?			X	X
112	atraumatische Femurkopfnekrose nach ARCO-Klassifikation		X	X	
113	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Wechsel]				X
114	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Wechsel]	X			X
115	Vorgangsnummer, GUID [Wechsel]	X			X
116	Versionsnummer [Wechsel]				X
117	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Wechsel]				X
118	Wievielte Wechsel-Operation während dieses Aufenthaltes?				X
119	Schmerzen vor der Prothesenexplantation		X	X	

Anlage II der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
120	positive Entzündungszeichen im Labor vor der Prothesenexplantation (BSG, CRP, Leukozyten)		X	X	
121	mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation		X	X	
122	Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?			X	X
123	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatbruch • Implantatabrieb/-verschleiß • Implantatfehlage der Pfanne • Implantatfehlage des Schafts • Lockerung der Pfannenkomponente • Lockerung der Schaftkomponente • periprothetische Fraktur • Endoprothesen(sub)-luxation • Knochendefekt Pfanne • Knochendefekt des Femurs (ab distal des trochanter minors) • Gelenkpfannenentzündung mit Defekt des Knorpels (Cotyloiditis) z.B. nach Duokopfprothesenimplantation • periartikuläre Ossifikation • Andere spezifische röntgenologische/ klinische Befunde 		X	X	

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	3 Datenfelder für die Basis-auswertung	4 Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4	Versionsnummer				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Institutionskennzeichen	X			X
10	entlassender Standort	X	X	X	X
11	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
12	Betriebsstätten-Nummer	X			
13	Fachabteilung	X			
14	Quartal des Aufnahmetages ¹	X		X	X
15	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ²	X	X	X	X
16	Aufnahmeuhrzeit Krankenhaus		X	X	
17	Geburtsjahr ³	X		X	X
18	Geschlecht	X	X	X	
19	Wurde bereits vor dem Datum des Eingriffs eine Osteosynthese am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknahe durchgeführt?		X	X	
20	vorbestehende Koxarthrose		X	X	
21	Femurfraktur ereignete sich während des Krankenhausaufenthaltes			X	X
22	Datum der Fraktur (nur bei Frakturen während des stationären Krankenhausaufenthaltes)	X	X		
23	Zeitpunkt der Fraktur		X	X	
24	Frakturlokalisierung		X	X	X
25	hüftgelenknahe Femurfraktur - Einteilung nach Garden		X	X	

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

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

3 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
26	Patient wurde mit antithrombotischer Dauertherapie aufgenommen		X	X	X
27	<ul style="list-style-type: none"> • Vitamin-K-Antagonisten • Thrombozytenaggregationshemmer • DOAK/NOAK • sonstige 		X	X	
28	Gehstrecke (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)		X	X	
29	verwendete Gehhilfen (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)		X	X	
30	Treppensteigen (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)		X	X	
31	Liegt bei dem Patienten bei Aufnahme ein Pflegegrad vor?		X	X	
32	Antrag auf Einstufung in einen Pflegegrad ist während des Krankenhausaufenthaltes erfolgt		X	X	
33	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
34	Wundkontaminationsklassifikation		X	X	
35	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ⁴	X		X	X
36	Quartal der Operation ⁵	X		X	X
37	präoperative Verweildauer in Minuten ⁶	X	X	X	X
38	Beginn des Eingriffs		X	X	
39	Dauer des Eingriffs			X	
40	Prozedur(en) ⁷	X		X	
41	Operationsverfahren		X	X	
42	Gab es spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen?			X	X
43	<ul style="list-style-type: none"> • primäre Implantatfehl lage • sekundäre Implantatdislokation • Nachblutung/Wundhämatom • Gefäßläsion • bei Entlassung persistierender motorischer Nervenschaden • Fraktur • Wunddehiszenz • sekundäre Nekrose der Wundränder 		X	X	

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

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

6 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum Krankenhaus“, „Aufnahmezeitpunkt Krankenhaus“, „Datum des Eingriffs“, „Beginn des Eingriffs“, „Datum der Fraktur (nur bei Frakturen während des akut-stationären Aufenthaltes)“ und „Zeitpunkt der Fraktur“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

7 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen 				
44	postoperative Wundinfektion		X	X	X
45	Wundinfektionstiefe		X	X	
46	ungeplante Folge-OP aufgrund von Komplikationen		X	X	
47	Gab es allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen?			X	X
48	<ul style="list-style-type: none"> Pneumonie behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikation(en) tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose Lungenembolie katheterassoziierte Harnwegsinfektion Schlaganfall akute gastrointestinale Blutung akute Niereninsuffizienz Delir, akute delirante Symptomatik sonstige allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen 		X	X	
49	Demenz		X	X	
50	Ist eine systematische Erfassung der individuellen Sturzrisikofaktoren des Patienten erfolgt?		X	X	
51	Wurden multimodale, individuelle Maßnahmen zur Sturzprophylaxe ergriffen?		X	X	
52	Gehstrecke bei Entlassung		X	X	
53	Gehhilfen bei Entlassung		X	X	
54	Treppensteigen bei Entlassung		X	X	
55	Quartal des Entlassungstages ⁸	X		X	X
56	Wochentag 1 bis 7 ⁹			X	
57	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ¹⁰	X		X	X
58	Entlassungsgrund	X	X	X	X
59	Entlassungsdiagnose(n) ¹¹	X		X	
60	geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung		X	X	X
61	Versorgung bei Polytrauma		X	X	

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

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

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

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

Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind Erstimplantationen von Knieendoprothesen, unikondylären Schlittenprothesen sowie Knieendoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. ³Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Knieendoprothesenversorgung“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS KEP“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll insbesondere folgende qualitätsrelevante Aspekte messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Indikationsstellung
- b) Peri- und postoperative Komplikationen
- c) Gehfähigkeit bei Entlassung aus der stationären Behandlung
- d) Frühzeitiger Wechsel der Endoprothesen oder von Komponenten.

²Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. ³Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung
- b) Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen
- c) Verbesserung der Ergebnisqualität

⁴Im 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) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden dem Krankenhaus zugeordnet.

(3) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(4) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Indexeingriff.

(5) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Bis zum 30. Juni 2026 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 oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft zu setzen ist.

(6) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte erbringen. ²Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da ein Teil der durch die Indikatoren erfassten Ereignisse hoch relevant, jedoch selten und hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Zur Ermöglichung der Zusammenführung von Einzelereignissen zu verschiedenen Zeitpunkten für die Follow-up-Auswertung erfassen die Krankenhäuser für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierendes Datum die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V.

(2) 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.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

(1) ¹Für das Verfahren werden Daten von den Krankenhäusern verarbeitet. ²Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** festgelegt³. Die Verarbeitung der Daten beginnt zum 1. Januar 2021.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung, spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom 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 verarbeitet.

§ 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 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten der Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser verarbeitet. ²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten Krankenhäuser, die einen Indexeingriff erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser 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 sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
 - 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 Krankenhaus 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.

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

(1) ¹Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ²Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs

- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
 - 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.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) ¹Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt.

(2) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2020 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

DKG	GKV-SV
¹ Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind drei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertreter	¹ Die Fachkommissionen bestehen aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Krankenhäuser und zwei Vertreterinnen oder Vertretern

der Krankenkassen mit der Bezeichnung Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 § 8a Absatz 4 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

¹Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) insgesamt, sowie differenziert nach „Knieendoprothesen-Erstimplantation“ und „Knieendoprothesen-Wechsel bzw. –Komponentenwechsel“, für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 30. Juni zur Verfügung. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2023, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vorjahr, Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren aus weiter zurückliegenden Jahren sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

DKG	GKV-SV/PatV
² Der G-BA beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur	[keine Übernahme]

fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2021 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	
---	--

§ 19 Übergangsregelung

(1) Für Indexeingriffe des Leistungsbereichs Knieendoprothesenversorgung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind, ist die QSKH-RL in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

DKG	GKV-SV
<p>(2) Abweichend von Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie werden die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt. Dies umfasst die Übernahme sämtlicher Aufgaben im Zusammenhang mit den Rückmeldeberichten und Auswertungen gemäß § 9.</p> <p><i>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</i></p> <p>(2) Abweichend von Teil 1 der Richtlinie finden für die Auswertungen dieses länderbezogenen Verfahrens übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre die in den §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen weiter Anwendung.</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

Anlage I: Indikatorenliste (QS KEP)**Indikatorenliste Knieendoprothesenversorgung**

1	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation
Indikator-ID	54020
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Indikationskriterien zum Eingriff einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation mit Ausnahme der Indikationskriterien zur unikondylären Schlittenprothese.
Qualitätsziel	Möglichst oft eine angemessene Indikation
Indikatortyp	Indikationsstellung
2	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese
Indikator-ID	54021
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Indikationskriterien zum elektiven Eingriff der unikondylären Schlittenprothese.
Qualitätsziel	Möglichst oft eine angemessene Indikation
Indikatortyp	Indikationsstellung
3	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
Indikator-ID	54022
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Indikationskriterien zum Eingriff des Knieendoprothesen-Wechsels bzw. -Komponentenwechsels.
Qualitätsziel	Möglichst oft eine angemessene Indikation
Indikatortyp	Indikationsstellung
4	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation
Indikator-ID	54123
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene allgemeine Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation.
Qualitätsziel	Selten allgemeine Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
Indikator-ID	50481
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene allgemeine Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einem Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel.
Qualitätsziel	Selten allgemeine Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation
Indikator-ID	54124

Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene spezifische, chirurgische Komplikationen bei Patientinnen und Patienten einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation.
Qualitätsziel	Selten spezifische Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
Indikator-ID	54125
Beschreibung	Der Indikator erfasst während oder nach der Operation aufgetretene spezifische, chirurgische Komplikationen bei Patientinnen und Patienten mit einem Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel.
Qualitätsziel	Selten spezifische Komplikationen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Gehunfähigkeit bei Entlassung
Indikator-ID	54028
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation oder vor der Krankenhausaufnahme gehfähig waren, jedoch bei Entlassung aus dem Krankenhaus als gehunfähig eingeschätzt werden.
Qualitätsziel	Selten Einschränkung des Gehens bei Entlassung
Indikatortyp	Ergebnisindikator
9	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. –Komponentenwechsel
Indikator-ID	54127
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Patientinnen und Patienten, die während oder nach der Operation im Krankenhaus verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Todesfälle im Krankenhaus
Indikatortyp	Ergebnisindikator
10	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf
Indikator-ID	54128
Beschreibung	Der Indikator erfasst Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel, die vor der Entlassung aus einem Krankenhaus auftreten, als auch Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel, die nach der Entlassung auftreten, aber noch in einen Zusammenhang mit der Knieendoprothesen-Erstimplantation gebracht werden können.
Qualitätsziel	Häufig Knieendoprothesen-Erstimplantation bei Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriff (Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel)
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS KEP)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

Die für dieses Verfahren für die Auswertung erforderlichen Daten sind sowohl für die Auswertung als Verfahren mit Follow-up als auch für die Auswertung als Verfahren ohne Follow-up erforderlich.

Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer –
Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich unikondylärer Schlittenprothesen, Knieendoprothesen-Wechsel und –
Komponentenwechsel)

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inklusive aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschluss datum				X
9	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X			X
10	GKV-Versichertenstatus ²	X	X		X

¹ 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.

² In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ 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.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Versicherten ³	X	X		X
12	Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer.				X
13	Institutionskennzeichen	X			X
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Betriebsstätten-Nummer	X			
17	Fachabteilung	X			
18	Quartal des Aufnahmetages ⁴	X		X	X
19	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁵	X	X	X	X
20	Aufnahmegrund	X		X	
21	Geburtsjahr ⁶	X		X	X
22	Geschlecht	X	X	X	
23	Gehstrecke		X	X	
24	verwendete Gehhilfen		X	X	
25	Treppensteigen		X	X	
26	teildatensatzsteuernde OPS-Kodes	X			X
27	Gab es allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen?			X	X
28	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie • behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikation(en) • tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose • Lungenembolie • katheterassoziierte Harnwegsinfektion • Schlaganfall • akute gastrointestinale Blutung • akute Niereninsuffizienz 		X	X	

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

⁴ In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

⁵ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

⁶ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	• sonstige allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen				
29	Wurde das aktive Bewegungsmaß mit der Neutral-Null-Methode bei Entlassung bestimmt?			X	X
30	Extension/Flexion 1 bei Entlassung			X	X
31	Extension/Flexion 2 bei Entlassung		X	X	
32	Extension/Flexion 3 bei Entlassung		X	X	
33	Gehstrecke bei Entlassung		X	X	
34	Gehhilfen bei Entlassung		X	X	
35	Treppensteigen bei Entlassung		X	X	
36	Quartal des Entlassungstages ⁷	X		X	X
37	Wochentag 1 bis 7 ⁸			X	
38	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen ⁹	X		X	X
39	Entlassungsgrund	X	X	X	X
40	Entlassungsdiagnose(n) ¹⁰	X	X	X	X
41	geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung		X	X	X
42	Versorgung bei Polytrauma		X	X	
43	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
44	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
45	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
46	Versionsnummer [Prozedur]				X
47	Wievielter knieendoprothetischer		X	X	X

7 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
8 In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Entlassungsdatum Krankenhaus“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
9 In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Aufnahmedatum Krankenhaus“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

10 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	Eingriff während dieses Aufenthaltes?				
48	zu operierende Seite		X	X	
49	Gonarthrose		X	X	
50	Fehlstellungen des Knies		X	X	
51	Einstufung nach ASA-Klassifikation		X	X	
52	Wundkontaminationsklassifikation		X	X	
53	Art des Eingriffs		X	X	X
54	Datum des Eingriffs	X	X		
55	postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen ¹¹	X	X	X	X
56	Quartal der Operation ¹²	X		X	X
57	Dauer des Eingriffs			X	
58	Prozedur(en) ¹³		X	X	X
59	Gab es spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen?			X	X
60	<ul style="list-style-type: none"> • primäre Implantatfehl-lage • sekundäre Implantatdislokation • postoperative Luxation des künstlichen Gelenkes • Patellafehlstellung • Nachblutung/ Wundhämatom • Gefäßläsion • bei Entlassung persistierender, motorischer Nervenschaden • periprothetische Fraktur • Wunddehiszenz • sekundäre Nekrose der Wundränder • postoperative mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes 		X	X	

¹¹ In der Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Entlassungsdatum Krankenhaus“ und „Datum des Eingriffs“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

¹² In der Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Datum des Eingriffs“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

¹³ 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- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	<ul style="list-style-type: none"> • Ruptur der Quadrizepssehne/Ligamentum patellae • Fraktur der Patella • sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen 				
61	postoperative Wundinfektion			X	X
62	Wundinfektionstiefe		X	X	
63	ungeplante Folge-OP aufgrund von Komplikationen		X	X	
64	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Knieendoprothesen-Erstimplantation]				X
65	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Knieendoprothesen-Erstimplantation]	X			X
66	Vorgangsnummer, GUID [Knieendoprothesen-Erstimplantation]	X			X
67	Versionsnummer [Knieendoprothesen-Erstimplantation]				X
68	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Knieendoprothesen-Erstimplantation]				X
69	Wievielte Knieendoprothesen-Erstimplantation während dieses Aufenthaltes?				X
70	Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchgeführt?		X	X	
71	Schmerzen		X	X	
72	Osteophyten		X	X	
73	Gelenkspalt		X	X	
74	Sklerose		X	X	
75	Deformierung		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
76	Wurde die Implantation einer unikondylären Schlittenprothese durchgeführt?		X	X	X
77	Sind die übrigen Gelenkkompartimente intakt?		X	X	
78	Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis mit Manifestation am betroffenen Gelenk vor?			X	X
79	erosive Gelenkzerstörung (Schweregrad nach Larsen-Dale-Eek)		X	X	
80	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Wechsel bzw. Komponentenwechsel]				X
81	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Wechsel bzw. Komponentenwechsel]	X			X
82	Vorgangsnummer, GUID [Wechsel bzw. Komponentenwechsel]	X			X
83	Versionsnummer [Wechsel bzw. Komponentenwechsel]				X
84	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Wechsel bzw. Komponentenwechsel]				X
85	Wievielte Wechsel-Operation während dieses Aufenthaltes?				X
86	Schmerzen vor der Prothesenexplantation		X	X	
87	positive Entzündungszeichen im Labor vor der Prothesenexplantation (BSG, CRP, Leukozyten)		X	X	
88	mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation		X	X	

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
89	Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?			X	X
90	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatbruch • Implantatfehl-lage/ Malrotation • Implantatwanderung • Lockerung der Femur-Komponente • Lockerung der Tibia-Komponente • Lockerung der Patella-Komponente • Knochendefekt Femur • Knochendefekt Tibia • periprothetische Fraktur [Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor?] • Endoprothesen(sub)luxation • Instabilität des Gelenks bei Schlittenprothese oder Teilersatzprothese: Zunahme der Arthrose • Patellanekrose • Patellaluxation • Patellaschmerz • andere spezifische röntgenologische/klinische Befunde 		X	X	

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: (DeQS): Überführung der Leistungsbereiche 7-15 der QSKH-RL in die DeQS-RL

Stand: 8. April 2020

Nach UA QS am 1. April 2020

Hinweise:

- Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

- Dissente Positionen sind gelb gekennzeichnet.

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	14
4.	Verfahrensablauf	14
5.	Fazit	15
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	15

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 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

Einführungstext/Überblick über vorgenommene Änderungen u.ä.

Vorschlag der Abteilung Recht

Mit diesem Beschluss werden die Qualitätssicherungsverfahren für Leistungsbereiche, die bis zum Erfassungsjahr 2020 in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geregelt sind, in die DeQS-RL überführt. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Leistungsbereiche der QSKH-RL

- Ambulant erworbene Pneumonie,
- Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien),
- Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation),
- Hüftendoprothesenversorgung (Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel),
- Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung,
- Implantierbare Defibrillatoren (Implantierbare Defibrillatoren – Implantation, Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel, Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation),
- Karotis-Revaskularisation,
- Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich unikondylärer Schlittenprothesen, Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel),
- Mammachirurgie,
- Perinatalmedizin (Perinatalmedizin – Geburtshilfe, Perinatalmedizin – Neonatologie),
- Pflege: Dekubitusprophylaxe.

Diese elf Leistungsbereiche der QSKH-RL werden als Verfahren 7 bis 15 in Teil 2 der DeQS-RL in folgende neun Qualitätssicherungsverfahren überführt, wobei die Leistungsbereiche

Hüftendoprothesenversorgung und Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung sowie Herzschrittmacherversorgung und Implantierbare Defibrillatoren jeweils zu einem QS-Verfahren zusammengeführt wurden:

- Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS),
- Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP),
- Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC),
- Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP),
- Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK),
- Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF),
- Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM),
- Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV),
- Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP).

Mit diesem Beschluss wird die am 21. Juli 2016 beschlossene Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung umgesetzt, die unter anderem die Schaffung einheitlicher Rahmenbedingungen und Strukturen für die datengestützte Qualitätssicherung zum Ziel hat.

Die Regelungen zu den einzelnen Verfahren haben in Struktur und Inhalt weitgehende Überschneidungen. In den tragenden Gründen werden deshalb zu den Paragraphen zunächst die gemeinsamen Regelungsinhalte erläutert und sodann die verfahrensspezifischen Besonderheiten dargestellt.

Zu den verfahrensübergreifenden Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, welche Eingriffe bzw. Behandlungen oder Ereignisse von dem jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren umfasst sind.

Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird die Festlegung der Bezeichnung des Qualitätssicherungsverfahrens sowie seiner Abkürzung getroffen.

Zu Absatz 3:

Die Verfahren sollen die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Hierfür werden die jeweils qualitätsrelevanten Aspekte benannt und mit Hilfe von Qualitätsindikatoren soll die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden. Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Es wird das Ziel verfolgt, die Durchführung der Eingriffe bzw. Behandlungen zu verbessern und unerwünschte Ereignisse zu vermeiden. Über die Erfassung der Ergebnisqualität wird eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert. 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 für die Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Die Verfahren sollen Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Auswahlentscheidung zu unterstützen. Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemes-

senheit 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.

Zu § 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Die Erfassung dient der Beurteilung stationär erbrachter Indexeingriffe, bzw. im Verfahren CAP der Beurteilung der stationären Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie, im Verfahren Perinatalmedizin der geburtshilflichen Versorgung von Mutter und Kind sowie der Früh- und Neugeborenenversorgung und im Verfahren DEK der Beurteilung der stationär aufgetretenen Indexereignisse. Diese Regelungen definieren somit die Leistungen bzw. Ereignisse während der stationären Behandlung, auf die sich das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren bezieht.

Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, in denen die entsprechenden Leistungen erbracht werden.

Zu Absatz 2 (Absatz entfällt für Verfahren DEK, für Verfahren PM Absatz 3):

In allen nun beschlossenen Verfahren werden belegärztliche Leistungen als stationäre Krankenhausleistungen administriert.

Zu Absatz 2 Verfahren PM:

Im Verfahren PM ist in diesem Absatz geregelt, dass ein Follow-up erfolgt, in dem Daten aus geburtshilflichen Kliniken mit denen aus nachbehandelnden neonatologischen Einrichtungen verknüpft werden. Dadurch kann die Risikoadjustierung für die Indikatoren zur Ergebnisqualität in der Neonatologie optimiert werden, indem Einflussfaktoren, die nicht der neonatologischen Versorgung zuzuordnen sind, erfasst werden. Darüber hinaus ist dadurch eine verbesserte Erfassung der Ergebnisqualität in der Geburtshilfe möglich, indem für die in eine Neonatologie verlegten Kinder das Outcome bis zur Entlassung aus der Neonatologie erfasst werden kann.

Zu Absatz 3 (Verfahren DEK: Absatz 2, Verfahren PM Absatz 4):

Satz 1: Aufgrund der relativ hohen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, werden alle nun beschlossenen Verfahren länderbezogen durchgeführt. In allen nun beschlossenen Verfahren erbringen jeweils mehrere Hundert Einrichtungen die jeweiligen Indexleistungen.

Satz 2 und 3: Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Auch bei einer insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

Zu Absatz 4 (Verfahren DEK: Absatz 3, Verfahren PM Absatz 5):

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 bzw. -behandlungen oder Indexereignissen erfolgt.

Zu Absatz 5 (Verfahren DEK: Absatz 4, Verfahren PM Absatz 6):

Der G-BA hält es für erforderlich, das Ausmaß der Zielerreichung der Verfahren zu evaluieren. Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung der Verfahren

gezielt und systematisch überprüft wird. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen der Verfahren und die Fortführung entschieden.

Zu Absatz 6 (Verfahren DEK: Absatz 5, Verfahren PM Absatz 7):

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

Zu § 3 Begründung der Vollerhebung

Das Qualitätssicherungsverfahren gründen darauf, dass sowohl alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und in diesen Krankenhäusern tätige Belegärztinnen und Belegärzte als auch alle von diesen erbrachten Indexeingriffe, Indexbehandlungen und Indexereignisse, die zum jeweiligen Verfahren gehören, erfasst werden. Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden qualitätsrelevanten 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 Indexereignisse, Indexbehandlungen sowie Folgeereignisse im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Für die Verfahren HSMDEF, PM, HGV, KEP:

Zu Absatz 1:

In den genannten Verfahren mit Follow-up werden Indikatoren eingesetzt, die sich nur auf den jeweils aktuellen stationären Aufenthalt beziehen sowie Indikatoren, die Informationen aus weiteren stationären Aufenthalten berücksichtigen (Follow-up-Indikatoren). Für die Auswertung der Follow-up-Indikatoren ist eine Verknüpfung mittels eines (pseudonymisierten) patientenidentifizierenden Merkmals erforderlich- Hierfür wird die GKV-Versichertennummer verwendet. Da für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten diese Nummer nicht zur Verfügung steht, kann für diese Patientinnen und Patienten keine Auswertung der Follow-up-Indikatoren erfolgen. Die Auswertung der Nicht-Follow-up-Indikatoren ermöglicht jedoch auch eine relevante Qualitätsbeurteilung für den jeweiligen stationären Aufenthalt, auf die nicht verzichtet werden soll.

Im Verfahren PM ist es darüber hinaus für die Zusammenführung der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten erforderlich, als patientenidentifizierende Daten die Vor- und Nachnamen der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes zu erfassen, da die GKV-Versichertennummer für das Neugeborene nicht immer rechtzeitig im Krankenhaus zur Verfügung steht.

Zu Absatz 2

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Der Zeitraum bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist in den einzelnen Verfahren abhängig davon festgelegt, ob und wann ein Follow-up erfolgt. Die jeweiligen Fristen sind erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall erst mit Verzögerung möglich ist (Beispiel: bei einem Follow-up von 365 Tagen ist dies erst im dritten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen). Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die u. U. erst noch ein Jahr später abgeschlossen werden können.

Für die Verfahren GYN-OP, CAP, KAROTIS, DEK und MC ist in diesem Paragrafen geregelt, dass keine pseudonymbezogenen Vorgaben erforderlich sind. In diesen Verfahren erfolgt kein Follow-up, so dass keine Erfassung zu pseudonymisierender patientenidentifizierender Daten erfolgt.

Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

Zu Absatz 1:

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

Satz 2: Die Krankenhäuser sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die 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 zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 3 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Krankenhäusern beginnt zum 1. Januar 2021.

Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Krankenhäuser 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. Ziel ist es dabei, dass jedes Krankenhaus die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format 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, um zu gewährleisten, dass in allen Krankenhäusern vergleichbare Leistungen erfasst 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 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 relevanten Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

Zu § 6 Datenflussverfahren

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

Zu § 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.

Zu § 8 [unbesetzt]

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

In den Verfahren werden Daten verwendet, basierend auf der QS-Dokumentation der Krankenhäuser. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen.

Im Verfahren DEK ist festgelegt, dass eine Risikostatistik zu übermitteln ist. Bei diesem Datensatz handelt es sich um eine spezifische Erfassung von Daten aus dem Datensatz nach § 301 SGB V, die für die Berechnung der Grundgesamtheiten und die Risikoadjustierung für die Indikatoren und Kennzahlen im Verfahren „Dekubitusprophylaxe“ verwendet werden. Dieser Datensatz wird einmal jährlich gemäß den Regelungen in dieser themenspezifischen Bestimmung und den Vorgaben in der Spezifikation des IQTIG erfasst und übermittelt.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Krankenhäuser zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

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

Im Verfahren DEK werden die Ergebnisse der Risikostatistik in den vierteljährlichen Zwischenberichten nicht berücksichtigt, da die Risikostatistik von den Krankenhäusern nur einmal jährlich zu liefern ist und somit nicht vierteljährlich aktuell vorliegt. Die vierteljährlichen Zwischenberichte weisen daher lediglich die Anzahl der festgestellten Dekubitalulzera aus.

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 Krankenhäusern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Krankenhäuser 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 Krankenhäuser 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 Krankenhäusern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Krankenhäusern 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 Krankenhäusern 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.

In den Punkten d) und e) ist geregelt, dass in den Auswertungen auch die Ergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Erfassungsjahren numerisch und grafisch dargestellt werden. Diese Darstellung bezieht sich für die Auswertungen der Erfassungsjahre 2021 und 2022 auf vorangegangene Erfassungsjahre, für die die Erfassung noch nach den Regeln der QSKH-RL erfolgt ist.

Zu Absatz 3 (HSM, PM, HGV, KEP)

In diesen Verfahren werden aufgrund unterschiedlicher Leistungsinhalte verschiedene Auswertungsgruppen gebildet, um jeweils möglichst homogene Leistungen miteinander zu vergleichen. In den themenspezifischen Bestimmungen werden die jeweiligen Auswertungsgruppen festgelegt. Die Einrichtungen erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Zu Absatz 3: GYN-OP, CAP, KAROTIS, DEK, MC Absatz 4: HSM, PM, HGV, KEP:

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

Zu Absatz 1 und 2:

Es wird festgelegt, dass die LAGen zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben in Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin und jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können. Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist. Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab.

Es wird ferner festgelegt, wann die Berichte von der Bundeauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Die Regelung bestimmt, dass belegärztliche Leistungen in den Auswertungen nicht gesondert ausgewiesen werden, sondern als Bestandteil der Leistungen des Krankenhauses in die Aus-

wertungen eingehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollen Belegärzte und Krankenhausärzte entsprechend ihrer Betroffenheit gleichermaßen eingebunden werden. Sie sollen – soweit ihre Belange betroffen sind – gemeinsam an den Stellungnahmeverfahren sowie möglicherweise folgenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung beteiligt werden. Die Kooperation zwischen Krankenhaus und Belegärztin und Belegarzt zur gemeinsamen Verbesserung der Versorgungsqualität soll gefördert und somit die intersektorale Zusammenarbeit gestärkt werden. Die konkreten Verantwortlichkeiten können bei Bedarf über die Vorgangsnummern identifiziert werden.

Zu Absatz 2:

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.

Zu § 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 Vollzähligkeit, Richtigkeit 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.

Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Verfahren und Kriterien erfolgt durch den G-BA.

Zu § 14 Fachkommissionen

DKG	PatV
<p>Es 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 stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.</p> <p>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.</p>	<p>Es werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der Vertreterinnen und Vertreter in den Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen Vertreterinnen oder Vertreter benennen.</p> <p>Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es wird hier die Möglichkeit geschaffen, dies durch die Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern des Deutschen Pflegerats zu berücksichtigen. Bei Verfahren 13 (Perinatalmedizin) sollen dies (auch) Expertinnen und Experten des Hebammenwesens sein.</p>

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

Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene

Entsprechend § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll entsprechende Expertengremien für die jeweiligen Verfahren einrichten. Deren Zusammensetzung soll sich an der jeweiligen Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind, sowie die Fristen für die Weiterleitung durch die Datenannahmestelle. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 und deren Weiterleitung 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.

In den Verfahren HGV, KEP, PM und HSMDEF ist für die Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 geregelt, dass diese für alle Leistungen des Verfahrens sowie differenziert für verschiedene Leistungsgruppen zu erstellen ist.

Im Verfahren DEK ist darüber hinaus geregelt, dass gleichzeitig mit der Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 die Risikostatistik zu übermitteln ist.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, LAGen 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 unterjährig 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.

Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die LAG 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 Qualitätssicherungsergebnisbericht zu berichten.

Zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10 dieser Themenspezifischen Bestimmungen.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen empfohlen werden, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 30. Juni eines Jahres.

Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatorenergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

DKG	GKV-SV
Für die QS-Verfahren werden im Einführungsjahr 2021 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert und die entsprechenden Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA erst zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.	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.

Zu § 19 Übergangsregelung

Zu Absatz 1:

Aufgrund der Übergangsregelung sind die Krankenhäuser verpflichtet, Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2020 (Abschluss des Erfassungsjahres 2020) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den 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 der von der Landesebene beauftragten Stelle 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 Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2020 erbrachten Leistungen die QSKH-RL weiter anzuwenden ist.

Zu Absatz 2:

DKG	GKV-SV

<p>Da noch nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Erstellung der Auswertungen der länderbezogenen Verfahren vom IQTIG zum Erfassungsjahr 2021 übernommen werden kann, werden diese übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre durch die Auswertungsstellen auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie erstellt.</p> <p><i>[Alternativer Formulierungsvorschlag zu Absatz 2 vom 02.04.2020]</i></p> <p>Da noch nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Erstellung der Auswertungen der länderbezogenen Verfahren vom IQTIG zum Erfassungsjahr 2021 übernommen werden kann, werden diese übergangsweise für die ersten zwei Erfassungsjahre gemäß den Bestimmungen nach §§ 6 und 8 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) in der bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Fassung erstellt.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>
---	--------------------------

Anlage I: Indikatorenliste

<p>DKG <i>[Ergänzungsvorschlag vom 02.04.2020]</i>:</p>	<p>GKV-SV/PatV</p>
<p><u>Tragende Gründe für die Streichung der drei Indikatoren im Verfahren QS PM:</u></p> <p>Die drei Qualitätsindikatoren 9, 10 und 11 wurden vom IQTIG erstmalig im Rahmen der Bereitstellung der Indikatorenlisten für das Erfassungsjahr 2021 in die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses eingebracht. Das IQTIG führte hierzu aus: „Die Indikatoren zur Versorgungsstufe wurden in einem mehrstufigen Prozess in mehreren Sitzungen mit der BFG Perinatalmedizin erarbeitet, angepasst und finalisiert. Hierbei fand ebenso ein intensiver Austausch mit den LQS-Vertretern statt. Auch auf dem LQS-IQTIG-Treffen am 6.11.2018 sowie in der AG QFR-RL wurde das Thema vom IQTIG eingebracht.“</p> <p>Eine Befassung des G-BA mit den konkreten Qualitätsindikatoren fand jedoch nicht statt.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

Eine Beurteilung der Indikatoren ist somit nicht möglich, da hierfür keine Entscheidungsgrundlage gegeben ist. Darüber hinaus fand kein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Absatz 7 statt. Insofern ist fraglich in welcher Form eine entsprechende Beteiligung sichergestellt wurde.	
---	--

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

3. Bürokratiekostenermittlung

[...] Anlage I.

4. Verfahrensablauf

Am 26. März 2019 begann die Arbeitsgruppe Überführung der Verfahren der QSKH in die DeQS (AG QSKH-DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In sechs Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf zu den Verfahren 7 – 15 erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (siehe untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10.10.2018	UA QS	Beauftragung der AG QSKH-DeQS mit der Erstellung eines Umsetzungs- und Zeitplans zur Erstellung der Themenspezifischen Bestimmungen, die sich aus der Überführung der Leistungsbereiche der QSKH-RL als sektorspezifisch stationäre Verfahren unter die DeQS-RL ergeben
10.05.2019	AG	Beratung der AG
21.05.2019	AG	Beratung der AG
05.06.2019	UA	IQTIG-Beauftragung: Spezifikation
18.07.2019	Plenum	IQTIG-Beauftragung: Spezifikation
17.09.2019	AG	Beratung der AG
22.10.2019	AG	Beratung der AG
19.11.2019	AG	Beratung der AG
12.02.2020	AG	Beratung der AG
01.04.2020	UA QS	Einleitung des StnV
15.05.2020	AG	Vorbereitung Auswertung des StnV
03.06.2020	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren und Beschluss
16.07.2020	Plenum	Beschlussfassung
Inkrafttreten zum 01.01.2021		

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

[...]

5. Fazit

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

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe

Anlage III: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage IV: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken