

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Abschlussbericht

19. Juli 2023, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP.
Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 19. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Kurzfassung

Hintergrund

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Zeitpunkt der Berichtslegung 15 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) um. Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß der DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität.

Der G-BA verabschiedete am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. In diesem Beschluss werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen benannt. Insbesondere soll der Aufwand der Leistungserbringer für Dokumentationen allein zum Zweck der Qualitätssicherung minimiert werden. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sollen vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen es plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können.

Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA das IQTIG, die QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des gesamten QS-Verfahrens vorzulegen. Das Ziel dieser Überprüfung ist die Verbesserung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen der QS-Verfahren. Das IQTIG definiert den Aufwand für ein QS-Verfahren in diesem Kontext als den Aufwand, der für die Leistungserbringer durch Dokumentation für die Qualitätssicherung zusätzlich zu sonstigen Dokumentationsaufwänden entsteht. Den Nutzen eines indikatorbasierten Verfahrens beurteilt das IQTIG anhand zweier Fragen: 1. „Sind die Qualitätsindikatoren eines Verfahrens (weiterhin) zur Messung der Versorgungsqualität geeignet?“ und 2. „Sind die sich an die Messung anschließenden Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung oder Sanktionen) geeignet, die von den Indikatoren aufgedeckten Qualitätsdefizite zu beheben?“. Gemäß Beauftragung prüfte das IQTIG, ob die Indikatoren der drei QS-Verfahren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Die Eignung der anschließenden Maßnahmen war nicht Gegenstand der beauftragten Prüfung. Um den Aufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren, prüfte das IQTIG außerdem, ob die Indikatoren, für die bisher Daten mittels QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden, stattdessen potenziell über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können.

Außerdem wurde das IQTIG beauftragt zu prüfen, ob der Aufwand bei den Leistungserbringern für die Dokumentation weiter reduziert werden kann, indem statt Vollerhebungen Stichprobenziehungen auf Fallebene durchgeführt werden.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ den Nutzen und den Aufwand für jeden Indikator. Der Nutzen eines Indikators wurde vom IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen operationalisiert: Je eher bei einem Qualitätsmerkmal patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind, desto höher ist sein potenzieller Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Außerdem gehen bessere Messeigenschaften mit aussagekräftigeren Ergebnisse einher und steigern damit auch den Nutzen eines Indikators.

Um die Aufwand-Nutzen-Abwägung in einem strukturierten Verfahren umzusetzen, wurden die Eignungskriterien in Form mehrerer Leitfragen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten?“) einschließlich ordinaler Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig) und Informationsquellen (z. B. QS-Daten, Leitlinien, Expertengremium) operationalisiert. Zur Beantwortung der Leitfragen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen extrahiert. Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage in die definierten Antwortkategorien ein und begründete diese Einordnung im vorliegenden Bericht. Die Aufwände für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators operationalisiert das IQTIG quantitativ anhand der Ausfüllhäufigkeit der zugrunde liegenden Datenfelder und des Ausfüllaufwands pro Datenfeld.

Indikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft wurde, werden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt wurde, wurde geprüft, ob dieses potenziell mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar ist. Für Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation erhoben werden, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Für alle weiterhin oder in modifizierter Form als geeignet eingestuften Indikatoren wog das IQTIG im letzten Schritt ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung noch in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Nutzen steht.

Ergebnisse und Empfehlungen

Für alle Qualitätsindikatoren und für alle Qualitätskennzahlen der drei QS-Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP hat das IQTIG auftragsgemäß Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Abschaffung oder Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgelegt. Diese Empfehlungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

| | QS PCI | QS HSMDEF | QS KEP |
|--|-----------------|---------------|-----------------|
| Qualitätsindikatoren bisher | 19 | 36 | 10 |
| Qualitätskennzahlen bisher | 0 | 2 | 2 |
| Qualitätsindikatoren: Abschaffen | 8 | 16 | 3 |
| Qualitätskennzahlen: Abschaffen | entfällt | 0 | 1 |
| Qualitätsindikatoren ggf. Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen | 0 | 14 | 5 |
| Qualitätskennzahlen: Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen | entfällt | 0 | 0 |
| Qualitätsindikatoren Pausieren und Überarbeitung | 6 | 7 | 5 |
| Qualitätskennzahlen: Überarbeitung | entfällt | 0 | 0 |
| Aufwandseinheiten bisher | 10.307.123 | 2.235.268 | 3.807.485 |
| Bundesweite jährliche Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffungen | 2.001.752 (19%) | 258.321 (12%) | 1.599.633 (42%) |

Allein die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwands von 24 % führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten könnte zu Einsparungen von insgesamt bis zu 29 % führen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten.

Außerdem hat das IQTIG auftragsgemäß geprüft, ob die Datenerhebung für Indikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren, von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen auf Fallebene umgestellt werden könnte. Bisher ist es jedoch technisch nicht möglich, mittels des QS-Filters eine Zufallsstichprobe auf Fallebene bei jedem Leistungserbringer zu ziehen und zugleich sicherzustellen, dass bei keinem Leistungserbringer eine Mindestfallzahl unterschritten wird. Dies limitiert die Möglichkeit von Stichprobenziehungen deutlich. Im Rahmen dieser technischen Einschränkungen hat das IQTIG ein Stichprobenkonzept entwickelt, das es erlaubt, den Erhebungsaufwand gegen den Gewinn an Aussagekraft durch größere Stichproben abzuwägen.

Fazit

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren ca. 23 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für QS-Dokumentation eingespart werden. Weitere potenzielle Einsparungen ergeben sich durch die Umstellung von Qualitätsindikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie durch geplante Überarbeitungen von QS-Dokumentations-basierten Indikatoren. Dies bedeutet eine deutliche Entlastung der Leistungbringer durch wegfallende Dokumentation für die drei QS-Verfahren. Zugleich kann durch die Anpassung einiger Indikatoren auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Informationen zum Bericht..... | 2 |
| Kurzfassung..... | 3 |
| Inhaltsverzeichnis..... | 7 |
| Tabellenverzeichnis..... | 11 |
| Abbildungsverzeichnis..... | 12 |
| Abkürzungsverzeichnis..... | 13 |
| Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen..... | 16 |
| 1 Einleitung..... | 17 |
| 1.1 Hintergrund..... | 17 |
| 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis..... | 17 |
| 2 Methodisches Vorgehen..... | 21 |
| 2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung..... | 21 |
| 2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien..... | 26 |
| 2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung? . | 27 |
| 2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten..... | 28 |
| 2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal..... | 29 |
| 2.3.3 Potenzial zur Verbesserung..... | 31 |
| 2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer..... | 35 |
| 2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss..... | 36 |
| 2.3.6 Zusammenfassung..... | 37 |
| 2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren..... | 38 |
| 2.4.1 Objektivität der Messung..... | 38 |
| 2.4.2 Datenqualität..... | 39 |
| 2.4.3 Reliabilität der Messung..... | 40 |
| 2.4.4 Validität der Messung..... | 41 |
| 2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung..... | 42 |
| 2.4.6 Zusammenfassung..... | 43 |
| 2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung..... | 44 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 2.6 | Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen | 46 |
| 2.7 | Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung | 47 |
| Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen | | 50 |
| 3 | QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i> | 51 |
| 3.1 | Übersicht über die empfohlenen Anpassungen..... | 54 |
| 3.2 | 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie..... | 61 |
| 3.3 | 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund..... | 64 |
| 3.4 | 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | 67 |
| 3.5 | 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt..... | 72 |
| 3.6 | 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ² | 75 |
| 3.7 | 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ² | 81 |
| 3.8 | 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ² | 87 |
| 3.9 | 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt | 93 |
| 3.10 | 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml | 97 |
| 3.11 | 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml..... | 100 |
| 3.12 | 56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml..... | 104 |
| 3.13 | 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen | 108 |
| 3.14 | 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | 112 |
| 3.15 | 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI | 116 |
| 3.16 | 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie | 120 |
| 3.17 | 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI | 126 |
| 3.18 | 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt | 132 |
| 3.19 | 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag) | 139 |
| 3.20 | 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)..... | 143 |

| | | |
|------|---|-----|
| 4 | QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) | 149 |
| 4.1 | Übersicht über die empfohlenen Anpassungen..... | 153 |
| 4.2 | Leitlinienkonforme Indikation | 166 |
| 4.3 | Leitlinienkonforme Systemwahl | 174 |
| 4.4 | Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern | 180 |
| 4.5 | Eingriffsdauer..... | 184 |
| 4.6 | Dosis-Flächen-Produkt..... | 189 |
| 4.7 | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen...195 | |
| 4.8 | Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden..... | 202 |
| 4.9 | Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen) | 206 |
| 4.10 | Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion | 214 |
| 4.11 | Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden (Kennzahl)..... | 220 |
| 4.12 | Sterblichkeit im Krankenhaus..... | 224 |
| 4.13 | Follow-up-Indikator zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats..... | 232 |
| 4.14 | Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen | 235 |
| 4.15 | Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen..... | 239 |
| 4.16 | Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen | 246 |
| 4.17 | Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation | 253 |
| 5 | QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)..... | 259 |
| 5.1 | Übersicht über die empfohlenen Anpassungen..... | 261 |
| 5.2 | Übergreifende Empfehlungen zum QS-Filter | 265 |
| 5.3 | 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese | 265 |
| 5.4 | 54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 272 |
| 5.5 | 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 278 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 5.6 | 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 284 |
| 5.7 | 54026: Beweglichkeit bei Entlassung (Kennzahl)..... | 291 |
| 5.8 | 54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung..... | 295 |
| 5.9 | 202300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl)..... | 299 |
| 5.10 | 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf | 303 |
| 5.11 | 54127: Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 307 |
| 6 | Stichprobenziehung auf Fallebene | 313 |
| 6.1 | Technische Voraussetzungen für Stichprobenziehungen auf Fallebene | 314 |
| 6.1.1 | Umsetzung einer echten Zufallsstichprobe im QS-Filter | 315 |
| 6.1.2 | Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien | 315 |
| 6.1.3 | Stichprobenziehung nach leistungserbringerspezifischen Kriterien | 315 |
| 6.1.4 | Stichprobenziehung anhand eines transparenten Selektionskriteriums..... | 316 |
| 6.2 | Stichprobenkonzept..... | 317 |
| 6.2.1 | Ein quantitatives Maß für die Präzision der Qualitätsindikatoren..... | 318 |
| 6.2.2 | Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands..... | 325 |
| 6.2.3 | Die Grenz-Vergleichs-Power als Kriterium zur Bewertung einer Stichprobengröße..... | 326 |
| 6.3 | Anwendung des Stichprobenkonzepts auf die Musterverfahren: QS HSMDEF, PCI, KEP..... | 328 |
| 6.4 | Zusammenfassung und Diskussion | 334 |
| | Teil III: Fazit und Ausblick..... | 338 |
| | Teil IV: Literatur | 351 |
| | Impressum..... | 366 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses | 5 |
| Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien | 30 |
| Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1 | 33 |
| Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2 | 33 |
| Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3 | 34 |
| Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität | 46 |
| Tabelle 7: Bedingungen für Aussetzungsempfehlungen wegen unzureichenden Nutzens | 47 |
| Tabelle 8: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS PCI | 51 |
| Tabelle 9: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS PCI | 54 |
| Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS HSMDEF | 149 |
| Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS HSMDEF | 153 |
| Tabelle 12: Anzahl über QS-Sozialdatenfilter stationär einschließbarer Versicherter (Grundgesamtheit), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020 | 172 |
| Tabelle 13: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS KEP | 259 |
| Tabelle 14: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS KEP | 261 |
| Tabelle 15: Verfahren QS KEP: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen | 329 |
| Tabelle 16: QS-Verfahren PCI: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen | 330 |
| Tabelle 17: Verfahren QS HSMDEF: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen | 332 |
| Tabelle 18: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses | 348 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren | 18 |
| Abbildung 2: Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren | 25 |
| Abbildung 3: Verteilung der durchschnittlichen postoperativen Verweildauer pro Leistungserbringer | 282 |
| Abbildung 4: Vergleichs-Power für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI in Abhängigkeit vom Stichprobenanteil | 324 |
| Abbildung 5: Schematische Illustration des marginalen Power-Aufwand-Verhältnisses | 327 |
| Abbildung 6: Verfahren QS KEP: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer | 329 |
| Abbildung 7: Verfahren QS PCI: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer | 330 |
| Abbildung 8: Verfahren QS HSMDEF: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer | 332 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|---------------|--|
| ACC | American College of Cardiology |
| AE | Aufwandseinheiten |
| AGREE | Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation |
| AK | Auffälligkeitskriterium |
| AOP-Katalog | Katalog ambulant durchführbarer Operationen |
| AQUA-Institut | Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen |
| ASA | American Society of Anesthesiologists |
| BfS | Bundesamt für Strahlenschutz |
| BMI | Body-Mass-Index |
| cGy | Zentigray |
| CRT | karidale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>) |
| DEFI-AGGW | Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i> |
| DEFI-IMPL | Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i> |
| DEFI-REV | Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i> |
| DeQS-RL | Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| DRW | diagnostische Referenzwert |
| EBM | Einheitlicher Bewertungsmaßstab |
| EF | Ejektionsfraktion |
| eGK | Elektronische Gesundheitskarte |
| EJ | Erfassungsjahr |
| EPRD | Endoprothesenregister |
| ESC | Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology) |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GOP | Gebührenordnungsposition |
| HSM-AGGW | Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i> |
| HSM-IMPL | Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> |
| HSM-REV | Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher- Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> |

| Abkürzung | Bedeutung |
|---------------|--|
| ICD | Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) |
| ICD | implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (<i>implantable cardioverter-defibrillator</i>) |
| ID | Identifikationsnummer |
| IQTIG | Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| IRegG | Implantateregistergesetz |
| KHK | koronare Herzkrankheit |
| KIS | Krankenhausinformationssystem |
| LAD | Left anterior descending (<i>Ramus interventricularis anterior</i>) |
| LAG | Landesarbeitsgemeinschaft(en) |
| LE | Leistungserbringer |
| M&M-Konferenz | Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen |
| MACCE | schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>) |
| MPE | Medizinphysikexperten |
| NSTEMI | Nicht-ST-Hebungsinfarkt (<i>ST-segment elevation myocardial infarction</i>) |
| NYHA | New York Heart Association |
| OP | Operation |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| PCI | perkutane Koronarintervention |
| PID | patientenidentifizierende Daten |
| PROM | Patient Reported Outcome Measure |
| PZN | Pharmazentralnummer |
| QI | Qualitätsindikator |
| QM | Qualitätsmanagement |
| QS | Qualitätssicherung |
| QS HSMDEF | Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren |
| QS KEP | Qualitätssicherungsverfahren Knieendoprothesenversorgung |

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------|---|
| QS PCI | Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i> |
| QSKH | Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern |
| RCA | Right coronary artery |
| RCT | Randomized Controlled Trials |
| RCX | Ramus circumflexus |
| RIVA | Ramus interventricularis anterior |
| SGB V | Fünftes Buch Sozialgesetzbuch |
| SOP | Standard Operating Procedure |
| STEMI | ST-Hebungs-Myokardinfarkt (<i>segment elevation myocardial infarction</i>) |
| StrlSchG | Strahlenschutzgesetz |
| StrlSchV | Strahlenschutzverordnung |
| TIA | transitorischen ischämische Attacke |
| TIMI | Thrombolysis in Myocardial Infarction |
| Z. n. | Zustand nach |

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Zeitpunkt der Berichtslegung 15 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ um. Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß der DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität. Darüber hinaus sollen die Qualitätsindikatoren zukünftig vom G-BA genutzt werden, um Patientinnen und Patienten über die Versorgungsqualität zu informieren und sie in die Lage zu versetzen, qualitätsorientierte Leistungserbringerwahlentscheidungen zu treffen (§ 137a Abs. 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V). Prinzipiell können solche Qualitätsindikatoren auch eingesetzt werden, um Mindestanforderungen an die Versorgungsqualität zu definieren (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V).

1.1 Hintergrund

Der G-BA verabschiedete am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (G-BA 2022a). In diesem Beschluss werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS-Maßnahmen) benannt. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sollen vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen es plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können. Zu diesem Zweck sieht der Beschluss mehrere Beauftragungen des IQTIG vor. Als eine der ersten Maßnahmen zur Reduktion des Aufwands für die Leistungserbringer soll gemäß diesem Eckpunktebeschluss das IQTIG beauftragt werden, anhand von 2 bis 3 Indikatorensets exemplarisch zu überprüfen, inwieweit sich deren Aufwand-Nutzen-Verhältnis optimieren lässt.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA das IQTIG, die QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des gesamten QS-Verfahrens vorzulegen (G-BA 2022c).

Unter I. 2. des Auftrags wird weiter spezifiziert, dass das IQTIG prüfen soll, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, die Qualitätsziele zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen, die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 15.05.2023).

Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können. Außerdem soll auf Basis einer standardisierten Methode geprüft werden, inwieweit sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt.

Dieser Auftrag entspricht einer systematischen Prüfung aller Qualitätsindikatoren der drei Sets entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG.

Ob sich ein Qualitätsindikator an einem Qualitätsdefizit ausrichtet, ist eine Frage des Verbesserungspotenzials des zugrunde liegenden Qualitätsmerkmals. Verbesserungspotenzial ist eines der Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen. Gemäß diesem Kriterium müssen Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bestehen, damit sich die begrenzten Ressourcen der Qualitätssicherung auf diejenigen Merkmale der Versorgung konzentrieren, bei denen Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten erreicht werden können.

Ob ein Qualitätsindikator geeignet ist, sein Qualitätsziel zu erreichen, wird vom IQTIG entsprechend dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung (IQTIG 2022i, Abschnitt 2.5) untergliedert in die Fragen, erstens ob der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet ist (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1) und zweitens ob die sich an die Messung anschließende QS-Maßnahme geeignet ist, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (siehe „Maßnahmen“ in Abbildung 1). Im Rahmen der Bearbeitung dieses Auftrags prüfte das IQTIG, ob die vom G-BA ausgewählten Indikatoren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Die dafür eingesetzte Methodik ist in Kapitel 2 erläutert.

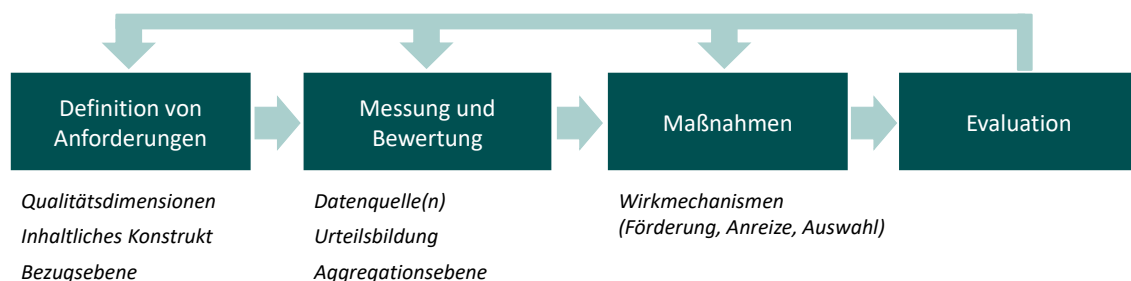


Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren

Als Deckeneffekt bei Qualitätsindikatoren definiert das IQTIG eine Verteilung von Indikatorergebnissen, die eine zentrale Tendenz sehr nah am Skalenende aufweist, in Verbindung mit einer geringen Streuung der Indikatorergebnisse. Eine solche Verteilung von Indikatorergebnissen stellt einen Hinweis auf mangelndes Verbesserungspotenzial beim betreffenden Qualitätsmerkmal dar. Das IQTIG prüfte daher insbesondere, ob bei den ausgewählten Indikatoren weiterhin Verbesserungspotenzial besteht.

Die Ausgestaltung der Datenfelder und die Aufwände für händische Dokumentation beziehen sich auf Qualitätsindikatoren, deren Operationalisierung sich ganz oder teilweise auf Dokumentation

der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung (sog. QS-Dokumentation) stützt. Für diese Indikatoren prüfte das IQTIG, ob sie statt über QS-Dokumentation potenziell über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, da dies den Aufwand für die Leistungserbringer reduziert. Im Rahmen dieser Prüfung entwickelte das IQTIG in einem ersten Schritt noch keine neuen sozialdatenbasierten Indikatoren, sondern prüfte, ob eine solche Entwicklung erfolgsversprechend erscheint.

Die Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anhand einer standardisierten Methode setzte das IQTIG in Form einer strukturierten Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden der vom G-BA ausgewählten Indikatoren um. Die Methodik dazu ist in Abschnitt 2.1 beschrieben. Die resultierenden Empfehlungen finden sich in Kapitel 3 (QS PCI), in Kapitel 4 (QS HSMDEF) und in Kapitel 5 (QS KEP).

Eine solche Prüfung der Qualitätsindikatoren anhand ihrer Aufwand-Nutzen-Verhältnisse kann auch als Evaluation der Messinstrumente verstanden werden (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1), da die Eignung der Messinstrumente nach wissenschaftlichen Kriterien untersucht wird. Eine Evaluation der sich an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen, wie etwa das Stellungnahmeverfahren einschließlich Fördermaßnahmen nach § 17 DeQS-RL, ist nicht Teil dieser Beauftragung. Für die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL sieht der Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 eine weitere Beauftragung des IQTIG vor. Unabhängig von einer solchen Beauftragung geht das IQTIG auch davon aus, dass die mit diesen Fördermaßnahmen verbundenen Aufwände für die Leistungserbringer reduziert und zielgerichteter eingesetzt werden können, wenn die zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren methodisch optimiert werden und nicht mehr geeignete Indikatoren ausgesetzt werden.

Neben Qualitätsindikatoren werden auch weitere Kennzahlen in den drei QS-Verfahren ausgewertet. Eine Prüfung von Kennzahlen, die keine Qualitätsindikatoren sind, ist nicht Teil der Beauftragung. Das IQTIG sah es jedoch trotzdem als notwendig an zu prüfen, ob unter den diversen Kennzahlen auch Qualitätskennzahlen sind. Qualitätskennzahlen quantifizieren Qualitätsmerkmale – wie Qualitätsindikatoren –, sie verfügen im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren jedoch nicht über einen Referenzbereich und lösen damit keine externen Maßnahmen aus. Da Qualitätskennzahlen auch zur Abbildung der Versorgungsqualität dienen und für sie ggf. auch Daten erhoben werden, prüfte das IQTIG im Rahmen der Auftragsbearbeitung auch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für solche Qualitätskennzahlen.

Außerdem wird in der Beauftragung explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten verortet. Unter anderem wird darin geregelt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt sein soll. Bisher erfolgt die Datenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen stützen, in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten stützen, würde für die Leistungserbringer eine Reduktion des Aufwands für die Datenerhebung bedeuten. Daher prüfte das

IQTIG Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen für diese Indikatoren. Anders verhält es sich bei Qualitätsindikatoren, die auf der Basis von „Routinedaten“ oder Sozialdaten erhoben werden. Hier entsteht kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer für die Zwecke der Qualitätssicherung. Die Ergebnisse sind in Kapitel 6 beschrieben.

Des Weiteren soll das IQTIG bei der Auftragsbearbeitung das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen berücksichtigen. Die Herstellung von einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz durch Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Qualitätsinformationen ist gesetzlicher Auftrag des IQTIG (siehe § 137a SGB V). Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ sieht das IQTIG die Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren, die anhand der Eignungskriterien des IQTIG als geeignet für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung beurteilt wurden, auch als geeignet für die leistungserbringerbezogene Veröffentlichung an. Dementsprechend setzte das IQTIG den Auftrag in Form einer Prüfung aller vom G-BA ausgewählten Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen um. Am Ende der Prüfung stehen für jeden Indikator Empfehlungen, ob und gegebenenfalls wie dessen Eignung für die Herstellung einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz verbessert werden kann und ob und wie ggf. der Aufwand für dessen Erhebung reduziert werden kann.

Das Qualitätsindikatorensatz für das Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* beinhaltet auch Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen. Diese wurden gemäß den Eignungskriterien des IQTIG entwickelt und waren zum Zeitpunkt der Beauftragung noch nicht im Einsatz. Zudem ist die Überprüfung dieser Indikatoren nicht Gegenstand der Beauftragung gewesen, weswegen sie im Rahmen der Auftragsbearbeitung keiner weiteren Überprüfung unterzogen wurden.

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

2 Methodisches Vorgehen

Das Ziel der beauftragten Überprüfung der Qualitätsindikatoren der vom G-BA ausgewählten Indikatorensets ist die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Indikatorensets. Dazu führte das IQTIG für jeden Qualitätsindikator anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen eine Aufwand-Nutzen-Abwägung durch. Außerdem prüfte das IQTIG, ob der Aufwand für die Erhebung grundsätzlich durch Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden kann und ob die Messeigenschaften durch Anpassung der Datenfelder verbessert werden können.

2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (siehe auch Abschnitt 2.5). Für jeden Qualitätsindikator wog das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht.² Die entscheidungsleitende Frage war dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement).

Aufwand und Nutzen eines Qualitätsindikators beurteilt das IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i).

Nutzen eines Qualitätsindikators

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird zum einen anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der

² Es wird angenommen, dass die Messung alleine außer dem mit ihr verbundenen Aufwand keine weiteren erwünschten oder unerwünschten Effekte hat, sondern dass diese erst durch den (antizipierten oder tatsächlichen) Einsatz der anschließenden QS-Maßnahme (Förderung, Anreize, Auswahlentscheidung) zustande kommen. Theoretisch denkbare Effekte der Messung selbst (z. B. im Sinne eines Hawthorne-Effekts) würden eine gezielte Prüfung in Studien erfordern und werden daher hier vernachlässigt.

Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist. Bei den Handlungsanschlüssen an eine Qualitätsmessung unterscheidet das IQTIG die Kategorien Qualitätsförderung (z. B. gemäß § 17 DeQS-RL), Anreize (z. B. Vergütungszu- oder -abschläge) und Auswahlentscheidungen (z. B. qualitätsorientierte Leistungserbringerwahl durch Patientinnen und Patienten) (siehe IQTIG 2022i, Kapitel 2). Merkmale, die die Eignungskriterien erfüllen, gehen mit einem potenziellen Patientennutzen in der Qualitätssicherung einher und werden vom IQTIG als Qualitätsmerkmale bezeichnet. Der Nutzen eines Qualitätsindikators ist demnach umso höher, je mehr das Merkmal diese Kriterien erfüllt.

Zum anderen hängt der Nutzen eines Qualitätsindikators auch von der Güte seiner Operationalisierung ab. Diese wird anhand der Eignungskriterien der Operationalisierung beurteilt:

- Objektivität der Messung
 - Datenqualität
 - Reliabilität der Messung
 - Validität der Messung
- einschließlich des Eignungskriteriums
- Angemessenheit der Risikoadjustierung³

Der Nutzen eines Qualitätsindikators steigt demnach auch, je besser die Messeigenschaften der Operationalisierung sind. Kann ein Qualitätsmerkmal nur mit Einschränkungen operationalisiert werden, so kann der Indikator seinen vollen möglichen Nutzen nicht entfalten.

Einen hohen Nutzen hat ein Indikator insgesamt also dann, wenn er ein Merkmal mit hohem potenziellen Patientennutzen möglichst gut operationalisiert.

Aufwände für einen Qualitätsindikator

Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium **Praktikabilität der Messung** adressiert. Bei der Erhebung von QS-Dokumentationsdaten steigt der Aufwand mit der Menge an Daten, da diese Daten von den Leistungserbringern nur für die Berechnung der Qualitätsindikatoren erhoben werden – im Gegensatz zu Sozialdaten bei den Krankenkassen, die primär für andere Zwecke (vor allem die Leistungsabrechnung) erhoben werden und sekundär auch für die Abbildung von Qualitätsindikatoren Verwendung finden.

Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (zu Details siehe Abschnitt 2.5).

³ In den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird das Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ unter der Kategorie „Eignungskriterien des Bewertungskonzepts“ geführt, da die Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren von besonderer Bedeutung für die Bewertung ist, ob Qualitätsanforderungen erfüllt wurden (z. B. beim Vergleich mit einem Referenzbereich). Die Risikoadjustierung schlägt sich aber auch direkt in der Berechnung der Indikatorwerte der Leistungserbringer nieder und ist damit ein Mittel, die Validität der Messung sicherzustellen. Sie wird daher als Messeigenschaft des Indikators berücksichtigt.

Zusätzlich zu den Aufwänden für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators fallen weitere Aufwände durch dessen Einsatz an, wie etwa durch die Datenauswertung, Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen oder die Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL.

Aufwände für die Erstellung und Beratung der Auswertungen sowie für die Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere G-BA, IQTIG und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), wurden vereinfachend als Aufwände betrachtet, die bei Pausieren oder Abschaffen eines Indikators weiterhin in gleicher Höhe anfallen. Durch diese Annahme sollen unrealistische Erwartungen der Aufwandsersparnis durch Pausieren oder Abschaffen eines Indikators vermieden werden. Sie berücksichtigt, dass der Aufwand der genannten Prozesse nicht nur von der Zahl der Indikatoren abhängt und dass die vom G-BA angestrebte Weiterentwicklung der Qualitätssicherung eine intensivere Befassung mit den verbliebenen oder mit neu entwickelten Indikatoren (z. B. durch Analyse qualitätsverbessernder Maßnahmen und die Entwicklung von besonderen Handlungsempfehlungen) erfordert.

Aufwände für die Stellungnahmeverfahren werden zum einen durch die Art der Durchführung und zum anderen durch die Anzahl der Stellungnahmeverfahren bestimmt. Empfehlungen, wie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL verbessert werden kann, sind nicht Gegenstand dieser Beauftragung. Für die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens sieht der Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 eine weitere Beauftragung des IQTIG mit einer grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens vor. Allerdings kann der mit dem Stellungnahmeverfahren verbundene Aufwand für die Leistungserbringer auch reduziert werden, wenn Leistungserbringer mit Verbesserungsbedarf zielgenauer identifiziert werden. Dies wird im Rahmen dieser Beauftragung durch die methodische Optimierung der Qualitätsindikatoren erreicht. Dadurch entfallen beispielsweise Stellungnahmeverfahren, die nur durch eine ungenaue Operationalisierung ausgelöst werden. Weiterhin kann dieser Aufwand reduziert werden, indem die Ergebnisse aller Indikatoren gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2022i, Kapitel 20) unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheit ausgewertet werden. Dies entspricht einer Berücksichtigung der „Klassifikationsgüte“ als Eignungskriterium des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i). Dieser Ansatz erlaubt eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf als die bisherige Auswertungsmethodik, da sie die Häufigkeit reduziert, mit der Stellungnahmeverfahren zufallsbedingt ausgelöst werden (IQTIG 2020h, Abschnitt 2.6.4). Die Empfehlung zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit betrifft alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen und erforderte daher im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine indikatorspezifische Prüfung.

Neben der Klassifikationsgüte zählt außerdem die „Angemessenheit des Referenzbereichs“ zu den Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i). Referenzbereich und statistisches Verfahren bilden gemeinsam das Bewertungskonzept des Qualitätsindikators (IQTIG 2022i, Kapitel 16) und sollen aufeinander abge-

stimmt sein. Da in der Vergangenheit statistische Unsicherheit bei der Bewertung der Indikatorergebnisse meist nicht berücksichtigt wurde⁴, geht das IQTIG davon aus, dass die bisherigen Referenzbereiche bei vielen Indikatoren großzügiger als eigentlich angemessen festgelegt wurden, um zufallsbedingte rechnerische Auffälligkeiten zu vermindern. Aufgrund des Fokus der Beauftragung auf eine Aufwandsreduktion wurden die Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft, da deren Anpassung vor Umstellung des statistischen Verfahrens voraussichtlich zu einer erhöhten Zahl an Stellungnahmen führen würde. Diese Prüfung sollte in einem zweiten Schritt nach Umstellung aller Indikatoren auf das statistische Verfahren, das Unsicherheit berücksichtigt, erfolgen.

Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung

Anhand der oben genannten Eignungskriterien wog das IQTIG für jeden Indikator ab, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht, und untersuchte, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Als mögliche Ergebnisse der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator berücksichtigte das IQTIG folgende Endpunkte:

- beibehalten (ggf. mit Anpassung)
- pausieren (ggf. mit Anpassung)
- abschaffen

Abschaffen eines Indikators meint, dass dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist. Pausieren eines Indikators meint demgegenüber, dass dieser bis auf Weiteres nicht zur Qualitätsdarstellung und Auslösung qualitätssteigernder Maßnahmen eingesetzt wird, aber eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass er künftig erneut verwendet wird.⁵ Beide Begriffe werden in diesem Bericht unter „Aussetzung“ zusammengefasst. Zusätzlich wurde für jeden Indikator, dessen Qualitätsmerkmal grundsätzlich für die Qualitätssicherung geeignet ist, geprüft, ob ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator potenziell möglich ist.

Das IQTIG nahm diese Aufwand-Nutzen-Abwägung in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und für wichtige Größen wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Eine mathematische Modellierung dieser Abwägung, etwa in Form einer quantitativen Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse, ist daher nicht sinnvoll.

⁴ Eine Ausnahme ist die Bewertung der Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren gemäß der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).

Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023.

URL: <https://www.q-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 14.07.2023).

⁵ Das Pausieren eines Indikators kann mit einer Fortsetzung der Datenerhebung einhergehen, z. B. wenn die Daten für die Weiterentwicklung des Indikators wichtig sind oder um zu beurteilen, ob sich seit Beginn des Pausierens neue Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale ergeben haben.

Das gewählte Vorgehen, um zu einer Entscheidung für einen der Endpunkte zu kommen, wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016).

Das grundlegende Vorgehen für diese Aufwand-Nutzen-Abwägung ist in Abbildung 2 dargestellt. Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindicators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist (siehe erste Raute in Abbildung 1). Ist das Qualitätsmerkmal nicht geeignet, so ist seine Abbildung auch bei „idealen“ Messeigenschaften des Indicators oder mittels der aufwandsarmen Sozialdaten nicht sinnvoll. In Schritt A wurde daher anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels geprüft, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet ist (siehe Abschnitt 2.3). Wurde das Qualitätsmerkmal in diesem Schritt als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft, empfiehlt das IQTIG das Pausieren oder Abschaffen des Indicators.

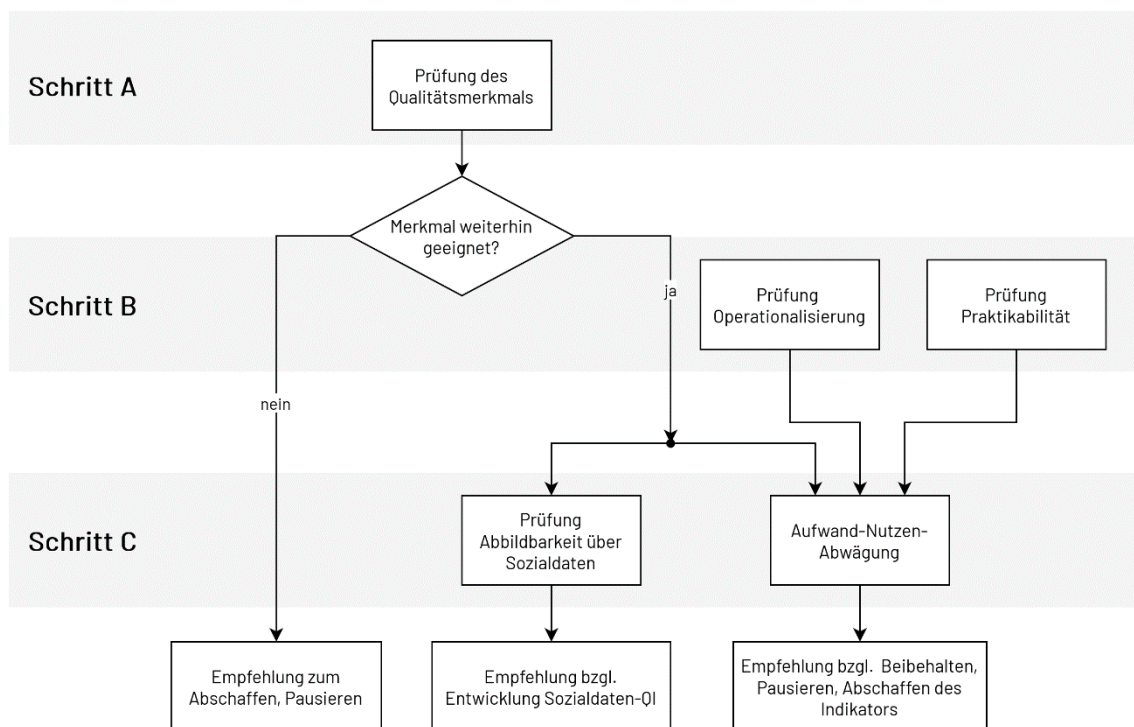


Abbildung 2: Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren

In Schritt B überprüfte das IQTIG für Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation die Messeigenschaften der bisherigen Operationalisierung mit dem Ziel, diese zu optimieren und dadurch auch den Nutzen der Indikatoren zu verbessern (siehe Abschnitt 2.4). Für diese Indikatoren wurde auch eine Prüfung der Praktikabilität in Form einer Aufwandsschätzung durchgeführt (siehe Abschnitt 2.5).

Stufte das IQTIG das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet ein, wurde in Schritt C für die Qualitätsindikatoren, die auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer basieren, eine grund-

sätzliche inhaltliche Prüfung zur Abbildbarkeit über Sozialdaten durchgeführt und ggf. eine Empfehlung zur Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren ausgesprochen (siehe Abschnitt 2.6), um damit das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu verbessern.

In Schritt C wog das IQTIG für diejenigen Qualitätsindikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt wurde, den Erhebungsaufwand gegen den Nutzen ab. Dabei wurden die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung dessen Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung dieses Qualitätsmerkmals gesetzt (siehe Abschnitt 2.7). Diese Abwägung führte das IQTIG als strukturierte qualitative Gesamtschau der genannten Eignungskriterien im Verhältnis zum Erhebungsaufwand durch. Ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt führte zu einer Empfehlung, den Indikator, gegebenenfalls in veränderter Operationalisierung, beizubehalten. Ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt führte zu einer Empfehlung, den Indikator vorläufig oder endgültig auszusetzen.

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Um die Eignungskriterien im Rahmen der partiellen multikriteriellen Entscheidungsanalyse (Marsh et al. 2016) zueinander in Beziehung zu setzen, wurde für jedes Eignungskriterium eine Operationalisierung entwickelt (siehe Abschnitte 2.3, 2.4 und 2.5). Dadurch wird eine transparente und über verschiedene Indikatoren hinweg einheitliche Anwendung der Kriterien sichergestellt.

Diese Operationalisierungen bestehen für jedes Kriterium aus jeweils einer oder mehreren Leitfragen oder Kennzahlen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts?“) einschließlich Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig). Für jede Leitfrage und Kennzahl wurden außerdem die relevanten Informationsgrundlagen zur Beantwortung der Frage definiert (z. B. Literatur, Leitlinien, Befragung von Expertinnen und Experten, Befragung der LAG). Die Auswahl der Informationsgrundlagen war auf der einen Seite dadurch limitiert, dass – anders bei Neu- und Weiterentwicklung von Indikatorensets – im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine detaillierten Erhebungen (wie repräsentative Befragungen, Fokusgruppen oder systematische Literaturrecherchen) für jede Leitfrage durchgeführt werden konnten. Auf der anderen Seite wurde bei der Auswahl berücksichtigt, dass die praktischen Erfahrungen aus dem Einsatz der Qualitätsindikatoren Hinweise auf deren Eignung geben können.

Zur Beantwortung der Leitfragen und Kennzahlen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen extrahiert (z. B. durch eine systematische Literaturrecherche oder durch Analyse der vorliegenden Informationen aus Entwicklung und Anwendung des Indikators). Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG dann seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage oder Kennzahl in die definierten Kategorien ein.

Wenn mehrere Leitfragen oder Kennzahlen für die Operationalisierung eines Kriteriums notwendig waren, wurde außerdem definiert, wie auf deren Basis eine Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums vorgenommen wird.

Neben der Einschätzung der Eignungskriterien ist auch die Sicherheit der Einschätzung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung relevant. Bei beispielsweise gleicher Nutzeneinschätzung zweier Qualitätsmerkmale sollte – gegeben alles andere ist gleich – dem Merkmal der Vorzug gegeben werden, dessen Nutzeneinschätzung mit größerer Sicherheit behaftet ist. Daher wurde in den Leitfragen – soweit sinnvoll – auch die Sicherheit der Einschätzung berücksichtigt.

Die Einschätzung jedes Eignungskriteriums erfolgte jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien. Durch dieses Vorgehen soll für jeden Indikator transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten⁶.

2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung?

Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information, die ein Indikator bereitstellt, am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann.⁷ Der Indikator muss also Informationen über ein Qualitätsmerkmal bereitstellen, für das patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden können. Die Eignung des Qualitätsmerkmals untersucht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals: Der Nutzen der Information über das Qualitätsmerkmal ist umso höher,

- je mehr **Bedeutung** das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat,
- je stärker der **Zusammenhang** zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist und
- je größer das Ausmaß der **möglichen Verbesserung** für das Qualitätsmerkmal ist.

Über diese drei Eignungskriterien hinaus sind die **Beinflussbarkeit** des Merkmals durch die Leistungserbringer und die **Brauchbarkeit** der Indikatorergebnisse für mindestens einen Handlungsanschluss wichtige Kriterien, die sicherstellen, dass durch die Messung des Merkmals Qualitätsverbesserungen angestoßen werden können.

⁶ Im Ergebnisteil dieses Berichts (Kapitel 3 bis 5) kann daher beispielsweise auch ein hohes *Potenzial zur Verbesserung* für ein Qualitätsmerkmal beschrieben sein, obwohl für dieses Qualitätsmerkmal der *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal* als nicht belegt deklariert wurde. Dadurch wird deutlich, dass die fehlende Eignung des Qualitätsmerkmals nicht auf eine zu geringe Menge an möglichen Verbesserungen zurückzuführen ist, sondern nur auf die unzureichende Evidenzgrundlage.

⁷ Gemeint ist der Nutzen auf Systemebene, nicht der Nutzen für eine individuelle Patientin oder für einen individuellen Patienten.

2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Für **unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** wurde eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat (vgl. IQTIG 2022i, Abschnitt 13.2.1). Die Bedeutung **mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale** ergibt sich aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale⁸ haben und aus der Stärke ihres Zusammenhangs mit diesen unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen (siehe Abschnitt 2.3.2). Das IQTIG berücksichtigte außerdem, welche Bedeutung ggf. erwartete unerwünschte Wirkungen des Qualitätsmerkmals haben (trade-offs; Toma et al. 2018).

Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig

Leitfrage 2: Dauer

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Dauer (oder Verkürzung/Verlängerung) des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig

Leitfrage 3: Wertvorstellungen

- Welchen Wert hat das Merkmal für Patientinnen und Patienten?
- Antwortkategorien: hoch / mittel / niedrig

Leitfrage 4: Sicherheit der Einschätzung

- Als wie sicher wird die Beurteilung der Bedeutung anhand der Leitfragen 1 bis 3 eingeschätzt?
- Antwortkategorien: sehr / mittel / wenig

Unsicherheit in der Einschätzung kann dann bestehen, wenn die typischen Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden (vgl. Nußbaumer et al. 2014).

Informationsgrundlage

Eine Befragung jeweils repräsentativer Patientengruppen zur Bedeutung für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen dieser Beauftragung nicht möglich und wurde darüber hinaus als nicht

⁸ In der Regel wirkt sich ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, z. B. ein Versorgungsprozess, auf mehrere unmittelbar patientenrelevante Merkmale aus.

zielführend beurteilt, da keine Hinweise vorlagen, dass sich die Einschätzung der Qualitätsmerkmale als „bedeutsam“ geändert hätte. Die Einschätzung der Bedeutung wurde vom IQTIG daher stellvertretend für die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgenommen. Die Beantwortung der Leitfragen durch das IQTIG erfolgte dabei auf Basis seiner eigenen Einschätzung sowie auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. War unsicher, ob das Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, zog das IQTIG zusätzlich die jeweils für den Indikator relevante wissenschaftliche Literatur heran und befragte das Expertengremium auf Bundesebene.

Bei nur mittelbar patientenrelevanten Merkmalen wurde die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale beurteilt (siehe auch Abschnitt 2.3.2).

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Schritt 1: Es gilt die höchste Einschätzung auf den Leitfragen 1, 2 und 3 als maßgeblich für die Gesamteinschätzung.

Schritt 2: Eine „wenig“ sichere Einschätzung (Leitfrage 4) führt zur Abwertung des in Schritt 1 ermittelten Ergebnisses um eine Stufe.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten: hoch / mittel / gering

2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Für **mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** ist bei der Einschätzung ihrer Bedeutung (siehe Abschnitt 2.3.1) zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinterliegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dazu schätzte das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche (siehe Kapitel 1 in Anhang A.1.1 und Kapitel 9 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i) – die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und nahm auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit starker evidenzbasierter Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals meist unmittelbar aus der Leitlinienempfehlung abgeleitet werden. Für dieses Eignungskriterium baut die Beurteilung der Leitfragen stufenweise aufeinander auf.

Leitfrage 1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie

- Liegt eine starke evidenzbasierte Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vor?

- Antwortkategorien: ja / nein

Die Mindestanforderungen, die das IQTIG an methodisch hochwertige Leitlinien stellt, sodass sie den Einsatz von Qualitätsmerkmalen in der externen Qualitätssicherung begründen können, sind Domänenscores von 50 % in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 50 % in Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) des AGREE-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2017). Empfehlungen aus Leitlinien, die diese Anforderung nicht erfüllten, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, wurden hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft.

Leitfrage 2: hochwertige Evidenz aus RCTs (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)

- Liegen konsistente positive Ergebnisse⁹ aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (*randomized controlled trials*, RCTs) mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder mindestens zwei gleichgerichteten RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Hinweise aus Kohortenstudien (nur bei „nein“ in den Leitfragen 1 und 2)

- Liegen positive Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder aus mindestens zwei prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien (nur bei Beurteilung von Kohortenstudien)

- Besteht Vertrauen, dass sich die Ergebnisse der ermittelten Kohortenstudien auf den Kontext der externen Qualitätssicherung in Deutschland übertragen lassen?

Zur Beantwortung dieser Leitfrage wird das Expertengremium auf Bundesebene befragt und die Angaben zur Zustimmung gemäß Tabelle 2 in folgende Antwortkategorien für die Leitfrage kodiert: starker Konsens / Konsens / mehrheitliche Zustimmung / keine mehrheitliche Zustimmung

Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien

| Konsensstärke | Definition |
|--------------------------------|--|
| starker Konsens | Zustimmung von > 95 % der Teilnehmenden |
| Konsens | Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmenden |
| Mehrheitliche Zustimmung | Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmenden |
| Keine mehrheitliche Zustimmung | Zustimmung von ≤ 50 % der Teilnehmenden |

⁹ D. h. Belege für einen patientenrelevanten Nutzen der Versorgungsmaßnahme.

Leitfrage 5: positive Nutzenabwägung (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)

- Wie sicher überwiegt der Patientennutzen durch die Versorgungsmaßnahme die unerwünschten Wirkungen der Versorgungsmaßnahme?
- Antwortkategorien: sicher / eher sicher / eher unsicher / sicher nicht

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen zog das IQTIG die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte ggf. das Expertengremium auf Bundesebene.¹⁰ Die Beantwortung der Fragen ist dabei stufenweise vorgesehen, indem auf die Beurteilung weiterer Leitfragen verzichtet wird, wenn die Einschätzung des Eignungskriteriums bereits auf Grundlage der vorangehenden Leitfragen möglich ist.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Der Zusammenhang gilt als ausreichend belegt („gegeben“), wenn

- Leitfrage 1 (hochwertige Leitlinien-Empfehlung) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 2 (RCT-Belege) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 3 (Kohortenstudien) „ja“ ist UND in Leitfrage 4 (Vertrauenswürdigkeit) mindestens „Konsens“ besteht UND gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens als „eher sicher“ beurteilt wurde,

sonst als „nicht gegeben“.

Schätzte das IQTIG die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als „nicht gegeben“ ein, führte das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht für die Qualitätssicherung geeignet ist. Ergänzend nahm das IQTIG in diesem Fall eine Einschätzung vor, ob sich die Bewertung der Evidenz nach den o. g. Leitfragen innerhalb der nächsten 2 Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert (etwa, weil die Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen erwartet werden), und berücksichtigte dies ggf. bei seiner Empfehlung, ob das derzeit nicht geeignete Merkmal pausiert oder abgeschafft werden sollte.

2.3.3 Potenzial zur Verbesserung

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es außerdem wichtig, in welchem Ausmaß das Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung erfolgte dementsprechend übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (vgl. Abschnitt 16.3.1 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i). Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials

¹⁰ Eine Befragung der Expertengremien gemäß Leitfrage 4 war für die Prüfung der in diesem Bericht adressierten Qualitätsindikatoren nicht erforderlich.

berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden.

Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten

Diese Kennzahl beschreibt bei anteilsbasierten Indikatoren mit dichotomen Ergebnissen die Zahl der Ereignisse (z. B. Komplikationen), die verbessert werden könnten. Bei kontinuierlichen Variablen beschreibt die Kennzahl die Menge der jeweiligen Variable (z. B. Strahlendosis, in der entsprechenden Einheit), die über alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann. Somit drückt diese Kennzahl das Ausmaß des maximalen potenziellen Patientennutzens bundesweit aus, der durch Qualitätsverbesserungen erreicht werden könnte. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse kann nach der folgenden Formel auch als erreichbarer Indikatorwert ausgedrückt werden:

$$\text{erreichbarer Indikatorwert} = \text{Bundeswert} + \text{verbesserbare Ereignisse} / \text{Nenner des Indikators}$$

Die Kennzahl wird dazu angelehnt an die Methodik der Achievable Benchmarks of Care (ABC) (Weissmann et al. 1999, Kiefe et al. 2001) geschätzt. Diese Methodik schätzt den erreichbaren Indikatorwert anhand der tatsächlichen Verteilung der Indikatorwerte und basiert damit auf der Versorgungsqualität, die durch die Leistungserbringer tatsächlich erreicht wurde, statt auf theoretischen Überlegungen dazu, welche Versorgungsqualität erreichbar sein könnte. Das grundsätzliche Vorgehen besteht darin, eine Rangreihenfolge der Versorgungsqualität über die Leistungserbringer zu bilden und aus dem oberen (besseren) Teil dieser Rangreihenfolge ein Benchmark für erreichbare Versorgungsqualität abzuleiten (Gibberd et al. 2004, Weissmann et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Die Methodik wurde durch das IQTIG weiterentwickelt, um u. a. statistische Unsicherheit bei den Indikatorergebnissen besser zu berücksichtigen (vgl. Paddock et al. 2014, O'Brien et al. 2008). Die Anpassung der Methodik führt zu konservativeren Schätzungen des Verbesserungspotenzials im Vergleich zur ursprünglichen Methodik. In der angepassten Methodik zieht das IQTIG aus der Verteilung der Kompetenzparameter denjenigen heran, der den Median der besseren Hälfte der Verteilung der Kompetenzparameter darstellt. Dieser wird als Maßstab für die erreichbare Versorgungsqualität festgelegt. Ausgehend von diesem Maßstab wird im nächsten Schritt berechnet, wie viele Ereignisse (z. B. Todesfälle) verbessert (bzw. vermieden) werden könnten, wenn alle Leistungserbringer mit diesem Kompetenzparameter behandeln würden. Details der biometrischen Methodik sind in Anhang B dargestellt.

Die potenziellen Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte der Operationalisierung des Indikators. Ist beispielsweise die Datenqualität nicht ausreichend, ist das auf diese Weise geschätzte Verbesserungspotenzial weniger aussagekräftig als bei guter Datenqualität. Die Kennzahl lässt sich also nur unter der Voraussetzung hinreichend beurteilen, dass eine geeignete Operationalisierung vorliegt (siehe auch Schritt B1, Abschnitt 2.4). Im Ergebnisteil des Berichts wird auf solche Einschränkungen ggf. hingewiesen.

Die Zuordnung von verbesserbaren Ereignissen zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1

| Kategorie | verbesserbare Ereignisse |
|-------------|--------------------------|
| hoch | ≥ 10.000 |
| eher hoch | ≥ 1.000 bis < 10.000 |
| mittel | ≥ 100 bis < 1.000 |
| eher gering | ≥ 10 bis < 100 |
| gering | < 10 |

Kennzahl 2: Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), deren Ergebnis statistisch signifikant ($p < 0,05$) vom erreichbaren Indikatorwert gemäß Kennzahl 1 abweicht.

Als zusätzliche Perspektive zur patientenbezogenen Perspektive aus Kennzahl 1 beschreibt Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer. Sie wird durch die Streuung der Leistungserbringerergebnisse und deren Lage in Relation zum erreichbaren Indikatorwert bestimmt und kann damit als Maß für Deckeneffekte verstanden werden. Als *relativer* Anteil an allen Leistungserbringern, die die jeweilige Behandlung vornehmen, beschreibt sie das Risiko von Patientinnen und Patienten, von einem Leistungserbringer mit verbesserungswürdiger Qualität behandelt zu werden. Da diese Kennzahl auf derselben Datengrundlage basiert wie Kennzahl 1, gelten dieselben Limitationen.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2

| Kategorie | Anteil Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert |
|-------------|---|
| hoch | ≥ 25 % |
| eher hoch | ≥ 18,75 % bis < 25 % |
| mittel | ≥ 12,5 % bis < 18,75 % |
| eher gering | ≥ 6,25 % bis < 12,5 % |
| gering | < 6,25 % |

Kennzahl 3: Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), die für diesen Indikator im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden.

Diese Kennzahl beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Die Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte des Stellungnahmeverfahrens. In seiner bisherigen Umsetzung weist das Stellungnahmeverfahren eine unzureichende Objektivität und Reliabilität auf (IQTIG 2020h, Kapitel 2) (siehe auch Abschnitt 2.4.1). Dies bedeutet, dass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens stark von der durchführenden Stelle abhängig sind, derselbe Leistungserbringer also von unterschiedlichen Stellen unterschiedlich bewertet würde. Eine deutliche Heterogenität zwischen den das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen wurde vom IQTIG mit Bezug auf die Einholung von Stellungnahmen und mit Bezug auf die Bewertung von Stellungnahmen empirisch festgestellt (IQTIG 2020h, Kapitel 2). Von unterschiedlichen Stellen werden also unterschiedliche Kriterien an die Qualitätsbewertung angelegt. Aus diesem Grund sind die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form nur sehr eingeschränkt geeignet, um das Verbesserungspotenzial eines Indikators einzuschätzen.

Außerdem ist Kennzahl 3 im Gegensatz zu Kennzahl 1 stark vom gewählten Referenzbereich abhängig. Je „strenger“ der Referenzbereich gesetzt wird, desto mehr Leistungserbringer können als „qualitativ auffällig“ beurteilt werden. Ob der jeweilige Referenzbereich noch angemessen ist, wurde im Rahmen dieser Beauftragung jedoch nicht geprüft (siehe Abschnitt 1.2). Daher können geringe Anzahlen qualitativer Auffälligkeiten auch zu großzügigen Referenzbereichen geschuldet sein. Die Kennzahlen 1 und 2 sind dagegen unabhängig von dem gewählten Referenzbereich.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3

| Kategorie | Anteil Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ |
|-------------|---|
| hoch | ≥ 5 % |
| eher hoch | ≥ 3,75 % bis < 5 % |
| mittel | ≥ 2,5 % bis < 3,75 % |
| eher gering | ≥ 1,25 % bis < 2,5 % |
| gering | < 1,25 % |

Informationsgrundlage

Die Kennzahlen wurden vom IQTIG auf Basis der jüngsten zum Prüfzeitpunkt verfügbaren Daten berechnet (Erfassungsjahr 2021 für die Kennzahlen 1 und 2; Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2020 für Kennzahl 3).

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamteinschätzung des Potenzials zur Verbesserung ergibt sich aus der höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1 (Anzahl verbesserbarer Ereignisse), 2 (Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer) und 3 (Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer). Dadurch soll gewährleistet werden, dass relevantes Verbesserungspotenzial aus jeder der Perspektiven zur Geltung kommt und nicht durch die jeweils anderen Kennzahlen kompensiert wird.

Schätzt das IQTIG das Potenzial zur Verbesserung insgesamt (d. h. in jeder der drei Kennzahlen) als „gering“ ein, führt das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch den Leistungserbringer ist eine Voraussetzung dafür, dass Qualitätsverbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden können. Wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als nicht mehr gegeben eingeschätzt, beurteilt das IQTIG das Qualitätsmerkmal als nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Der Fokus der für dieses Eignungskriterium formulierten Leitfragen liegt auf der *grundsätzlichen* Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer. Ob die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals mittels des zugehörigen Indikators nicht vom Leistungserbringer zu beeinflussende Faktoren angemessen berücksichtigt, wird demgegenüber bei den Eignungskriterien „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ untersucht.

Leitfrage 1: Gestaltungsmöglichkeit durch die Leistungserbringer (bei unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen)

- Kann die Versorgung so durch den/die Leistungserbringer gestaltet werden (durch Prozesse oder Strukturen), dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 2: Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

- Liegt die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und Strukturen (aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

- Welchen Anteil an der Versorgungsqualität durch alle Leistungserbringer für dieses Qualitätsmerkmal hat der / haben die Leistungserbringer, dem/denen die Verantwortung für das Indikatorergebnis zugeschrieben wird?
- Antwortkategorien: vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil

Informationsgrundlage

Die Beantwortung dieser Leitfragen erfolgte durch das IQTIG auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. Dabei wurde der typische Versorgungsablauf im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal betrachtet und im Hinblick auf beteiligte Leistungserbringer und von den Leistungserbringern zu verantwortende und nicht zu verantwortende Einflussfaktoren analysiert. In Zweifelsfällen zog das IQTIG zusätzlich die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das Expertengremium auf Bundesebene.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 (Gestaltungsmöglichkeit) ODER 2 (Verantwortlichkeit) durch das IQTIG mit „nein“ beantwortet wurde ODER wenn der Leistungserbringeranteil in Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde, wird die Beeinflussbarkeit mit „nicht gegeben“ eingestuft. Andernfalls wird bei nur einem beteiligten Leistungserbringer die Beeinflussbarkeit mit „gegeben“ angegeben, bei mehreren beteiligten Leistungserbringern mit der Antwort aus Leitfrage 3.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: gegeben / nicht gegeben
- Falls mehrere Leistungserbringer beteiligt sind: Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil

2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass eine Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Die möglichen Handlungsanschlüsse für die zur Überprüfung beauftragten Indikatoren sind zum einen Qualitätsförderung gemäß § 17 DeQS-RL und zum anderen die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen für Auswahlentscheidungen. Wurde die Brauchbarkeit für keinen dieser Handlungsanschlüsse als gegeben eingestuft, führt dies zur Beurteilung, dass das Qualitätsmerkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

Leitfrage 1: Anlass für interne QM-Maßnahmen

- Kann für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 2: plausible QS-Maßnahme

- Ist für mindestens eine externe QS-Maßnahme plausibel, dass für diese QS-Maßnahme die Indikatorergebnisse hilfreich sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme

- Sind die Indikatorergebnisse so früh verfügbar, dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

Informationsgrundlage

In der Regel geht das IQTIG davon aus, dass bei Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch entsprechende Versorgungsstrukturen und -prozesse (siehe Abschnitt 2.3.4) und bei geeigneten Messeigenschaften des Indikators (siehe Abschnitt 2.4) die Indikatorergebnisse als Anlass für die vertiefte Betrachtung im internen Qualitätsmanagement genutzt und für externe QS-Maßnahmen eingesetzt werden können (Leitfragen 1 und 2). Zur Beantwortung von Leitfrage 3 prüfte das IQTIG, ob der Zeitabstand zwischen der Versorgungsmaßnahme, die durch den Indikator abgebildet wird, und der Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse den üblichen Rahmen überschreitet. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich die Versorgungspraxis oder Leitlinien im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal besonders schnell ändern, oder wenn sehr lange Beobachtungszeiträume vorliegen. Die Erkenntnisse zu Qualitätsdefiziten und -verbesserungen der Versorgungsmaßnahmen, die zum Zeitpunkt der Messung gegeben waren, sind in diesem Fall u. U. nicht mehr auf die aktuellen Versorgungsmaßnahmen übertragbar. Des Weiteren wurde geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen („Follow-up“) zu beachten sind. Ergänzend zog das IQTIG bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das Expertengremium auf Bundesebene.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Brauchbarkeit wird als „gegeben“ eingeschätzt, wenn die Leitfrage 3 mit „ja“ beantwortet wurde UND wenn die Einschätzung bei Leitfrage 1 ODER 2 „ja“ lautet.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „gegeben“ / „nicht gegeben“
- Ist eine sinnvolle Verwendung für die Indikatorergebnisse „nicht gegeben“, wird der Indikator als nicht geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft.

2.3.6 Zusammenfassung

Das IQTIG stufte in diesem Schritt ein Qualitätsmerkmal als nicht für die Qualitätssicherung geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: „nicht gegeben“
- Potenzial zur Verbesserung: „gering“
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: „nicht gegeben“
- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „nicht gegeben“

Wurde das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet“ eingestuft, resultierte eine Aussetzungsempfehlung für den Indikator und eine weitere Prüfung (auch der Umsetzbarkeit mittels Sozialdaten) wurde nicht vorgenommen. Wurde das Qualitätsmerkmal als „geeignet“ eingestuft, erfolgte im nächsten Schritt eine Prüfung, ob eine Operationalisierung über Sozialdaten erfolgsversprechend erscheint, um den Aufwand für die Messung des Qualitätsmerkmals zu reduzieren.

2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren

Außerdem prüfte das IQTIG die Messeigenschaften der Operationalisierungen für alle als weiterhin als geeignet eingestuften Qualitätsmerkmale, die über QS-Dokumentation abgebildet werden. Das Ziel dieses Schritts ist es, die Messeigenschaften so gut wie möglich zu gestalten und dadurch den Nutzen des Indikators zu steigern (siehe Abschnitt 2.1). Dazu prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind, und entwickelte gegebenenfalls Empfehlungen zur Optimierung. Die Überprüfung der Datenfelder und die Entwicklung von Empfehlungen zu deren Optimierung erfolgte gemäß der Methodik zur Entwicklung von Datenfeldern des IQTIG (IQTIG 2022i, Abschnitt 6.2.1). Dabei wurden Objektivität der Messung, Datenqualität und Reliabilität der Messung zunächst auf Ebene einzelner Datenfelder eingeschätzt und anschließend je Indikator zu einer Gesamteinschätzung zusammengeführt.

2.4.1 Objektivität der Messung

In der Regel ändert sich die Objektivität der Messung eines Indikators bei unverändertem Messverfahren nicht. Daher wurde eine weitergehende Prüfung nur bei den Indikatoren und Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise vorlagen, dass die Objektivität des Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen (z. B. bei Verständnisproblemen bei einem Datenfeld). Wurde die Objektivität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Kennzahl 1: Beurteilerübereinstimmung (Objektivität)

Die Beurteilerübereinstimmung als quantitatives Maß für die Objektivität einer Messung wird in der Literatur in der Regel mithilfe von Zusammenhangsmaßen (z. B. Korrelationskoeffizienten) angegeben. Gemäß wissenschaftlichen Konventionen spricht das IQTIG ab ca. 0,1 von einem kleinen, ab ca. 0,3 von einem mittleren und ab ca. 0,5 von einem großen Zusammenhang (Döring und Bortz 2016: 820 f.).

Leitfrage 2: Konsistenz der Einschätzungen von Sachverhalten/Befunden

Diese Leitfrage kommt zum Tragen, falls keine Informationen aus der Literatur gemäß Kennzahl 1 vorliegen:

- Wie unabhängig ist die Einschätzung des im Datenfeld abgefragten Sachverhalts (z. B. Untersuchungsbefund, klinische Messgröße) von der beurteilenden Person? Wie konsistent sind die Einschätzungen verschiedener Beurteiler? Wie wahrscheinlich kommen verschiedene Beurteiler bei demselben Sachverhalt zu gleichen / zu unterschiedlichen Einschätzungen?

Leitfrage 3: Eindeutigkeit des Datenfelds

- Spezifiziert das Datenfeld eindeutig, welcher Sachverhalt erfasst werden soll?

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen bei Hinweisen auf Einschränkungen der Objektivität konsultierte das IQTIG das Expertengremium auf Bundesebene und befragte die LAG. Bestand auch danach noch Unsicherheit über die Einschätzung, wurde orientierend nach wissenschaftlicher Literatur gesucht.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamteinschätzung erfolgte qualitativ mittels Zusammenschau der Kennzahl 1 und der Leitfragen 2 und 3.

Abstufungen der Ausprägung

Objektivität der Messung: hoch / weitgehend / niedrig

2.4.2 Datenqualität

Im Regelbetrieb der Qualitätsindikatoren findet wiederkehrend eine stichprobenhafte Prüfung der Qualität der QS-Dokumentationsdaten statt (IQTIG 2022i, Kapitel 19). Die Ergebnisse dieser Prüfungen stellt das IQTIG dem G-BA im „Bericht zur Datenvalidierung“ jährlich zur Verfügung. Daher erfolgte keine umfassende Prüfung der Datenqualität im Rahmen dieser Beauftragung. Nur wenn konkrete Hinweise vorlagen, dass bei einem Datenfeld Optimierungsbedarf besteht, wurde dieses Datenfeld geprüft und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge entwickelt. Wurde die Datenqualität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Kennzahl 1: Bewertung der Datenqualität aus der Datenvalidierung

Hat für das betreffende QS-Verfahren eine Prüfung der Datenqualität im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich stattgefunden („Datenvalidierung“), können Kennzahlen wie Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität berechnet werden. Die standortübergreifende Auswertung dieser Kennzahlen liefert dann Informationen über die Datenqualität.

Bei einem Datenfeld gilt gemäß dem Bericht „Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL“ (IQTIG 2020g, Kapitel 7) dabei die Datenqualität als „unzureichend“ wenn:

- das Datenfeld als „mangelhaft spezifiziert“ eingestuft wurde und dieses Datenfeld daher nicht zur Beurteilung der Dokumentationsqualität herangezogen wurde, ODER
- bezüglich dieses Datenfelds die Dokumentationsqualität als „unzureichend“ eingestuft wurde, gemäß der im Bericht vorgeschlagenen Auswertungsmethodik und Grenzwerte ¹¹

Leitfrage 2: Einschätzung der Übereinstimmung

Falls keine Informationen aus der Datenvalidierung gemäß Kennzahl 1 vorliegen, kommt Leitfrage 2 zum Tragen:

- Als wie hoch wird die Übereinstimmung zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten und den laut Spezifikation zu dokumentierenden Angaben aus der Patientenakte¹² eingeschätzt?

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage dienten die Einstufungen der Datenqualität aus dem jeweiligen Bericht zur Datenvalidierung. Lagen diese Informationen nicht vor, wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert. Zusätzlich wurden die LAG befragt.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ mittels Zusammenschau von Kennzahl 1 und Leitfrage 2 für jedes Datenfeld und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

Abstufungen der Ausprägung

Datenqualität: hoch / mittel / niedrig

2.4.3 Reliabilität der Messung

Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Auf Leistungserbringerebene wird die Reliabilität eines Indikatorergebnisses bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators quantifiziert (IQTIG 2022i, Abschnitt 13.3.3). Je niedriger die Reliabilität eines Indikatorergebnisses ist, desto größer fällt der Vertrauensbereich aus – gegeben alles andere ist gleich. Eine weitergehende Prüfung der Reliabilität wurde daher nur auf Fallebene und nur bei Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise

¹¹ Die Qualität eines Datenfelds gilt als unzureichend, wenn bundesweit die Übereinstimmungsrate unter 95 % liegt, oder wenn dieser Grenzwert von mehr als 10 % der Leistungserbringer unterschritten wird. Bei dieser Prüfung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt.

¹² Oder in einer anderen internen Dokumentation der Leistungserbringer, z. B. wenn organisatorische Angaben für einrichtungsbezogene QS-Datensätze erhoben werden.

vorlagen, dass die Reliabilität des zugrunde liegenden Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen. In diesen Fällen konsultierte das IQTIG das Expertengremium auf Bundesebene, als wie präzise die Befunderhebung eingeschätzt wird.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ für jedes Datenfeld unter Berücksichtigung der Hinweise des Expertengremiums und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

Abstufungen der Ausprägung

Reliabilität: hoch / mittel / niedrig

2.4.4 Validität der Messung

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ ist definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das Merkmal, welches er abbilden soll, tatsächlich erfasst (IQTIG 2022i: 131 f., Reiter et al. 2007, Schnell et al. 2013: 144, Hartig et al. 2012: 144). Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals ist demnach umso besser, je eher sie das Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Wurde die Validität der Messung als „gering“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Leitfrage 1: Abdeckung aller interessierenden Fälle

- Umfassen die Indikatorfälle (z. B. der Nenner des Indikators) möglichst alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt?

Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle

- Sind möglichst alle Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen?

Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse

- Werden alle Ereignisse oder Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet (z. B. im Zähler des Indikators)? Ist berücksichtigt, ob diese Ereignisse mehrfach auftreten können? Ist berücksichtigt, in welchem Zeitraum das Ereignis / der Sachverhalt frühestens und spätestens messbar ist?

Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse

- Stellt der Indikator sicher, dass keine Ereignisse oder Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden?

Kennzahl 5: Übereinstimmung mit der Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL

- Berechnung: Anzahl „qualitativer Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren für diesen Qualitätsindikator

Wurden nur sehr selten Indikatorergebnisse, die den Referenzbereich nicht erreichten, im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ bewertet, wurde dies als Hinweis auf Einschränkungen der Validität des Indikators gewertet. Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens unterliegen jedoch deutlichen Einschränkungen der Objektivität/Reliabilität (siehe Abschnitt 2.3.3), was eine Limitation der Aussagekraft dieser Kennzahl darstellt. Außerdem werden zur Bewertung der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren weitere als die im Indikator operationalisierten Kriterien herangezogen und andere Informationen als bei der Indikatorberechnung berücksichtigt. Das bedeutet, dass Stellungnahmeverfahren und Indikator mindestens teilweise verschiedene Merkmale der Leistungserbringung anhand verschiedener Kriterien bewerten (IQTIG 2020h: 26 ff., 56 f.). Daher sind auch nur schwache Übereinstimmungen zwischen Indikatorergebnissen und den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens zu erwarten (Blotenberg et al. 2022).

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage dient bei mittelbar relevanten Merkmalen die wissenschaftliche Literatur, die das Merkmal begründet. Außerdem wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und es wurden bei geringer Anzahl von „qualitativen Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren die Landesgeschäftsstellen befragt, welche Gründe zu den unterschiedlichen Bewertungsergebnissen von Indikator und Stellungnahmeverfahren führen.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ in Zusammenschau der Leitfragen 1 bis 4 und der Kennzahl 5.

Abstufungen der Ausprägung

Validität: hoch / mittel / gering

2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Für Qualitätsindikatoren, die bereits risikoadjustiert sind, wurde in der Regel keine Neubeurteilung der Angemessenheit der Risikoadjustierung vorgenommen, da dies im Regelbetrieb durch das IQTIG regelhaft erfolgt. Falls konkrete Hinweise vorlagen, dass weitere patientenseitige Faktoren zu berücksichtigen sind, sowie für alle anderen Indikatoren wurde geprüft, ob und wenn ja, welche patientenseitigen Faktoren eine Rolle für das Indikatorergebnis spielen. Dazu wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und wissenschaftliche Literatur ausgewertet.

Leitfrage 1: Prüfung relevanter Faktoren

- Wurden alle Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird, angemessen hinsichtlich einer Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung geprüft? Gibt es wichtige Einflussfaktoren, die nicht in die Berechnung des Indikators eingehen?

Ein quantitatives Maß für die Angemessenheit der Risikoadjustierung (z. B. für die Modellgüte des statistischen Modells) wird bis auf Weiteres nicht angewendet, da anhand von Kennzahlen für die Modellgüte nicht entschieden werden kann, ob die verbleibende Varianz in den Leistungserbringerergebnissen auf *residual confounding* oder auf Qualitätsunterschiede der Leistungserbringer zurückzuführen ist (vgl. van Dishoeck et al. 2011).

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage wurde die wissenschaftliche Literatur herangezogen und das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ auf Basis der unter Leitfrage 1 gesammelten Informationen.

Abstufungen der Ausprägung

Risikoadjustierung: vollständig angemessen / eingeschränkt angemessen / nicht angemessen / nicht erforderlich

2.4.6 Zusammenfassung

Die Messeigenschaften der Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des Regelbetriebs durch das IQTIG regelhaft geprüft und Anpassungen werden vorgeschlagen (IQTIG 2022i, Kapitel 8). Daher wurden nicht für jeden Indikator alle Leitfragen und Kennzahlen und nicht alle Datenfelder umfassend geprüft. Das IQTIG prüfte vor allem diejenigen Indikatoren und Datenfelder, für die konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf vorlagen.

Zusammenfassend stufte das IQTIG eine Operationalisierung als nicht geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutraf:

- Objektivität der Messung: „niedrig“
- Datenqualität: „niedrig“
- Validität der Messung: „gering“

Wurde eine Operationalisierung als „nicht geeignet“ eingestuft, so hat der Indikator keinen ausreichenden Nutzen (vgl. Abschnitt 2.1) und es resultierte eine Aussetzungsempfehlung für den Indikator.

2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung

Die Beurteilung der Praktikabilität erfolgte durch quantitative Einschätzung des **Aufwands der Datenerhebung** für die Leistungserbringer anhand der verwendeten Datenquelle (QS-Dokumentationen, Sozialdaten), des Umfangs der für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder. Dabei wird davon ausgegangen, dass für Sozialdaten keine zusätzlichen Erhebungsaufwände bei den Leistungserbringern anfallen, da diese Daten ohnehin dokumentiert werden. Daher wurde der Aufwand der Datenerhebung nur für die Datenfelder geschätzt, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden. Die Einschätzung erfolgte in drei Schritten.

Schritt 1: Beurteilung des Erhebungsaufwands je Datenfeld und QS-Fall

Im ersten Schritt wurde für jedes Datenfeld der Aufwand für ein einmaliges Ausfüllen (d. h. für einen QS-Fall) anhand folgender Leitfragen beurteilt:

- Liegt das Datenfeld in der Dokumentation des Leistungserbringers bereits in elektronischer Form vor (z. B. elektronische Patientenakte, Abrechnungsdaten)?
- Wird es automatisch in die QS-Daten übertragen?
- Wie hoch ist der Aufwand, um die benötigte Information in der Dokumentation des Leistungserbringers (z. B. in der Patientenakte) zu finden und zu übertragen?

Antwortkategorien:

- „fehlend“ (0): bei Daten, die i. d. R. automatisch aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) / Patienteninformationssystem (PIS) übertragen werden
- „gering“ (0,5): bei Angaben, die sich an einer leicht auffindbaren Stelle der Patientenakte befinden (z. B. Diagnosenübersicht, Anamnesebogen)
- „mittel“ (1): Standardkategorie, wenn keine anderen Überlegungen zutreffen
- „hoch“ (2): wenn Angaben in der Patientenakte gesucht werden müssen (z. B. wenn zwischen mehreren möglichen Zeitpunkten der richtige ermittelt werden muss oder wenn Vorberechnungen erforderlich sind)

Informationsgrundlage

Zur Einschätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld wurde das Expertengremium auf Bundesebene befragt. Dazu wurden die Mitglieder gebeten, für jedes Datenfeld eine Einstufung in den obigen Antwortkategorien vorzunehmen. Auf Basis dieser Informationsgrundlage nahm das IQTIG eine abschließende Bewertung des Erhebungsaufwands für jedes Datenfeld vor.

Eine präzisere Schätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld, beispielsweise in Minuten, ist nur mittels empirischer Erhebungen, z. B. direkter Zeitmessungen, möglich. Eine solche Erhebung für alle Datenfelder der zur Prüfung beauftragten Indikatorensets war jedoch im Rahmen dieser Beauftragung nicht möglich. Auch liegen keine belastbaren Daten zu den Zeitaufwänden

für die QS-Dokumentation an anderer Stelle, z. B. in wissenschaftlichen Publikationen, vor. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass der Aufwand zwischen verschiedenen Leistungserbringern stark variiert, beispielsweise in Abhängigkeit von der verwendeten Software.

Schritt 2: Berechnung des datenfeldspezifischen Erhebungsaufwands über alle QS-Fälle

Durch abhängige Datenfelder und Filterführungen werden nicht alle Datenfelder eines Moduls für jeden Fall ausgefüllt. Die Anzahl der Datenfelder pro Modul und pro QS-Verfahren ist daher keine geeignete Kennzahl für den tatsächlichen Erhebungsaufwand. Stattdessen wurde für jedes Datenfeld dessen Ausfüllhäufigkeit empirisch aus den Daten des letzten Erfassungsjahrs (2021) ermittelt und mit seinem geschätzten Aufwand (Kennzahl aus Schritt 1) multipliziert. Daraus resultiert eine Metrik von Aufwandseinheiten, die für jedes Datenfeld den Erhebungsaufwand über alle Fälle und alle Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beschreibt.

Schritt 3: Berechnung des indikatorspezifischen Erhebungsaufwands

Im dritten Schritt wurden diese Aufwandseinheiten (AE) für alle Datenfelder, die für einen Indikator erhoben werden, addiert, um den Aufwand pro Indikator zu schätzen. Dabei wurde berücksichtigt, dass manche Datenfelder für mehrere Indikatoren verwendet werden, indem die mit dem Datenfeld assoziierten Aufwandseinheiten für die Indikatoren, in die sie eingehen, nach der Größe der Fallpopulation des Indikators (Nenner) gewichtet wurden.

$$AE_{QI} = \sum_{DF, QI} AE_{DF} \times n_{DF} \times \omega_{DF, QI}$$

Mit

AE_{QI} = Aufwand für einen Indikator

AE_{DF} = Aufwand für einmaliges Ausfüllen des jeweiligen Datenfelds (Schritt 1)

n_{DF} = Häufigkeit, mit der das Datenfeld für dieses Indikatorenset ausgefüllt wurde (Schritt 2)

$\omega_{DF, QI}$ = Gewichtungsfaktor dieses Datenfelds für diesen Indikator, wenn das Datenfeld für mehrere Qualitätsindikatoren verwendet wird:

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

Diese Herangehensweise berücksichtigt die tatsächlichen Ausfüllhäufigkeiten aller Datenfelder sowie die Mehrfachnutzung verschiedener Datenfelder und ergibt eine Metrik, die über Datenfelder, Indikatoren und Indikatorensets vergleichbar ist. Anhand dieser Metrik kann somit der Aufwand für die Datenerhebung für einen Qualitätsindikator mit dem Aufwand für einen beliebigen anderen Qualitätsindikator verglichen werden. Der geschätzte Erhebungsaufwand für ein Indikatorenset entspricht bei diesem Vorgehen grundsätzlich der Summe der Aufwände für alle Indikatoren des Sets. Eine mögliche Limitation dieser Kennzahl liegt in der Präzision der Schätzung in Schritt 1.

Gesamtbeurteilung des Eignungskriteriums

Für Indikatoren, die (auch) eine QS-Dokumentation benötigen, richtet sich die Gesamtbeurteilung des Aufwands nach dem Erhebungsaufwand gemäß obenstehender Formel und wird in fünf Kategorien eingeteilt (Tabelle 6). Bei „hohem“ Aufwand liegt eine geringe Praktikabilität vor.

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität

| Kategorie Aufwand | Aufwand in Aufwandseinheiten (AE) | Kategorie Praktikabilität |
|-------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| hoch | ≥ 1 Mio. | gering |
| eher hoch | ≥ 100.000 bis < 1 Mio. | eher gering |
| mittel | ≥ 10.000 bis < 100.000 | mittel |
| eher gering | ≥ 1.000 bis < 10.000 | eher hoch |
| gering | < 1.000 | hoch |

Für Indikatoren, die keine QS-Dokumentation benötigen, sondern ausschließlich auf Basis von Sozialdaten berechnet werden, wird der Aufwand grundsätzlich als „gering“ bewertet.

2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für alle weiterhin als „für die Qualitätssicherung geeignet“ eingestuftes Qualitätsmerkmale wurde geprüft, ob diese auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich abbildbar sind. Für ausschließlich sozialdatenbasierte Indikatoren wird der Aufwand der Datenerhebung vom IQTIG grundsätzlich als gering bewertet (siehe Abschnitt 2.5). Eine gesonderte Prüfung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ war daher nicht erforderlich.

Dabei war im Rahmen des Projekts eine erste inhaltliche Einschätzung einer möglichen Operationalisierbarkeit der Qualitätsmerkmale über Klassifikationssysteme mittels Sozialdaten, aber keine vollständige Entwicklung von sozialdatenbasierten Indikatoren mit mehrstufigen empirischen Analysen von Sozialdaten und Expertenpanels möglich. Für eine solche Entwicklung ist unter der Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse mit einer Entwicklungszeit von 18 Monaten pro QS-Verfahren zu rechnen. Aus diesem Grund konnte keine abschließende Empfehlung zur Umstellung auf sozialdatenbasierte Indikatoren ausgesprochen werden. Sofern die Entwicklung eines sozialdatenbasierten Indikators beauftragt wird, nimmt das IQTIG eine Einschätzung vor, ob ein bestehender Indikator auf Basis von QS-Dokumentationsdaten durch einen sozialdatenbasierten Indikator ersetzt werden kann.

2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

Im letzten Schritt wurden für jeden Indikator Nutzen und Aufwand für seine Erhebung betrachtet und gegebenenfalls eine Einschätzung vorgenommen, ob durch eine alternative Operationalisierung das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Diese Aufwand-Nutzen-Betrachtung nahm das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung auf der einen Seite und des Aufwands der Messung auf der anderen Seite vor, ähnlich wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen vorgeht (IQWiG 2022: 56 f.).

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird durch die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung dessen Operationalisierung bestimmt (siehe Abschnitt 2.1). Daraus folgt, dass bei fehlender Eignung des Merkmals eine Aussetzungsempfehlung folgen muss, da in diesem Fall kein Nutzen vorliegt. Ebenso liegt bei ungeeigneter Operationalisierung eines geeigneten Merkmals kein Nutzen vor und es erfolgt eine Aussetzungsempfehlung. Die Bedingungen, unter denen das IQTIG eine Aussetzung des Qualitätsindikators bereits auf Grundlage der Prüfergebnisse aus Schritt A und Schritt B empfiehlt, unabhängig davon, inwieweit die anderen Kriterien erfüllt sind oder als wie niedrig der Aufwand eingeschätzt wird, sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7: Bedingungen für Aussetzungsempfehlungen wegen unzureichenden Nutzens

| Eignungskriterium | Einschätzung des Eignungskriteriums | Bewertung | Empfehlung i. d. R. |
|--|---|--|--|
| Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal | „nicht gegeben“ (kein positiver Zusammenhang auf Basis guter Evidenz) | „Qualitätsmerkmal (derzeit) nicht für die Qualitätssicherung geeignet“ | „Indikator abschaffen“ |
| Potenzial zur Verbesserung | „gering“ | | |
| Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer | „nicht gegeben“ | | |
| Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss | „nicht gegeben“ | | |
| Objektivität der Messung | „niedrig“ | „Messeigenschaften (derzeit) unzureichend“ | „Indikator pausieren und Messeigenschaften verbessern“ |
| Datenqualität | „niedrig“ | | |
| Validität der Messung | „gering“ | | |

Die rechte Spalte der Tabelle zeigt die Art der Aussetzungsempfehlung, die vom IQTIG bei ungeeignetem Qualitätsmerkmal oder unzureichenden Messeigenschaften in der Regel gegeben wird. Wird ein Qualitätsmerkmal als nicht für die Qualitätssicherung geeignet bewertet, empfiehlt das IQTIG, den zugehörigen Qualitätsindikator abzuschaffen. Falls ausnahmsweise eine Änderung der Bewertung abzusehen ist (z. B. aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung), kann die Empfehlung stattdessen „Pausieren“ lauten. Bei unzureichenden Messeigenschaften eines Qualitätsindikators empfiehlt das IQTIG, den Indikator zu pausieren und zu überarbeiten. Falls durch eine Überarbeitung die erforderliche Verbesserung der Messeigenschaften voraussichtlich nicht erreicht werden kann, wird stattdessen ein Abschaffen des Indikators empfohlen (siehe IQTIG 2022h, Abschnitt 5.3).

Wurde ein Qualitätsmerkmal oder -indikator nicht bereits auf Grundlage dieser Bedingungen zur Aussetzung empfohlen, wurden Nutzen und Aufwand des Qualitätsindikators vom IQTIG gegeneinander abgewogen. Dabei orientierte sich das IQTIG an folgenden Richtlinien:

- Das IQTIG betrachtet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines Indikators als ausgewogen, wenn Aufwand und Verbesserungspotenzial in der gleichen Kategorie eingeordnet wurden. Beispielsweise kann ein „eher geringes“ Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal mit einer Empfehlung zum Beibehalten des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung eher gering ist, etwa wenn der Indikator nur sehr wenige Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt und/oder wenn Datenfelder in der QS-Dokumentation weitgehend automatisch durch die QS-Software befüllt werden können.
- Wurde das Verbesserungspotenzial einer höheren Kategorie als der Aufwand zugeordnet, wird von einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgegangen.
- Umgekehrt gibt das IQTIG eine Aussetzungsempfehlung, wenn der Aufwand das Potenzial zur Verbesserung überschreitet, beispielsweise, wenn bei „eher hohem“ Aufwand (Kategorie 4) für einen Indikator nur ein „mittleres“ Potenzial zur Verbesserung (Kategorie 3) vorliegt.
- Außerdem mindert sich der Nutzen eines Indikators, wenn mehrere Eignungskriterien eine niedrige Ausprägung aufweisen. Daher empfiehlt das IQTIG, nur solche Indikatoren mit einer „geringen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten beizubehalten, deren Potenzial zur Verbesserung eine höhere Kategorie erreicht als der Aufwand. Beispielsweise hat ein Indikator, der ein Merkmal mit geringer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten abbildet, das gleichzeitig eher geringes Verbesserungspotenzial aufweist, nur einen geringen Nutzen.
- Umgekehrt empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einer „hohen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch dann beizubehalten, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.
- Des Weiteren empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen“ oder „eher hohem“ Aufwand nur einzusetzen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch“ gegenüberstehen.

Die Einschätzungen des IQTIG für jeden Qualitätsindikator hinsichtlich der relevanten Eignungskriterien gemäß dieser Methodik sind in den Kapiteln 3 (QS PCI), 4 (QS HSMDEF) und 5 (QS KEP) zusammengefasst. Darin sind auch die Gründe für das jeweilige Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung dargestellt. Außerdem werden konkrete Empfehlungen hinsichtlich folgender Endpunkte gegeben (siehe Abschnitt 2.1):

- unverändertes Beibehalten des Indikators
- Beibehalten des Indikators mit Anpassungen
- Pausieren des Indikators
- Abschaffen des Indikators

Zusätzlich werden bei Qualitätsmerkmalen, die grundsätzlich für die Qualitätssicherung geeignet sind, Empfehlungen gegeben, ob Optimierungen der QS-Dokumentationsdaten-basierten Operationalisierung sinnvoll sind und ob voraussichtlich ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator möglich ist.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*

Das Indikatorenset des Verfahrens *QS PCI* soll die Qualität der Versorgung im Bereich der diagnostischen und therapeutischen Herzkathetereingriffe für den stationären und für den ambulanten Sektor transparent machen. Zu diesem Zweck besteht das Set für das Erfassungsjahr 2021 aus insgesamt 19 Indikatoren, von denen 13 Indikatoren ausschließlich auf der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und 6 Indikatoren – zusätzlich zu der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – auch auf den Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Seit dem 1. Juli 2022 werden außerdem für weitere 19 Indikatoren Daten mittels Patientenbefragung erhoben, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Überprüfung waren.

Seit dem Erfassungsjahr 2021 werden die Ergebnisse aller Indikatoren dieses Sets gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2022i, Kapitel 20) unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsicherheit ausgewertet. Dieser Ansatz führt auch zu einer Reduktion des Aufwands für Stellungnahmen, der durch dieses Indikatorenset verursacht wird, da er eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf erlaubt als die bisherige Auswertungsmethodik.

Tabelle 8 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022i) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 8: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets *QS PCI*

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle |
|--|---|---|
| Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) | 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | <ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation |
| | 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt | |
| | 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | |
| | 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI | |
| | 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen |
| | 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag) | |

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle | |
|---|---|--|---|
| Patientensicherheit (<i>safety</i>) | 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | <ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation | |
| | 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt | | |
| | 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ² | | |
| | 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ² | | |
| | 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ² | | |
| | 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt | | |
| | 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml | | |
| | 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml | | |
| | 56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittel über 250 ml | | |
| | 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen |
| | 56018: MACCE ¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie | | |
| | 56020: MACCE ¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI | | |
| | 56022: MACCE ¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt | | |
| | 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag) | | |
| 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag) | | | |
| Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>) | 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | <ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation | |
| | 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt | | |
| Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>) | - | - | |

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle |
|---|---|--------------------|
| Angemessenheit (<i>appropriateness</i>) | 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie | ■ QS-Dokumentation |
| | 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund | |
| | 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ² | |
| | 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ² | |
| | 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ² | |
| | 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt | |
| | 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml | |
| | 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml | |
| | 56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittel über 250 ml | |
| Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>) | - | - |

¹ MACCE = Schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*), intra- und postprozedural: Schlaganfall, Herzinfarkt, Tod.

Anmerkung: Die Tabelle enthält nicht die seit 1. Juli 2022 erhobenen Indikatoren der Patientenbefragung, die nicht Gegenstand der Prüfung waren.

Aus Tabelle 8 wird deutlich, dass durch die Kombination von Indikatoren auf Basis von Sozialdaten und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer *mehrere* Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension *Patientensicherheit* mit 15 Indikatoren auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C.1 dargestellt.

3.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 9: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS PCI

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 56000 | Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie | hoch | ja | hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | gering | n. e. | hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität |
| 56001 | Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund | hoch | nicht geprüft | hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | gering | n. e. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Validität gering und Qualitätsmerkmal nicht geeignet |
| 56003 | Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | hoch | ja | hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | nicht angemessen | eher hoch | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Einführung Risikoadjustierung |
| 56004 | „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt | - ¹ | - ¹ | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | n. e. | mittel | Umwandlung zum Auffälligkeitskriterium |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 56005 | Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ² | hoch | nicht geprüft | hoch | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement |
| 56006 | Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ² | hoch | nicht geprüft | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | eing. angem. | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement |
| 56007 | Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ² | hoch | nicht geprüft | hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | eing. angem. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 56008 | Dosis-Flächen-Produkt unbekannt | -1 | -1 | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | n. e. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement Sofern QIs zum Dosis-Flächen-Produkt aufgrund vorgenannter Begründung nicht abgeschafft werden, soll QI als AK weitergeführt werden |
| 56009 | Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml | mittel | nein | hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | nicht angemessen | eher hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 56010 | Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml | mittel | nein | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | nicht angemessen | mittel | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung |
| 56011 | Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml | mittel | nein | hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | nicht angemessen | eher hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung |
| 56012 | Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | nicht angemessen | eher hoch | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Einführung einer Risikoadjustierung |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 56014 | Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | nicht angemessen | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Einführung einer Risikoadjustierung |
| 56016 | Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI | hoch | nein | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | nicht angemessen | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal |
| 56018 | MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | eing. angem. | hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Dokumentationsaufwandes sowie Optimierung der Validität und Risikoadjustierung |
| 56020 | MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | eing. angem. | hoch | Pausieren und überarbeiten |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Dokumentationsaufwandes sowie Optimierung der Validität und Risikoadjustierung |
| 56022 | MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | eing. angem. | eher hoch | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Risikoadjustierung |
| 56024 | 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag) | hoch | ja | mittel | nein | ja | hoch | hoch | hoch | gering | eing. angem. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer; Weiterführung als Kennzahl |
| 56026 | 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag) | hoch | ja | mittel | nein | ja | hoch | hoch | hoch | gering | eing. angem. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer; Weiterführung als Kennzahl |

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

¹Nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert

3.2 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Der Indikator adressiert die angemessene Indikationsstellung bei denjenigen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive, isolierte Koronarangiographie (d. h. ohne Intervention in gleicher Sitzung) mit dem Ziel durchgeführt wurde, den Verdacht auf eine koronare Herzkrankheit (KHK) zu erhärten bzw. eine KHK auszuschließen, und wird der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an durchgeführten elektiven, isolierten Koronarangiographien, bei denen eine angemessene Indikationsstellung (objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen) vorliegt, soll hoch sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine Koronarangiographie ein invasives Untersuchungsverfahren darstellt, das medizinisch gerechtfertigt sein muss, um einerseits einen verwertbaren Befund bzw. diagnostischen Nutzen für die (Weiter-)Behandlung der Patientinnen und Patienten zu erzielen und andererseits die Gefahr potenzieller Komplikationen und weiterer behandlungsassoziierter Nachteile für die Patientinnen und Patienten zu minimieren.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen, da eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vorliegt. Demnach wird für Patientinnen und Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik eine invasive Koronarangiographie empfohlen (BÄK et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 50.780 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 57,76 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der eingeschränkten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die rechtfertigende Indikationsstellung sowie die Durchführung der Koronarangiographie im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Die Entscheidung zur Koronarangiographie bei Verdacht auf eine KHK hängt maßgeblich davon ab, ob bei der Patientin oder dem Patienten objektive, nicht-invasive (apparative) Ischämiezeichen nachgewiesen werden konnten. Diese können aus zeitlich naheliegenden (auch ambulanten) Vorbefunden resultieren oder werden im Rahmen der Vordiagnostik ermittelt. Zur Anwendung

können hierbei unterschiedliche apparative Untersuchungsmethoden kommen, wie z. B. Ruhe-EKG, Ruhe-Echokardiographie, Belastungs-EKG, Stress-Echokardiographie oder nicht-invasive radiologische und nuklearmedizinische Verfahren. Vor diesem Hintergrund muss der Leistungserbringer sicherstellen, dass sein Personal im Umgang mit den zur Verfügung stehenden diagnostischen Untersuchungsmethoden geschult und entsprechend qualifiziert ist und die zur Diagnostik eingesetzte apparative Ausstattung funktionsfähig ist, sodass zuverlässige und valide Untersuchungsergebnisse gewonnen werden.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies ist insbesondere bei Koronarangiographien der Fall, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Koronarangiographie in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Untersuchung (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Koronarangiographie und damit die Einhaltung der Indikationskriterien nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator 56000 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 4.469).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der bestehenden Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da der Nenner des Indikators noch nicht alle interessierenden Fälle abdeckt. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sollten zukünftig auch Patientinnen und Patienten, bei denen eine einzeitige PCI durchgeführt wird, in den Nenner des Indikators eingeschlossen werden, da die diagnostische Herzkatheteruntersuchung (Koronarangiographie) wesentlicher Bestandteil dieser Eingriffe ist und für diese dieselben Indikationskriterien gelten wie für die isolierten Koronarangiographien. Die Begrenzung auf elektive Fälle bleibt jedoch weiterhin bestehen.

Für einige Patientengruppen (z. B. Patientinnen und Patienten mit schwerer Symptomatik und maximaler medikamentöser Therapie sowie Patientinnen und Patienten, bei denen aus sonstigen medizinischen Gründen kein Ischämienachweis durchzuführen ist) kann trotz fehlendem Ischämienachweis die Indikation zur Durchführung der Koronarangiographie gegeben sein. Das Expertengremium auf Bundesebene schätzt den Anteil dieser Patientinnen und Patienten an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten auf maximal 20 % ein.

Da die zur Anwendung kommenden apparativen Untersuchungsmethoden eine Ischämie unterschiedlich sicher nachweisen bzw. dem jeweiligen Testverfahren eine unterschiedliche Testgenauigkeit zugrunde liegt, kann es in der klinischen Praxis zu falsch negativen nicht-invasiven (apparativen) Ischämiezeichen kommen bei bestehender typischer Symptomatik der Patientinnen und Patienten. Diese Patientinnen und Patienten würden in dem Indikator folglich nicht als Zählerfälle (Erreichung des Qualitätsziels) gewertet werden. Inwieweit dieser Sachverhalt (falsch negative nicht-invasive Diagnostik) zu einer Anpassung des Indikators führen muss, ist gesondert zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich der Indikator umfassend überarbeitet werden muss, um die Validität zu verbessern.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit derzeit **1.453.654 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die Indikationskriterien (hier pathologischer Befund der nicht-invasiven Ischämiediagnostik) nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator zu pausieren und zu überarbeiten, um die Validität zu verbessern.**

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

3.3 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund

Der Indikator adressiert die Indikationsstellung bei denjenigen Patientinnen und Patienten (ohne vorbekannte KHK), bei denen eine isolierte Koronarangiographie (d. h. ohne Intervention in gleicher Sitzung) mit dem Ziel durchgeführt wurde, den Verdacht auf eine KHK zu erhärten bzw. eine KHK auszuschließen, und wird der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an durchgeführten isolierten Koronarangiographien ohne pathologischen Befund (mit angiographisch normalen Koronargefäßen) soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine Koronarangiographie ein invasives Untersuchungsverfahren darstellt, das medizinisch gerechtfertigt sein muss, um einerseits einen verwertbaren Befund bzw. diagnostischen Nutzen für die (Weiter-)Behandlung der Patientinnen und Patienten zu erzielen und andererseits die Gefahr potenzieller Komplikationen und weiterer behandlungsassoziierter Nachteile für die Patientinnen und Patienten zu minimieren. Vor diesem Hintergrund ist eine sorgfältige und leitliniengerechte Indikationsstellung aus Patientensicht von besonderer Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde im Rahmen der Beauftragung nicht weiter geprüft, da für diesen Indikator bereits bei einem anderen Eingangskriterium eine Bedingung vorliegt, die die Aussetzung des Indikators begründet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 20.526 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 51,13 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Entscheidung zur Durchführung der Koronarangiographie und damit die Einhaltung der Indikationskriterien im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Vor diesem Hintergrund muss der Leistungserbringer sicherstellen, dass sein Personal im Umgang mit den zur Verfügung stehenden diagnostischen Untersuchungsmethoden geschult und entsprechend qualifiziert ist und die zur Diagnostik eingesetzte apparative Ausstattung funktionsfähig ist, sodass zuverlässige und valide Untersuchungsergebnisse gewonnen werden.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies ist insbesondere bei Koronarangiographien der Fall, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Koronarangiographie in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Untersuchung (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Koronarangiographie und damit die Einhaltung der Indikationskriterien nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator 56001 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 3,1 % (n = 5.068).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit

den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt. Einzig das Datenfeld „führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter“ wird als nur weitgehend objektiv eingestuft. Die Beurteilung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es bei dem Datenfeld zu unterschiedlichen Einschätzungen über die führende Diagnose kommen kann.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da es nicht gerechtfertigt ist, vom Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines pathologischen Befundes nach einer diagnostischen Koronarangiographie auf die Qualität der Indikation, welche vor der Untersuchung gestellt wird, zu schließen. Auch bei Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes bzw. bei Ausschluss einer KHK nach einer diagnostischen Koronarangiographie kann der Eingriff – insbesondere bei Vorliegen präprozeduraler Ischämiezeichen – indiziert gewesen sein. Vor diesem Hintergrund ist das Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes kein geeigneter Surrogatparameter zur Beurteilung der Qualität der Indikationsstellung.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit derzeit **563.588 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die führende Indikation für diese Koronarangiographie sowie die führende Diagnose nach Koronarangiographie nicht über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals wird als **nicht mehr geeignet** beurteilt, da nur eine **geringe Validität** für den Indikator vorliegt.

Weder eine Optimierung der Operationalisierung noch eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheinen erfolgsversprechend, da der Indikator lediglich den Befund nach einer diagnostischen, isolierten Koronarangiographie, nicht aber die Qualität der Indikationsstellung abbildet und damit per se nicht geeignet ist, die Qualität der Indikationsstellung zu überprüfen. Es wird daher empfohlen, den Indikator abzuschaffen. Da bereits über den Indikator 56000 die Indikationsstellung zur isolierten Koronarangiographie überprüft wird, besteht nach Einschätzung des IQTIG gegenwärtig kein zusätzlicher Bedarf für eine darüberhinausgehende Überprüfung der Indikationsstellung zur diagnostischen Koronarangiographie.

3.4 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Der Indikator adressiert die schnellstmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (*segment elevation myocardial infarction*, STEMI) und wird den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit sowie Patientensicherheit zugeschrieben.

Die „Door-to-balloon“-Zeit soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein ST-Hebungsinfarkt (STEMI) ein akutes lebensbedrohliches Notfallereignis darstellt, das mit potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen bis hin zum Tod für die Patientinnen und Patienten einhergehen kann. Dabei gilt, dass die Zeit von Symptombeginn bis zur Rekanalisation - als Zeit der potenziellen Sauerstoffunterversorgung des Herzmuskels - von hoher Relevanz für das Outcome (insbesondere die Überlebenschancen) der Patientinnen und Patienten ist. Die Erreichung einer möglichst niedrigen „Door-to-balloon“-Zeit ist damit mittelbar relevant für ein positives Outcome nach einem STEMI und aus Patientensicht somit von existentieller Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen, da eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vorliegt. Demnach wird für Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt eine schnellstmögliche koronare Reperfusionstherapie empfohlen (NICE 2020b, SIGN 2016b).

Entsprechend den Empfehlungen einer früheren Version der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) zur Versorgung des akuten ST-Hebungsinfarkts soll die Ballondilatation bzw. Reperfusion innerhalb von 60 Minuten ab dem Zeitpunkt der stationären Aufnahme in einem PCI-Zentrum („Door-to-balloon“-Zeit) erfolgt sein (Steg et al. 2012). Hingegen wird in der derzeit gültigen ESC-Leitlinie zur Versorgung des akuten ST-Hebungsinfarkts von der Aufnahme im PCI-Zentrum („first medical contact“) bis zur Drahtpassage („wire crossing“) ein Zeitfenster von maximal 70 Minuten empfohlen (Ibanez et al. 2018). Da innerhalb der empfohlenen 70 Minuten auch die Stellung der STEMI-Diagnose miteingeschlossen ist und hierfür ein Zeitfenster von 10 Minuten vorgesehen ist, sind die empfohlenen 70 Minuten auf den deutschen Versorgungskontext nicht übertragbar. So wird der weit überwiegende Teil der Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf einen STEMI in Deutschland mit dem Rettungsdienst in das PCI-Zentrum eingeliefert, weshalb die STEMI-Diagnose in der Regel bereits durch den Rettungsdienst gestellt worden ist. Vor diesem Hintergrund gilt nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene für Patientinnen und Patienten mit einem akuten ST-Hebungsinfarkt weiterhin das Ziel, spätestens 60 Minuten nach der Aufnahme die Ballondilatation durchgeführt zu haben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 39,14 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die schnelle medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit akutem STEMI im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Notfallversorgung bzw. PCI durchführt.

Die schnelle medizinische Notfallversorgung der Patientinnen und Patienten mit einem akuten ST-Hebungsinfarkt hängt innerhalb des Krankenhauses maßgeblich davon ab, wie gut die internen Prozesse beim jeweiligen Leistungserbringer organisiert sind und ob die erforderlichen Strukturen vorhanden sind. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 398).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Es wurde der Hinweis gegeben, dass das Datenfeld „Ist STEMI Hauptdiagnose?“ aus Unwissenheit über den Hintergrund bzw. Verwendungszweck ggf. fehlinterpretiert werden könnte. Infolge dessen könnte es zu einer Unterdokumentation der ST-Hebungsinfarkte kommen. Es wird daher eine

klarere Bezeichnung des Datenfeldes vorgeschlagen (z. B. „War der akute STEMI Anlass der stationären Aufnahme?“).

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Bislang werden in den Indikator alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die mit der Hauptdiagnose eines akuten ST-Hebungsinfarkts (i. d. R. stationär) aufgenommen und anschließend einer Erst-PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI) zugeführt werden. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten, bei denen eine Fibrinolyse vor der Prozedur durchgeführt wurde oder dies unbekannt ist, sowie alle Patientinnen und Patienten, für die entweder der „Door“-Zeitpunkt und/oder der „Balloon“-Zeitpunkt nicht dokumentiert worden ist. Die ausschließliche Bezugnahme auf die Erst-PCI ist darauf zurückzuführen, dass die „Door“-Zeit nur für Patientinnen und Patienten erhoben werden kann, die mit einem akuten STEMI initial aufgenommen worden sind.

Aus Sicht des Expertengremiums auf Bundesebene sollten zukünftig auch Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden, die neben dem akuten ST-Hebungsinfarkt einen kardiogenen Schock erlitten haben, da bei diesen Patientinnen und Patienten zunächst die initiale Stabilisierung vor dem Herzkathetereingriff im Vordergrund steht und somit die Koronarrevaskularisation ggf. erst später durchgeführt werden kann. Durch den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock wird eine Verbesserung des Bundesergebnisses (EJ 2021 = 74,55 %) erwartet.

Die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2021 zeigen, dass für 16 von 57 rechnerisch auffälligen Leistungserbringern (28,07 %) ein qualitativ unauffälliges Ergebnis festgestellt wurde. Als nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren oder Konstellationen wurden von den LAG insbesondere kleine Fallzahlen, vereinzelt Dokumentationsprobleme und plausibel dargelegte Einzelfallkonstellationen (z. B. Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock bei Aufnahme, prähospital reanimierte Patientinnen und Patienten,

Selbsteinweiser) genannt. Insgesamt ergeben sich keine klaren Belege, die auf eine eingeschränkte Validität des Indikators auf Basis der Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren hindeuten.

Das IQTIG empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock zukünftig aus der Indikatorberechnung auszuschließen und das Datenfeld „Ist STEMI Hauptdiagnose?“ eindeutiger zu formulieren.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde folgender **relevanter Einflussfaktor** auf das Indikatorergebnis identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist: „Zustand nach Reanimation“. Da der Faktor „Zustand nach Reanimation“ bereits über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben wird, kann dieser zeitnah Berücksichtigung finden. Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da nach dem o. g. Einflussfaktor bislang noch nicht risikoadjustiert wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **158.209 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Zeitangaben über die Sozialdaten nicht klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Validität zu verbessern.**

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Zeitangaben nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

3.5 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt

Der Indikator 56004 ist mit dem Indikator 56003 („Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“) zur Indikatorgruppe „Door-to-balloon“-Zeit zusammengefasst, adressiert die regelhafte Dokumentation der zur Berechnung des Indikators 56003 erforderlichen Zeitangaben („Door“-Zeitpunkt und „Balloon“-Zeitpunkt).

Die Angaben zum „Door“-Zeitpunkt und „Balloon“-Zeitpunkt sollen möglichst selten unbekannt sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **nicht gegeben** eingeschätzt, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert und damit die Funktion eines Auffälligkeitskriteriums zur Datenvalidierung erfüllt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da der Indikator keinen direkten Bezug zu einem patientenrelevanten Merkmal aufweist (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 23,59 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die regelhafte Dokumentation der Angaben zum „Door“- und „Balloon“-Zeitpunkt im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Notfallversorgung bzw. PCI durchführt.

Durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des dokumentierenden Personals, Definition von Dokumentationsstandards) sowie Implementierung geeigneter IT-Schnittstellen zur automatisierten Übernahme der Zeitangaben aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) oder Arztinformationssystem (AIS) kann der Leistungserbringer direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-

Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 415).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Es wurde der Hinweis gegeben, dass das Datenfeld „Ist STEMI Hauptdiagnose?“ aus Unwissenheit über den Hintergrund bzw. Verwendungszweck ggf. fehlinterpretiert werden könnte. Infolge dessen könnte es zu einer Unterdokumentation der ST-Hebungsinfarkte kommen. Es wird daher eine klarere Bezeichnung des Datenfeldes vorgeschlagen (z. B. „War der akute STEMI Anlass der stationären Aufnahme?“).

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

Es sind keine entlastenden Gründe bekannt, weshalb ein Leistungserbringer keine Angaben zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt machen kann. Für die Ein- und Ausschlussbedingungen im Nenner gelten die Ausführungen zum Indikator 56003, da für beide Indikatoren dieselbe Nennerbedingung gilt.

Statt die Prozeduren mit unbekannter „Door“- und/oder „Balloon“-Zeit gesondert im Indikator 56004 zu betrachten, könnten diese auch in den Nenner des Indikators 56003 eingeschlossen werden und die fehlende Angabe zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt als Verfehlung des Qualitätsziels bzw. Überschreitung der zulässigen „Door-to-balloon“-Zeit von weniger als 60 Minuten gewertet werden. Diese Änderung hätte jedoch zur Folge, dass die Ergebnisse nicht mehr eindeutig interpretiert werden könnten und nicht mehr trennscharf zu erkennen ist, worauf die rechnerische Auffälligkeit im Indikator 56003 zurückzuführen ist. Inhaltlich ist eine fehlende Angabe zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt nicht vergleichbar mit einer etwaigen Überschreitung der „Door-to-balloon“-Zeit von 60 Minuten.

Vonseiten einiger LAG wurde vorgeschlagen, den Indikator in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung zu modifizieren, da im Ergebnis der Stellungnahmeverfahren häufig Dokumentationsfehler ursächlich für eine Verfehlung des Qualitätsziels waren. Das IQTIG empfiehlt den vorgenannten Vorschlag zur Umsetzung, da der Indikator vordergründig eher die Dokumentations- als die Versorgungsqualität adressiert (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Unter Berücksichtigung der empfohlenen Anpassung des Nenners im Indikator 56003 empfiehlt das IQTIG den Indikator 56004, in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung umzuwandeln.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich in Analogie zum Indikator 56003 Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt und die Anpassung in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung empfohlen wird.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **74.191 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben aus den Sozialdaten nicht erhoben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert.

Es wird empfohlen, den Indikator in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung umzuwandeln.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben aus den Sozialdaten nicht erhoben werden können.

3.6 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken, die mit einer höheren Strahlenexposition einhergehen, ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt (gemessen in cGy x cm²) somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde anhand einer systematischen Literaturrecherche nicht geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die diagnostischen Referenzwerte sind gemäß § 122 Abs. 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 30.471 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 45,48 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der zur Durchführung der Koronarangiographie erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Die sichere und strahlungsarme Durchführung der Koronarangiographie hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den

Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 11.552).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 4 von 6 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Alle vier Datenfelder („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“) werden zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) benötigt, der als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 5 von 6 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft alle vier Datenfelder, die zur Berechnung des BMI bzw. der Risikoadjustierung benötigt werden („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“), und das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“, über das die applizierte Strahlendosis erhoben wird. Für alle fünf Datenfelder liegen Hinweise darüber vor, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt. Zudem können für das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“ zusätzlich Fehler bei der Umrechnung in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ oder

softwarebedingte Schnittstellenprobleme auftreten. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da sich die Ursachen, die zu einer Abstufung der Objektivität und Datenqualität führen, nicht durch Datenfeldanpassungen lösen lassen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten Koronarangiographien mit bekanntem Dosis-Flächen-Produkt eingeschlossen. Alle Prozeduren, für die kein Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist, fließen in den Indikator 56008 ein, der ausschließlich überprüft, wie häufig ein unbekanntes Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Für isolierte Koronarangiographien galt im Erfassungsjahr 2021 ein DRW von $2.800 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimal- bzw. Grenzwerte zu interpretieren sind. Im vorliegenden Indikator werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Koronarangiographie möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „Bypassdarstellung“.

Die Höhe der Strahlenbelastung bei einer Prozedur wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wovon nur ein Teil auf die untersuchende Person zurückzuführen bzw. durch diese beeinflussbar (bspw. Effizienz des Geräts, Erfahrung der untersuchenden Person etc.) sind. Nicht beeinflussbar für die untersuchende Person sind dagegen patientenseitige Faktoren. Einen wesentlichen patientenseitigen Faktor, der die Höhe der Strahlenbelastung relevant beeinflussen kann, stellt der BMI dar. Dieser führt mit steigenden Werten zu einer signifikanten Zunahme der Strahlenbelastung (Crowhurst et al. 2019, John 2015). Vor diesem Hintergrund erfolgt für diesen Indikator bereits eine Risikoadjustierung auf Basis des BMI.

Für den potenziellen, neuen Risikofaktor „Bypassdarstellung“ wäre die Operationalisierung im Rahmen einer möglichen Weiterführung des Indikators noch zu prüfen.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator daher **eingeschränkt angemessen**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **738.176 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei elektiver Koronarangiographie erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV

2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 und 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei Koronarangiographie.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der Koronarangiographie in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Koronarangiographien (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei isolierter Koronarangiographie beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

3.7 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten mit isolierter PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken, die mit einer höheren Strahlenexposition einhergehen, ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt (gemessen in cGy x cm²) somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde anhand einer systematischen Literaturrecherche nicht geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die diagnostischen Referenzwerte sind gemäß § 122 Absatz 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten

Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 2.058 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 22,64 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der zur Durchführung der PCI erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die PCI durchführt.

Die sichere und strahlungsarme Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,5 % (n = 578).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 4 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Alle vier Datenfelder („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“) werden zur Berechnung des BMI benötigt, der als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität vorliegen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 5 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft alle vier Datenfelder, die zur Berechnung des BMI bzw. der Risikoadjustierung benötigt werden („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“), und das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“, über das die applizierte Strahlendosis erhoben wird. Für alle fünf Datenfelder liegen Hinweise darüber vor, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt. Zudem können für das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“ zusätzlich Fehler bei der Umrechnung in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ oder softwarebedingte Schnittstellenprobleme auftreten. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität vorliegen.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da sich die Ursachen, die zu einer Abstufung der Datenfeldbewertungen führen, nicht durch Datenfeldanpassungen lösen lassen. Stattdessen empfiehlt das IQTIG die Durchführung eines Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Verfahren QS PCI, um die Datenqualität für das Verfahren systematisch zu überprüfen und auf den Ergebnissen aufbauend Optimierungsmaßnahmen anzustoßen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten PCI mit bekanntem Dosis-Flächen-Produkt eingeschlossen. Alle Prozeduren, für die kein Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist, fließen in den Indikator 56008 ein, der ausschließlich überprüft, wie häufig ein unbekanntes Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Für die isolierte PCI galt im Erfassungsjahr 2021 ein DRW von $4.800 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimal- bzw. Grenzwerte zu interpretieren sind. Im vorliegenden Indikator werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die PCI möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen (in gleicher Sitzung)“, „Chronische Gefäßverschlüsse“, „Einsatz eines Rotablaters“, „Einsatz einer intravaskulären Lithotripsie“, „PCI an einer Bifurkationsstenose“, „Vorhandensein schwerer Verkalkungen“.

Die Höhe der Strahlenbelastung bei einer Prozedur wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wovon nur ein Teil auf die untersuchende Person zurückzuführen bzw. durch diese beeinflussbar (bspw. Effizienz des Geräts, Erfahrung der untersuchenden Person etc.) sind. Nicht beeinflussbar für die untersuchende Person sind dagegen patientenseitige Faktoren. Einen wesentlichen patientenseitigen Faktor, der die Höhe der Strahlenbelastung relevant beeinflussen kann, stellt der BMI dar. Dieser führt mit steigenden Werten zu einer signifikanten Zunahme der Strahlenbelastung (Crowhurst et al. 2019, John 2015). Vor diesem Hintergrund erfolgt für diesen Indikator bereits eine Risikoadjustierung auf Basis des BMI.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der o. g. Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden (können).

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **52.104 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei elektiver Koronarangiographie erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet

Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei PCI.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der PCI in zentral angebotenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle PCI (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei PCI beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

3.8 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten mit einzeitiger PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken, die mit einer höheren Strahlenexposition einhergehen, ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt (gemessen in cGy x cm²) somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde anhand einer systematischen Literaturrecherche nicht geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die diagnostischen Referenzwerte sind gemäß § 122 Absatz 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 25.640 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 45,94 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der zur Durchführung der PCI erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die PCI durchführt.

Die sichere und strahlungsarme Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,0 % (n = 5.324).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 4 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Alle vier Datenfelder („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“) werden zur Berechnung des BMI benötigt, der als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität vorliegen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 5 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft alle vier Datenfelder, die zur Berechnung des BMI bzw. der Risikoadjustierung benötigt werden („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“), und das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“, über das die applizierte Strahlendosis erhoben wird. Für alle fünf Datenfelder liegen Hinweise darüber vor, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt. Zudem können für das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“ zusätzlich Fehler bei der Umrechnung in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ oder softwarebedingte Schnittstellenprobleme auftreten. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität vorliegen.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da sich die Ursachen, die zu einer Abstufung der Datenfeldbewertungen führen, nicht durch Datenfeldanpassungen lösen lassen. Stattdessen empfiehlt das IQTIG die Durchführung eines Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Verfahren QS PCI, um die Datenqualität für das Verfahren systematisch zu überprüfen und auf den Ergebnissen aufbauend Optimierungsmaßnahmen anzustoßen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle einzeitigen PCI mit bekanntem Dosis-Flächen-Produkt eingeschlossen. Alle Prozeduren, für die kein Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist, fließen in den Indikator 56008 ein, der ausschließlich überprüft, wie häufig ein unbekanntes Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Für die isolierte PCI galt im Erfassungsjahr 2021 ein DRW von $5.500 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimal- bzw. Grenzwerte zu interpretieren sind. Im vorliegenden Indikator werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die PCI möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen (in gleicher Sitzung)“, „Chronische Gefäßverschlüsse“, „Einsatz eines Rotablators“, „Einsatz einer intravaskulären Lithotripsie“, „PCI an einer Bifurkationsstenose“, „Vorhandensein schwerer Verkalkungen“.

Die Höhe der Strahlenbelastung bei einer Prozedur wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wovon nur ein Teil auf die untersuchende Person zurückzuführen bzw. durch diese beeinflussbar (bspw. Effizienz des Geräts, Erfahrung der untersuchenden Person etc.) sind. Nicht beeinflussbar für die untersuchende Person sind dagegen patientenseitige Faktoren. Einen wesentlichen patientenseitigen Faktor, der die Höhe der Strahlenbelastung relevant beeinflussen kann, stellt der BMI dar. Dieser führt mit steigenden Werten zu einer signifikanten Zunahme der Strahlenbelastung (Crowhurst et al. 2019, John 2015). Vor diesem Hintergrund erfolgt für diesen Indikator bereits eine Risikoadjustierung auf Basis des BMI.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden (können).

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **600.036 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei elektiver Koronarangiographie erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet

Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW, erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei PCI.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der Koronarangiographie/PCI in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Koronarangiographien/PCI (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei Koronarangiographie/PCI beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

3.9 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt

Der Indikator adressiert die regelhafte Dokumentation der zur Berechnung der Indikatoren 56005 bis 56007 erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst selten unbekannt sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **nicht gegeben** eingeschätzt, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert und damit die Eigenschaften eines Auffälligkeitskriteriums zur Datenvvalidierung erfüllt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da der Indikator keinen direkten Bezug zu einem patientenrelevanten Merkmal aufweist (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde als **eher hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 2.650 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 19,71 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, die regelhafte Dokumentation der Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Prozedur durchführt. Durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des dokumentierenden Personals, Definition von Dokumentationsstandards, Durchführung von Audits) kann der Leistungserbringer direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,6 % (n = 17.622)

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

Mit dem Indikator wird für alle Prozeduren überprüft, inwieweit das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt bzw. nicht dokumentiert worden ist. Entlastende Gründe, weshalb ein Leistungserbringer keine Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt machen kann, liegen nicht vor. Im Rahmen der durchgeführten Stellungnahmeverfahren ergab sich, dass fehlende Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt insbesondere auf Übertragungs- und Dokumentationsfehler sowie Softwareprobleme zurückzuführen sind.

Statt die Prozeduren mit unbekanntem Dosis-Flächen-Produkt gesondert im Indikator 56008 zu betrachten, könnten diese auch in die Indikatoren 56005 bis 56007 eingeschlossen werden und das unbekannte Dosis-Flächen-Produkt als Verfehlung des Qualitätsziels bzw. Überschreitung der vorgegebenen DRW gewertet werden. Diese Änderung hätte jedoch zur Folge, dass die Ergebnisse nicht mehr eindeutig interpretiert werden könnten und nicht mehr trennscharf zu erkennen ist, worauf die rechnerische Auffälligkeit im jeweiligen Indikator zurückzuführen ist. Inhaltlich ist

ein fehlendes Dosis-Flächen-Produkt nicht vergleichbar mit einer etwaigen Überschreitung des DRW.

Vonseiten einiger LAG wurde vorgeschlagen, den Indikator in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung umzuwandeln, da im Ergebnis der Stellungnahmeverfahren häufig Dokumentationsfehler ursächlich für eine Überschreitung des Qualitätsziels waren. Das IQTIG empfiehlt den vorgenannten Vorschlag zur Umsetzung, da der Indikator vordergründig eher die Dokumentations- als die Versorgungsqualität adressiert (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **384.684 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei Koronarangiographie/PCI erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei Koronarangiographie/PCI.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der Koronarangiographie/PCI in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Koronarangiographien (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung ei-**

ner/eines MPE. Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei Koronarangiographie/PCI beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll. Dieser Qualitätsindikator sollte bei Beibehaltung der Indikatorgruppe zum Dosis-Flächen-Produkt gemäß Prüfergebnis als Auffälligkeitskriterium weitergeführt werden.

3.10 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Kontrastmittelmenge für Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Die applizierte Kontrastmittelmenge soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da die Gabe von Röntgenkontrastmittel neben allergischen Reaktionen und Schilddrüsenerkrankungen in seltenen Fällen auch zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen kann, die als kontrastmittelinduzierte Nephropathie bezeichnet wird. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Gefahr einer akuten oder die Verschlechterung einer bestehenden chronischen Nierenschädigung die bedeutsamste mögliche Komplikation.

Mit Blick auf die potenziell schädigende Wirkung von Röntgenkontrastmittel auf den menschlichen Organismus ist eine möglichst niedrige Kontrastmitteldosierung somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten systematischen Literaturrecherche nicht herleiten ließ, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine isolierte Koronarangiographie durchgeführt wird, potenziell nierenschädigend ist. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie

Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer Kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen, das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 10.067 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 36,33 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die zur Durchführung der Koronarangiographie erforderliche Kontrastmitteldosierung im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Der sparsame Einsatz von Röntgenkontrastmittel bei einer Koronarangiographie hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation der Kontrastmittelverbräuche und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 11.688).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 2 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „applizierte Kontrastmittelmenge“. Die Einstufung „mittel“ ist darin begründet, dass Hinweise dazu vorliegen, dass es bei diesem Datenfeld zu Übertragungsfehlern aus der Patientenakte kommen kann, die Ausschlussbedingungen gemäß Ausfüllhinweis mitunter nicht berücksichtigt werden und teilweise auch zu verwerfende Restmengen mitangegeben werden.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt, da das zur Indikatorberechnung relevantere Datenfeld („applizierte Kontrastmittelmenge“) nur eine mittlere Datenqualität aufweist.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten Koronarangiographien eingeschlossen.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Kontrastmittelmenge prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die applizierte Kontrastmittelmenge prozedurbezogen nicht mehr als 150 ml betrug. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert von 150 ml empirisch aus den QS-Daten der Jahre 2003 bis 2005 hergeleitet wurde und nicht als evidenzbasierter Optimalwert zu interpretieren ist. Mit den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (Kontrastmittelmenge von 150 ml überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustie-

rungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Prozedur mit möglichst geringer Kontrastmitteldosierung durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „Aortenaneurysma“, „anatomische Veränderungen, die einen erschweren Koronarzugang verursachen“, „Vorhandensein von Bypässen“, „Durchführung einer Lävokardiographie“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da für diesen Indikator bislang noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **274.247 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Kontrastmittelverbrauch über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit **nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet**, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche liegt jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) wissenschaftliche Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal vor. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren und zu überarbeiten.**

3.11 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Kontrastmittelmenge für Patientinnen und Patienten mit isolierter PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Die applizierte Kontrastmittelmenge soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da die Gabe von Röntgenkontrastmittel neben allergischen Reaktionen und Schilddrüsenerkrankungen in seltenen Fällen auch zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen kann, die als kontrastmittelinduzierte Nephropathie bezeichnet wird. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Gefahr einer akuten oder die Verschlechterung einer bestehenden chronischen Nierenschädigung die bedeutsamste mögliche Komplikation.

Mit Blick auf die potenziell schädigende Wirkung von Röntgenkontrastmittel auf den menschlichen Organismus ist eine möglichst niedrige Kontrastmitteldosierung somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten Literaturrecherche nicht herleiten ließ, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten mit isolierter PCI potenziell nierenschädigend ist. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.208 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 20,95 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die zur Durchführung der PCI erforderliche Kontrastmitteldosierung im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Der sparsame Einsatz von Röntgenkontrastmittel bei einer PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Person ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation der Kontrastmittelverbräuche und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,5 % (n = 579).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 2 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „applizierte Kontrastmittelmenge“. Die

Einstufung „mittel“ ist darin begründet, dass Hinweise dazu vorliegen, dass es bei diesem Datenfeld zu Übertragungsfehlern aus der Patientenakte kommen kann, die Ausschlussbedingungen gemäß Ausfüllhinweis mitunter nicht berücksichtigt werden und teilweise auch zu verwerfende Restmengen mitangegeben werden.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt, da das zur Indikatorberechnung relevantere Datenfeld („applizierte Kontrastmittelmenge“) nur eine mittlere Datenqualität aufweist.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten PCI eingeschlossen.

In den Indikator werden alle isolierten PCI eingeschlossen. Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Kontrastmittelmenge prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die applizierte Kontrastmittelmenge prozedurbezogen nicht mehr als 200 ml betrug. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert von 200 ml empirisch aus den QS-Daten der Jahre 2003 bis 2005 hergeleitet wurde und nicht als evidenzbasierter Grenzwert zu interpretieren ist. Mit den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (Kontrastmittelmenge von 200 ml überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Prozedur mit möglichst geringer Kontrastmitteldosierung durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen“, „Aortenaneurysma“, „anatomische Veränderungen, die einen erschwerten Koronarzugang verursachen“, „Vorhandensein von Bypässen“, „chronische Verschlüsse“, „Intervention von Bifurkationsstenosen“, „Vorhandensein schwerer Verkalkungen“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da für diesen Indikator bislang noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **14.382 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Kontrastmittelverbrauch über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit **nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet**, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche liegt jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) wissenschaftliche Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal vor. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren und zu überarbeiten.**

3.12 56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Kontrastmittelmenge für Patientinnen und Patienten mit einzeitiger PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Die applizierte Kontrastmittelmenge soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da die Gabe von Röntgenkontrastmittel neben allergischen Reaktionen und Schilddrüsenerkrankungen in seltenen Fällen auch zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen kann, die als kontrastmittelinduzierte Nephropathie bezeichnet wird. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Gefahr einer akuten oder die Verschlechterung einer chronischen Nierenschädigung die bedeutsamste mögliche Komplikation.

Mit Blick auf die potenziell schädigende Wirkung von Röntgenkontrastmittel auf den menschlichen Organismus ist eine möglichst niedrige Kontrastmitteldosierung somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten Literaturrecherche nicht herleiten ließ, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten mit einzeitiger PCI potenziell nierenschädigend ist. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen, das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 16.570 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 46,20% Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die zur Durchführung der PCI erforderliche Kontrastmitteldosierung im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Der sparsame Einsatz von Röntgenkontrastmittel bei einer PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Person ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation der Kontrastmittelverbräuche und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,0 % (n = 5.355).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit

den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 2 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „applizierte Kontrastmittelmenge“. Die Einstufung „mittel“ ist darin begründet, dass Hinweise dazu vorliegen, dass es bei diesem Datenfeld zu Übertragungsfehlern aus der Patientenakte kommen kann, die Ausschlussbedingungen gemäß Ausfüllhinweis mitunter nicht berücksichtigt werden und teilweise auch zu verwerfende Restmengen mitangegeben werden.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt, da das zur Indikatorberechnung relevantere Datenfeld („applizierte Kontrastmittelmenge“) nur eine mittlere Datenqualität aufweist.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten PCI eingeschlossen.

In den Indikator werden alle einzeitigen PCI eingeschlossen. Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Kontrastmittelmenge prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die applizierte Kontrastmittelmenge prozedurbezogen nicht mehr als 250 ml betrug. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert von 250 ml empirisch aus den QS-Daten der Jahre 2003 bis 2005 hergeleitet wurde und nicht als evidenzbasierter Grenzwert zu interpretieren ist. Mit den

prospektiven Rechenregeln für das EJ 2023 wird die Dichotomisierung (Kontrastmitteldosis von 250 ml überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Prozedur mit möglichst geringer Kontrastmitteldosis durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen“, „Aortenaneurysma“, „anatomische Veränderungen, die einen erschwerten Koronarzugang verursachen“, „Vorhandensein von Bypässen“, „CTO“, „Bifurkation“, „schwere Verkalkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da für diesen Indikator bislang noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **165.517 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Kontrastmittelverbrauch über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit **nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet**, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche liegt jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) wissenschaftliche Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal vor. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren und zu überarbeiten.**

3.13 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Der Indikator adressiert das Auftreten von therapiebedürftigen Blutungen und punktionsnahen Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach einer Koronarangiographie und/oder einer PCI und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil therapiebedürftiger Blutungen und punktionsnaher Komplikationen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen. Sowohl die therapiebedürftigen Blutungen als auch die punktionsnahen Komplikationen und deren Therapiemaßnahmen erhöhen das Risiko für weitere ggf. schwere unerwünschte Ereignisse (z. B. Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt). Zudem können Komplikationen dieser Art zu einer Verlängerung des Behandlungs- und Heilungsprozesses führen, wodurch insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt wird.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 972 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 13,38 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei Blutungen und punktionsnahen Komplikationen nach einer Koronarangiographie und/oder PCI um Ereignisse handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten weitestgehend vermieden werden können. Geeignete Maßnahmen zur Vermeidung stellen beispielsweise Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Umsetzung eines Gerinnungsmanagements und eines Wundmanagements sowie die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedwede Blutung oder punktionsnahe Komplikation zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,6 % (n = 17.363).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthaltes werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben jedoch auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der durchgeführten Koronarangiographie und/oder PCI eine therapiebedürftige Blutung oder eine punktionsnahe Komplikation aufgetreten ist. Zählerrelevante Ereignisse stellen derzeit Thrombin-Injektionen nach Blutungen, chirurgische Interventionen nach Blutungen und das Aneurysma spurium als punktionsnahe Komplikation dar. Die Ereignisse werden derzeit ausschließlich aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP) und Codes (ICD, OPS, PZN) erhoben. Diese werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Nicht eingeschlossen in den Zähler des Indikators werden Gefäßthrombosen, da diese nach Einschätzung des Expertengremiums nur sehr selten eine versorgungsrelevante Komplikation darstellen. Im Weiteren wurden mit dem Auswertungsjahr 2022 auch die postprozeduralen Transfusionen aus dem Indikator vorübergehend ausgeschlossen, da Transfusionen häufig nicht im Zusammenhang mit dem Kathetereingriff, sondern mit Vorerkrankungen (z. B. Anämie, Magenblutung) oder nachfolgenden OPs (z. B. Herzklappen-OP, Bypass-OP) standen. Eine treffsichere Erhebung und Wiederaufnahme der Transfusionen in die Rechenregeln des Indikators wird mit der Spezifikation bzw. den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2024 angestrebt.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen nur schwer zu realisieren ist, da die Codes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um eine Kausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation in jedem Fall direkt ableiten zu können.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren. Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unter-

schiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern. Mit der Spezifikation bzw. den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2024 hat das IQTIG bereits eine genauere Erhebung der Transfusionen über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer bzw. die Wiederaufnahme der Transfusionen in die Rechenregel des Indikators empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Alter“, „Geschlecht“, „BMI“, „Rauchen“, „Diabetes“, „chronische Niereninsuffizienz“, „Antikoagulation“, „Zugangsweg“, „Schleusendurchmesser“, „pathologisch spontane Gerinnung“.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, ist die Risikoadjustierung für diesen Indikator **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und zur Einführung einer Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **214.063 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und Maßnahmen zur Verbesserung der Validität anzustoßen sowie ein Risikoadjustierungsmodell zu entwickeln und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.14 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Der Indikator adressiert die erfolgreiche Durchführung der PCI bei Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) und wird der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeschrieben.

Das wesentliche Interventionsziel bei PCI soll möglichst häufig erreicht sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Erfolg der Intervention (Rekanalisation des verschlossenen/verengten Blutgefäßes) als Maß für die Wirksamkeit der Prozedur herangezogen werden kann. Weniger Ischämie bedeutet mehr funktionelles Herzmuskelgewebe und damit einhergehend weniger Morbidität und Mortalität. Die erfolgreiche Durchführung der PCI ist aus Patientensicht somit von existentieller Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben und plausibel** angesehen. Nach ST-Hebungsinfarkt ist die Rekanalisation der verschlossenen Koronararterie(n) der einzige kurative Behandlungsansatz, um funktionelles Herzmuskelgewebe zu erhalten. Der TIMI-Fluss (*thrombolysis in myocardial infarction*) ist dabei ein Parameter, der das Maß der Perfusion (hier durch PCI) angibt. Zur Verhinderung von Morbidität (irreversible Herzmuskelschädigung) und Mortalität gilt das Erreichen des wesentlichen Interventionsziels somit als unmittelbar patientenrelevant.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 291 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Vonseiten einer LAG bzw. deren Fachkommission wird auf internationale, randomisierte Studien und Meta-Analysen hingewiesen, die belegten, dass die Rate des Erreichens des Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (definiert als TIMI-3-Fluss nach Intervention) selbst bei selektierten Studienpatientinnen und -patienten „nur“ um 88 – 89 % liegt, bei Schock-Patientinnen und -Patienten um 85 % (Van de Werf et al. 2006, Keeley et al. 2006, Guo und Yang 2019, Thiele et al. 2017). Das Bundesergebnis lag im Erfassungsjahr 2021 bei 93,25 % und somit deutlich über den literaturgestützten durchschnittlichen Raten. Die Interpretation der LAG hinsichtlich des Vorliegens eines möglichen Deckeneffekts hat sich bei der Prüfung durch das IQTIG nicht bestätigt.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die erfolgreiche Durchführung der PCI bei Patientinnen und Patienten mit akutem STEMI im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Notfallversorgung bzw. PCI durchführt.

Die erfolgreiche Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes ab, die/der die Prozedur hauptverantwortlich durchführt. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 477).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Den Rückmeldungen einer LAG war zu entnehmen, dass der Indikator subjektiv geprägt sei und rechnerische Auffälligkeiten eher auf eine selbstkritische Beurteilung als auf qualitative Mängel schließen lassen. Aus Sicht des IQTIG ist die TIMI-Klassifikation ein etabliertes, semiquantitatives Beurteilungsinstrument, um den Grad der Koronarperfusion zu bestimmen, das in aller Regel zu objektiven Einstufungen führen sollte.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Bislang werden in den Indikator alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die aufgrund eines akuten ST-Hebungsinfarkt einer PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI) zugeführt werden. Da im Indikator 56016 für die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ analog zum Indikator 56014 ebenso das Erreichen des TIMI-3-Flusses als Prozedurerfolg gewertet wird, wird empfohlen, die Nennerdefinition im Indikator 56014 um die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ zu erweitern, sodass im Indikator 56014 zukünftig alle Patientinnen und Patienten, für die der Erfolg der PCI am TIMI-Fluss gemessen wird, abgebildet werden. Folgerichtig wäre auch der Titel des Indikators umzubenennen in: „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation Myokardinfarkt (akut oder subakut)“.

In Bezug auf die Definition des Zählers stellt das Expertengremium auf Bundesebene fest, dass die aktuelle Definition (TIMI-3-Fluss) nicht mehr zeitgemäß ist. So wird inzwischen bereits bei Erreichung des TIMI-2-Flusses von einer erfolgreichen Prozedur ausgegangen. Es wird daher empfohlen, die aktuelle Zählerdefinition entsprechend zu erweitern.

Die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2020 zeigen, dass für 29 von 50 rechnerisch auffälligen Leistungserbringern (58,00 %) ein qualitativ unauffälliges Ergebnis festgestellt wurde. Als nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren oder Konstellationen wurden von den LAG insbesondere nachvollziehbar dargelegte Einzelfälle bzw. ein nicht in allen Fällen erreichbarer TIMI-3-Fluss genannt.

Das IQTIG empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) und Patientinnen und Patienten mit subakutem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) zukünftig in den Nenner des Indikators aufzunehmen und den Zähler um das Kriterium „TIMI-2-Fluss“ zu erweitern. Die Einführung eines festen Referenzbereichs, die nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung war, wäre unter Berücksichtigung der Auswirkungen der zuvor genannten Empfehlungen auf das Indikatorergebnis gesondert zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „hohe intrakoronare Thrombuslast“, „Z.n. Reanimation“, „kardiogener Schock“, „Bifurkation“.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, ist die Risikoadjustierung für diesen Indikator **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **17.170 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum TIMI-Fluss über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Validität zu verbessern.**

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum TIMI-Fluss nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

3.15 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Der Indikator adressiert die erfolgreiche Durchführung der PCI unter Ausschluss der Indikation akuter ST-Hebungsinfarkt (STEMI) und wird der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeschrieben.

Das wesentliche Interventionsziels bei PCI soll möglichst häufig erreicht sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Erfolg der Intervention (Rekanalisation des verschlossenen/verengten Blutgefäßes) als Maß für die Wirksamkeit der Prozedur herangezogen werden kann. Weniger Ischämie bedeutet mehr funktionelles Herzmuskelgewebe und damit einhergehend weniger Morbidität und Mortalität. Die erfolgreiche Durchführung der PCI ist aus Patientensicht somit von existentieller Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten systematischen Literaturrecherche, weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien, (siehe Anhang A.1.1, Kapitel 5) nicht herleiten ließ, dass eine angiographische Residualstenose im dilatierten Segment als Surrogat für den Interventionserfolg gewertet werden kann.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.944 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 24,92 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Dass das Bundesergebnis im Erfassungsjahr 2021 bei 95,07 % lag, könne aus Sicht der LAG ein Hinweis auf mögliche Deckeneffekte sein. Demnach sollte eine kritische Prüfung verfügbarer Literatur (internationale, randomisierte Studien und Meta-Analysen) zur Ableitung nachvollziehbarer und medizinisch plausibler Referenzwerte hinsichtlich der Erreichung des Interventionsziels bei PCI erfolgen.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die erfolgreiche Durchführung der PCI im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die PCI durchführt.

Die erfolgreiche Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes ab, der die Prozedur hauptverantwortlich durchführt. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,1% (n = 5.934).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das Datenfeld „wesentliches Interventionsziel erreicht“, das zur Indikatorberechnung benötigt wird, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Da es untersucherabhängig zu unterschiedlichen Einschätzungen über die Erreichung des Interventionsziels kommen kann, gleichzeitig aber in der ergänzenden Bezeichnung des Datenfeldes definiert ist, unter welchen Voraussetzungen das wesentliche Interventionsziel („nach Einschätzung des Untersuchers: im Allgemeinen angiographische Residualstenose des dilatierten Segments unter 50%“) erreicht ist, geht das IQTIG davon aus, dass die Angaben für das Datenfeld weitgehend objektiv sind.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das Datenfeld „wesentliches Interventionsziel erreicht“, das zur Indikatorberechnung benötigt wird, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen, da es bei den eingesetzten Methoden zur Quantifizierung der Residualstenose zu Messungenauigkeiten kommen kann. Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das Datenfeld „wesentliches Interventionsziel erreicht“, das zur Indikatorberechnung benötigt wird, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen, da Hinweise darüber vorliegen, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt, eine Anpassung des Datenfeldes „wesentliches Interventionsziel erreicht“ im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen. Darüber hinaus schlägt das IQTIG zusätzlich die Durchführung eines Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Verfahren PCI vor, um die Datenqualität systematisch zu überprüfen und auf den Ergebnissen aufbauend Optimierungsmaßnahmen anzustoßen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Bislang werden in den Indikator alle Patientinnen und Patienten mit isolierter oder einzeitiger PCI unter Ausschluss der Indikation akuter ST-Hebungsinfarkt eingeschlossen. Da im Indikator 56016 für die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakuter ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ analog zum Indikator 56014 ebenso der Prozedurerfolg an der Erreichung des TIMI-3-Flusses gemessen wird, wird empfohlen, die Nennerdefinition im Indikator 56014 um die Subgrup-

pen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ zu erweitern, sodass im Indikator 56016 zukünftig nur noch Patientinnen und Patienten ohne Myokardinfarkt (akut oder subakut) eingeschlossen werden, bei denen eine PCI durchgeführt wurde.

Für den Zähler des Indikators stellt das Expertengremium auf Bundesebene fest, dass für die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ die aktuelle Definition (TIMI-3-Fluss) nicht mehr zeitgemäß ist. So wird inzwischen bereits bei Erreichung des TIMI-2-Flusses von einer erfolgreichen Prozedur ausgegangen. Für alle weiteren in den Indikator eingeschlossenen Indikationen soll weiterhin die Erreichung des wesentlichen Interventionsziels führend sein, wobei die angiographische Residualstenose des dilatierten Segments von < 50 % auf < 30 % angepasst werden sollte. Es wird daher empfohlen, den Zähler des Indikators entsprechend anzupassen.

Die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2020 zeigen, dass für 35 von 96 rechnerisch auffälligen Leistungserbringern (36,46 %) ein qualitativ unauffälliges Ergebnis festgestellt wurde. Als nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren oder Konstellationen wurde vereinzelt auf Fälle verwiesen, die ein Erreichen des Interventionsziels erschweren oder unmöglich machen.

Das IQTIG empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) und Patientinnen und Patienten mit subakutem Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) zukünftig in den Nenner des Indikators 56014 aufzunehmen und aus dem Nenner des Indikators 56016 auszuschließen. Gleichzeitig soll die Definition des Zählerkriteriums „Residualstenose“ von < 50% auf < 30% angehoben werden. Die Einführung eines festen Referenzbereichs, die nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung war, wäre unter Berücksichtigung der Auswirkungen der zuvor genannten Empfehlungen auf das Indikatorergebnis gesondert zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Chronische Verschlüsse“, „Bifurkationen“, „Einsatz eines Rotablaters“, „Einsatz einer intravaskulären Lithotripsie“, „schwere intrakoronare Verkalkung“.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, ist die Risikoadjustierung für diesen Indikator **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **204.755 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer **eher geringen Praktikabilität**.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zur Residualstenose im dilatierten Segment über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen sowie nachgelagert zu prüfen, ob die Erreichung des Interventionsziels ggf. über einen anderen Parameter erhoben und überprüft werden kann.**

3.16 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie

Der Indikator adressiert das Auftreten schwerer unerwünschter kardialer oder zerebrovaskulärer intra- oder postprozeduraler Ereignisse (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*, MACCE) innerhalb von 7 Tagen nach einer isolierten Koronarangiographie und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignissen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwere unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse in Form von Herz- oder Hirninfarkten aus Sicht der Patientinnen und Patienten höchst bedeutsam und unbedingt zu vermeiden sind. Sowohl Herz- als auch Hirninfarkte gehen mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten einher, die nicht selten zur Invalidisierung und schlimmstenfalls zum Tod führen können.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 570 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei MACCEs um schwerwiegende Komplikationen handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten vermieden bzw. deren Eintrittsrisiko reduziert werden kann. Gleichzeitig spielen z. B. auch die Erfahrung der Untersucherin oder des Untersuchers sowie ein sorgfältiges Vorgehen bei dem diagnostischen Eingriff eine entscheidende Rolle. Weitere geeignete Maßnahmen stellen beispielsweise die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden, die Etablierung eines Gerinnungsmanagements sowie eine engmaschige postprozedurale (kardiale) Überwachung der Patientinnen und Patienten dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedwedes postprozedurales MACCE-Ereignis zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient nach dem Indexeingriff weitere Untersuchungen oder Behandlungen, unabhängig von der Koronarangiographie, erfahren hat. Im Gegensatz dazu können intraprozedural aufgetretene MACCE-Ereignisse dem behandelnden Leistungserbringer in der Regel eindeutiger zugeschrieben werden, da das MACCE-Ereignis während der Herzkatheteruntersuchung aufgetreten ist.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 11.120).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthalts werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, auch zeitlich verzögert Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 3 von 21 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für das Datenfeld „intraprozedural auftretende Ereignisse“ wird eine nur weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse, die erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über dieses Filterfeld adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass das Datenfeld ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert wird.

Da das Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“ auf die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. die Quartalsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit dem Verfahren stehen, abstellt, kann es zu unterschiedlichen Bewertungen über die inhaltliche Relevanz und das Dokumentationserfordernis von Diagnosen und

damit zu einer möglichen Unterdokumentation kommen. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 21 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“.

Die Einstufung „mittel“ ist auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehldokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **eine Anpassung der vorgenannten Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen isolierten Koronarangiographien (mit Ausnahme von Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 7 Tagen vor oder nach der Prozedur eine PCI hatten) überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der Prozedur ein intra- oder postprozedurales MACCE-Ereignis aufgetreten ist. Zählerrelevante intraprozedurale Ereignisse stellen derzeit TIA/Schlaganfall, koronarer Verschluss und Tod im Herzkatheterlabor dar; zählerrelevante postprozedurale Ereignisse sind Herzinfarkt, TIA/Schlaganfall und Tod. Die Ereignisse werden derzeit über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP), Codes (ICD, OPS, PZN) und aus den Versichertenstammdaten erhoben. Die Abrechnungsziffern und Codes werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Über die Rechenregel des Indikators ist definiert, dass eine Patientin oder ein Patient mit mehreren Prozeduren zu verschiedenen Zeitpunkten auch mehrmals in den Zähler eingeschlossen werden kann, wenngleich je Prozedur nur ein MACCE-Ereignis gezählt wird.

Zur Verbesserung der Validität des Indikators wurden mit den endgültigen Rechenregeln 2021 Diagnosen, die ein MACCE-Ereignis darstellen und als Entlassdiagnose im Rahmen des Indexaufenthalts dokumentiert worden sind, aus der Berechnung der MACCE-Indikatoren ausgeschlossen. Mit dieser Änderung wurde sichergestellt, dass eine bereits vor dem Indexeingriff vorliegende MACCE-Diagnose nicht als Folge des Eingriffs gewertet werden kann.

Einige LAG haben zurückgemeldet, dass eine tagesgenaue Erfassung der Komplikationen bzw. der MACCE-Ereignisse aus den Abrechnungsdaten nicht immer möglich und damit die Zuschreibbarkeit der Komplikation zur Prozedur nicht immer gegeben ist. Nach Einschätzung des IQTIG kann es theoretisch nur dann ein Abgrenzungsproblem geben, wenn Prozedur und Komplikation am selben Tag aufgetreten sind, da beide Ereignisse mit derselben Datumsangabe versehen werden. Da jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, dass die Komplikation intra- oder postprozedural aufgetreten ist und somit mit der Indexleistung in Zusammenhang steht, wäre ein Ausschluss dieser Fälle nicht zielführend. Für alle anderen MACCE-Ereignisse können diese durch das Vorliegen der tagesgenauen Datumsangaben von OPS und (Wieder-)Aufnahmen in den Sozialdaten operationalisiert werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren (Koronarangiographien). Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten nur schwer zu realisieren ist, da die Codes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um eine Kausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation direkt ableiten zu können oder die Komplikation durchaus auch auf andere Ursachen als auf die Indexleistung zurückzuführen ist.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern, insbesondere unter Einbeziehung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Rückmeldungen der LAG aus den Stellungnahmeverfahren.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu

verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) Stadium II bis IV“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) ohne Schock / mit stabilisiertem Schock / mit instabilem Schock“, „instabiler Schock“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes“, „vorbestehende gerinnungshemmende Therapie“, „pathologisch spontane Gerinnung“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“, „mechanische Reanimation vor der Intervention“, „relevante Komorbiditäten“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **1.814.789 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator zu pausieren und Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Verfahrens- bzw. Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.17 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI

Der Indikator adressiert das Auftreten schwerer unerwünschter kardialer oder zerebrovaskulärer intra- oder postprozeduraler Ereignisse (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*, MACCE) innerhalb von 7 Tagen nach einer isolierten oder einzeitigen PCI und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignissen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwere unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse in Form von Herz- oder Hirninfarkten aus Sicht der Patientinnen und Patienten höchst bedeutsam und unbedingt zu vermeiden sind. Sowohl Herz- als auch Hirninfarkte gehen mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten einher, die nicht selten zur Invalidisierung und schlimmstenfalls zum Tod führen können.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 722 verbesserbaren Ereignissen eines Anteils von 12,74 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei MACCEs um schwerwiegende Komplikationen handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten vermieden bzw. deren Eintrittsrisiko reduziert werden kann. Gleichzeitig spielen z. B. auch die Erfahrung der Behandlerin oder des Behandlers sowie ein sorgfältiges Vorgehen bei dem therapeutischen Eingriff eine entscheidende Rolle. Weitere geeignete Maßnahmen stellen beispielsweise die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden, die Etablierung eines Gerinnungsmanagements sowie eine engmaschige postprozedurale (kardiale) Überwachung der Patientinnen und Patienten dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedwedes postprozedurales MACCE-Ereignis zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient nach dem Indexeingriff weitere Untersuchungen oder Behandlungen, unabhängig von der PCI, erfahren hat. Im Gegensatz dazu können intraprozedural aufgetretene MACCE-Ereignisse dem behandelnden Leistungserbringer in der Regel eindeutiger zugeschrieben werden, da das MACCE-Ereignis während der PCI aufgetreten ist.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,2 % (n = 5.382).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthalts werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, auch zeitlich verzögert Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 5 von 36 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „sonstiges“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine nur weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. welche Interventionen, die jeweils erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass die Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, kann das Datenfeld unterschiedlich interpretiert und dokumentiert werden. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für das Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“, das auf die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. die Quartalsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit dem Verfahren stehen, abstellt, kann es zu unterschiedlichen Bewertungen über die inhaltliche Relevanz und das Dokumentationserfordernis von Diagnosen und damit zu einer möglichen Unterdokumentation kommen. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 36 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 36 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 8 von 36 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI eines Koronarbypasses“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI einer Ostiumstenose LAD/RCA“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“.

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **eine Anpassung der vorgenannten Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen isolierten und einzeitigen PCI (mit Ausnahme von Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines ST-Hebungsinfarktes eine Erst-PCI erhalten haben) überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der Prozedur ein intra- oder postprozedurales MACCE-Ereignis aufgetreten ist. Zählerrelevante intraprozedurale Ereignisse stellen derzeit TIA/Schlaganfall, koronarer Verschluss und Tod im Herzkatheterlabor dar; zählerrelevante

postprozedurale Ereignisse sind Herzinfarkt, TIA/Schlaganfall, Re-PCI am selben Gefäß, CABG und Tod. Die Ereignisse werden derzeit über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP), Kodes (ICD, OPS, PZN) und aus den Versichertenstammdaten erhoben. Die Abrechnungsziffern und Kodes werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Über die Rechenregel des Indikators ist definiert, dass eine Patientin oder ein Patient mit mehreren Prozeduren zu verschiedenen Zeitpunkten auch mehrmals in den Zähler eingeschlossen werden kann, wenngleich je Prozedur nur ein MACCE-Ereignis gezählt wird.

Zur Verbesserung der Validität des Indikators wurden mit den endgültigen Rechenregeln 2021 Diagnosen, die ein MACCE-Ereignis darstellen und als Entlassdiagnose im Rahmen des Indexaufenthalts dokumentiert worden sind, aus der Berechnung der MACCE-Indikatoren ausgeschlossen. Mit dieser Änderung wurde sichergestellt, dass eine bereits vor dem Indexeingriff vorliegende MACCE-Diagnose nicht als Folge des Eingriffs gewertet werden kann.

Einige LAG haben zurückgemeldet, dass eine tagesgenaue Erfassung der Komplikationen bzw. der MACCE-Ereignisse aus den Abrechnungsdaten nicht immer möglich und damit die Zuschreibbarkeit der Komplikation zur Prozedur nicht immer gegeben ist. Nach Einschätzung des IQTIG kann es theoretisch nur dann ein Abgrenzungsproblem geben, wenn Prozedur und Komplikation am selben Tag aufgetreten sind, da beide Ereignisse mit derselben Datumsangabe versehen werden. Da jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, dass die Komplikation intra- oder postprozedural aufgetreten ist und somit mit der Indexleistung in Zusammenhang steht, wäre ein Ausschluss dieser Fälle nicht zielführend. Für alle anderen MACCE-Ereignisse können diese durch das Vorliegen der tagesgenauen Datumsangaben von OPS und (Wieder-)Aufnahmen in den Sozialdaten operationalisiert werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren (isolierte oder einzeitige PCI). Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten nur schwer zu realisieren ist, da die Kodes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um

eine Monokausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation direkt ableiten zu können, bzw. die Komplikation durchaus auch auf andere Ursachen als auf die Indexleistung zurückzuführen sein kann.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern, insbesondere unter Einbeziehung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Rückmeldungen der LAG aus den Stellungnahmeverfahren. Mit den endgültigen Rechenregeln 2022 wurde zur Verbesserung der Validität der Indikatorberechnung die Rechenregel dahingehend angepasst, dass Fälle, für die ein rezidivierender Myokardinfarkt als MACCE-Ereignis kodiert wurde, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen werden, da Fälle mit vorausgegangenem Infarktereignis (akute STEMI) nur im Indikator 56022 abgebildet werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) Stadium III bis IV“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) ohne Schock / mit stabilisiertem Schock / mit instabilem Schock“, „instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI an mehreren Gebieten (LAD, RCX oder RCA) außer Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI eines Koronarbypasses“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI einer Ostiumstenose LAD/RCX/RCA“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI an einer In-Stent Stenose“, „PCI mit besonderen Merkmalen: sonstiges“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST Hebungsinfarkt (NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“, „mechanische Reanimation vor der Intervention“, „relevante Komorbiditäten“, „CTO“, „Bifurkation“, „schwere Verkalkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **1.925.890 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator zu pausieren und Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Verfahrens- bzw. Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.18 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Der Indikator adressiert das Auftreten schwerer unerwünschter kardialer oder zerebrovaskulärer intra- oder postprozeduraler Ereignisse (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*, MACCE) innerhalb von 7 Tagen nach Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignissen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwere unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse in Form von Herz- oder

Hirnfarkten aus Sicht der Patientinnen und Patienten höchst bedeutsam und unbedingt zu vermeiden sind. Sowohl Herz- als auch Hirnfarkte gehen mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten einher, die nicht selten zur Invalidisierung und schlimmstenfalls zum Tod führen können.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 259 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei MACCEs um schwerwiegende Komplikationen handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten vermieden bzw. deren Eintrittsrisiko reduziert werden kann. Gleichzeitig spielen z. B. auch die Erfahrung der Behandlerin oder des Behandlers sowie ein sorgfältiges Vorgehen bei dem therapeutischen Eingriff eine entscheidende Rolle. Weitere geeignete Maßnahmen zur Vermeidung stellen beispielsweise die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden, die Etablierung eines Gerinnungsmanagements sowie eine engmaschige postprozedurale (kardiale) Überwachung der Patientinnen und Patienten dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedes postprozedurale MACCE-Ereignis zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient nach dem Indexeingriff weitere Untersuchungen oder Behandlungen, unabhängig von der Koronarangiographie/PCI, erfahren hat. Im Gegensatz dazu können intraprozedural aufgetretene MACCE-Ereignisse dem behandelnden Leistungserbringer in der Regel eindeutiger zugeschrieben werden, da das MACCE-Ereignis während der Koronarangiographie/PCI aufgetreten ist.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 542).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthalts werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, auch zeitlich verzögert Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 5 von 35 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „sonstiges“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Doku-

mentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. welche Interventionen, die jeweils erst bei der Angabe „1= ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass die Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, können die Dokumentierenden unter analogen Versorgungsbedingungen das Datenfeld unterschiedlich interpretieren und dokumentieren. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für das Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“, das auf die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. die Quartalsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit dem Verfahren stehen, abstellt, kann es zu unterschiedlichen Bewertungen über die inhaltliche Relevanz und das Dokumentationserfordernis von Diagnosen und damit zu einer möglichen Unterdokumentation kommen. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 35 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 35 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 8 von 35 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI eines Koronarbypasses“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI einer Ostiumstenose LAD/RCA“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“.

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem

Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt, **eine Anpassung der vorgenannten Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines akuten oder subakuten Koronarsyndroms mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) eine Erst-PCI erhalten haben, überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der Prozedur ein intra- oder postprozedurales MACCE-Ereignis aufgetreten ist. Jede weitere PCI innerhalb eines Falles bzw. Krankenhausaufenthalts aufgrund eines STEMI wird in dem Indikator nicht betrachtet, da diese eine potenzielle Re-PCI und damit eine Komplikation der Erst-PCI bzw. ein MACCE-Ereignis darstellen kann. Zählerrelevante intraprozedurale Ereignisse stellen derzeit TIA/Schlaganfall, koronarer Verschluss und Tod im Herzkatheterlabor dar; zählerrelevante postprozedurale Ereignisse sind Reinfarkt, TIA/Schlaganfall, Re-PCI am selben Gefäß, CABG und Tod. Die Ereignisse werden derzeit über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP), Codes (ICD, OPS, PZN) und aus den Versichertenstammdaten erhoben. Die Abrechnungsziffern und Codes werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Zur Verbesserung der Validität des Indikators wurden mit den endgültigen Rechenregeln 2021 Diagnosen, die ein MACCE-Ereignis darstellen und als Entlassdiagnose im Rahmen des Indexaufenthalts dokumentiert worden sind, aus der Berechnung der MACCE-Indikatoren ausgeschlossen. Mit dieser Änderung wurde sichergestellt, dass eine bereits vor dem Indexeingriff vorliegende MACCE-Diagnose nicht als Folge des Eingriffs gewertet werden kann.

Einige LAG haben zurückgemeldet, dass eine tagesgenaue Erfassung der Komplikationen bzw. der MACCE-Ereignisse aus den Abrechnungsdaten nicht immer möglich und damit die Zuschreibbarkeit der Komplikation zur Prozedur nicht immer gegeben ist. Nach Einschätzung des IQTIG kann es theoretisch nur dann ein Abgrenzungsproblem geben, wenn Prozedur und Komplikation am selben Tag aufgetreten sind, da beide Ereignisse mit derselben Datumsangabe versehen werden. Da jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, dass die Komplikation intra- oder postprozedural aufgetreten ist und somit mit der Indexleistung in Zusammenhang steht,

wäre ein Ausschluss dieser Fälle nicht zielführend. Für alle anderen MACCE-Ereignisse können diese durch das Vorliegen der tagesgenauen Datumsangaben von OPS und (Wieder-)Aufnahmen in den Sozialdaten operationalisiert werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren (isolierte oder einzeitige PCI). Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten nur schwer zu realisieren ist, da die Codes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um eine Monokausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation direkt ableiten zu können, bzw. die Komplikation durchaus auch auf andere Ursachen als auf die Indexleistung zurückzuführen sein kann.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern, insbesondere unter Einbeziehung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Rückmeldungen der LAG aus den Stellungnahmeverfahren. Mit den endgültigen Rechenregeln 2022 wurde zur Erhöhung der Validität der Indikatorberechnung die Rechenregel dahingehend angepasst, dass Fälle, für die ein akuter Myokardinfarkt als MACCE-Ereignis kodiert wurde, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen werden, da nach vorausgegangenem Infarktereignis nur ein Reinfarkt (Code I22.) ein MACCE-Ereignis darstellt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) Stadium III bis IV“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) ohne Schock / mit stabilisiertem Schock / mit instabilem Schock“, „instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI eines Koronarbypasses“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI einer Ostiumstenose LAD/RCA“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI an einer In-Stent Stenose“, „PCI mit besonderen Merkmalen: sonstiges“, „Zustand nach koronarer Bypass-

OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes“, „Indikation zur PCI: subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Hohe Thrombuslast“, „Bifurkation“, „schwere Verkalkung“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“, „mechanische Reanimation vor der Intervention“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **324.930 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator weiterzuführen.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Verfahrens- bzw. Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.19 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)

Der Indikator adressiert das Überleben der Patientinnen und Patienten zwischen dem 8. und 30. postprozeduralen Tag nach einer PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeschrieben.

Die Sterblichkeit nach PCI soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer PCI aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten, die an einer koronaren Herzkrankheit erkrankt sind, verlängert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit der durchgeführten Intervention (PCI) stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 170 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff häufig nicht eindeutig zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Dies ist insbesondere darin begründet, dass die mediane stationäre Verweildauer nach einer PCI nur 4 Tage beträgt bzw. im Mittel bei 6,13 Tagen liegt. Demnach befinden sich die Patientinnen und Patienten im definierten Beobachtungszeitfenster (8. bis 30. Tag nach PCI) sehr häufig nicht mehr in (stationärer) Behandlung beim indexeingriffbringenden Leistungserbringer und wurden inzwischen auch von anderen Leistungserbringern (weiter-)versorgt oder haben sich wegen anderer gesundheitlicher Beschwerden einer medizinischen Behandlung unterzogen. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer sehr wahrscheinlich in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen. Da den bewertenden Stellen und den indexeingriffbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bzw. Versichertenstammdaten vorliegt, lässt sich nur in wenigen Fällen überprüfen, ob eine Kausalität zwischen der Indexleistung und dem Ereignis „Tod“ vorliegt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 4 von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“, „PCI mit besonderen Merkmalen“ und „sonstiges“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt u. U. unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. besonderen Merkmale der PCI, die jeweils erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass diese Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, können die Dokumentierenden unter analogen Versorgungsbedingungen das Datenfeld unterschiedlich interpretieren und dokumentieren. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 6 von 23 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassung der Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität, da eine Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und ein brauchbarer Handlungsanschluss nicht gegeben sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen PCI überprüft, ob innerhalb des Zeitfensters vom 8. bis 30. Tag nach der PCI ein Sterbeereignis eingetreten ist, welches aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. den Versichertenstammdaten erhoben wird. Nicht mit eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die am Tag der durchgeführten Prozedur oder zwischen dem 1. und 7. postprozeduralen Tag verstorben sind, da diese in den MACCE-Indikatoren ausgewertet werden. Damit wird eine doppelte Zählung der Verstorbenen vermieden und auch, ggf. wegen eines Falles mehrfach auffällig zu werden.

Da in dem Indikator alle Sterbefälle betrachtet werden, die nach der PCI in dem Beobachtungszeitfenster aufgetreten sind, werden auch Sterbefälle eingeschlossen, die nicht von dem Leistungserbringer zu verantworten sind, der die Indexleistung (PCI) erbracht hat. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen wie z. B. an der kardialen Grunderkrankung, an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht treffsicher möglich.

Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine Sterbeereignis vorgelegen hat.

Die Mehrheit der LAG weist daraufhin, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Sterbeereignis und PCI über die Sozialdaten nicht herstellbar ist und damit auch das Stellungnahmeverfahren nicht zielführend durchführbar ist. Dieses Problem spiegelt sich auch in den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren für das Auswertungsjahr 2021 wider. So ist bundesweit kein einziger der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet worden.

Auch vonseiten mehrerer Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene wird die Eignung des Indikators aufgrund der eingeschränkten Zuschreibbarkeit infrage gestellt und die Abschaffung empfohlen.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen, da die vorgenannten Probleme der eingeschränkten Zuschreibbarkeit durch Maßnahmen zur Optimierung der Validität nicht lösbar erscheinen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: prognostische Indikation oder stumme Ischämie“, „Indikation zur PCI: Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) III“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV ohne Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und stabilisierter Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“,

„PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes mit Insulinpflicht“, „Diabetes ohne Insulinpflicht“, „Frailty“, „relevante Komorbiditäten“, „Bifurkation“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **674.754 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da nicht alle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren aus den Sozialdaten erhoben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht gegeben ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, empfiehlt das IQTIG, den Indikator als Kennzahl weiterzuführen.**

3.20 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)

Der Indikator adressiert das Überleben der Patientinnen und Patienten zwischen dem 31. und 365. Tag nach einer PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeschrieben.

Die Sterblichkeit nach PCI soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer PCI aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten, die an einer koronaren Herzkrankheit erkrankt sind, verlängert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit der durchgeführten Intervention (PCI) stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 895 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (31. bis 365. Tag nach PCI) dem Indexeingriff häufig nicht eindeutig zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Dies ist insbesondere darin begründet, dass die mediane stationäre Verweildauer nach einer PCI nur 4 Tage beträgt bzw. im Mittel bei 6,13 Tagen liegt. Demnach befinden sich die Patientinnen und Patienten im definierten Beobachtungszeitfenster (31. bis 365. Tag nach PCI) sehr häufig nicht mehr in (stationärer) Behandlung beim indexeingriffbringenden Leistungserbringer und können inzwischen auch von anderen Leistungserbringern (weiter-)versorgt worden sein oder sich wegen anderer gesundheitlicher Beschwerden einer medizinischen Behandlung unterzogen haben. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen. Da den bewertenden Stellen und den indexeingriffbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bzw. Versichertenstammdaten vorliegt, lässt sich nur in wenigen Fällen überprüfen, ob eine Kausalität zwischen der Indexleistung und dem Ereignis „Tod“ vorliegen könnte.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können. In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 4 von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“, „PCI mit besonderen Merkmalen“ und „sonstiges“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. besonderen Merkmale der PCI, die jeweils erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass diese Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, können die Dokumentierenden unter analogen Versorgungsbedingungen das Datenfeld unterschiedlich interpretieren und dokumentieren. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 6 von 23 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“.

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassung der Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität, da eine Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und ein brauchbarer Handlungsanschluss nicht gegeben sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen PCI überprüft, ob innerhalb des Zeitfensters vom 31. bis 365. Tag nach der PCI ein Sterbeereignis eingetreten ist, welches aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. den Versichertenstammdaten erhoben wird. Nicht mit eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die am Tag der durchgeführten Prozedur oder zwischen dem 1. und 30. postprozeduralen Tag verstorben sind, da diese in den MACCE-Indikatoren bzw. im Indikator zur Überprüfung der 30-Tage Sterblichkeit (ID 56024) ausgewertet werden. Damit wird eine doppelte Zählung der Verstorbenen vermieden und auch, ggf. wegen eines Falles mehrfach auffällig zu werden.

Da in dem Indikator alle Sterbefälle betrachtet werden, die nach der PCI in dem Beobachtungszeitfenster aufgetreten sind, werden auch Sterbefälle eingeschlossen, die nicht von dem Leistungserbringer zu verantworten sind, der die Indexleistung (PCI) erbracht hat. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen wie z. B. an der kardialen Grunderkrankung, an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht treffsicher möglich.

Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob ein Sterbeereignis vorgelegen hat.

Die Mehrheit der LAG weist daraufhin, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Sterbeereignis und PCI über die Sozialdaten nicht herstellbar ist und damit auch das Stellungnahmeverfahren nicht zielführend durchführbar ist. Dieses Problem spiegelt sich auch in den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren für das Auswertungsjahr 2021 wider. So ist bundesweit nur ein einziger der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet worden. Das Ergebnis wurde aufgrund mangelnder Mitwirkung des Leistungserbringers am Stellungnahmeverfahren qualitativ auffällig bewertet.

Auch vonseiten mehrerer Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene wird die Eignung des Indikators aufgrund der eingeschränkten Zuschreibbarkeit infrage gestellt und die Abschaffung empfohlen.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen, da die vorgenannten Probleme der eingeschränkten Zuschreibbarkeit durch Maßnahmen zur Optimierung der Validität nicht lösbar erscheinen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: prognostische Indikation oder stumme Ischämie“, „Indikation zur PCI: Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) III“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV ohne Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und stabilisierter Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes mit Insulinpflicht“, „Diabetes ohne Insulinpflicht“, „Frailty“, „relevante Komorbiditäten“, „Bifurkation“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **651.984 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da nicht alle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren aus den Sozialdaten erhoben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht gegeben ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, empfiehlt das IQTIG, den Indikator als Kennzahl weiterzuführen.**

4 QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *QS HSMDEF* soll die Qualität der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren für den stationären Sektor transparent machen. Zu diesem Zweck beinhaltet das Set für das Erfassungsjahr 2021 insgesamt 36 Indikatoren (einschl. der Follow-up-Indikatoren, die zum Erfassungsjahr 2021 aufgrund des Wechsels des Verfahrens von der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹³ in die DeQS-RL einmalig ausgeschlossen waren) und 2 Kennzahlen, die auf der fallbezogenen QS-Dokumentation basieren.

Tabelle 10 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ und die zugrunde liegenden Datenquellen (IQTIG 2022i).

Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets *QS HSMDEF*

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle |
|--|---|------------------|
| Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) | Leitlinienkonforme Systemwahl <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54140 ▪ DEFI-IMPL: ID 50005 | QS-Dokumentation |
| | Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54143 | QS-Dokumentation |
| | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52305 ▪ DEFI-IMPL: ID 52316 | QS-Dokumentation |
| | Sondendislokation oder -dysfunktion <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52311 ▪ DEFI-IMPL: ID 52325 | QS-Dokumentation |

¹³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am: 02.06.2023).

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle |
|--|---|------------------|
| | Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-REV: ID 52315 ▪ DEFI-REV: ID 52324 | QS-Dokumentation |
| | Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2190 | QS-Dokumentation |
| | Hardwareprobleme (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 bzw. 8 Jahren <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2191 ▪ DEFI-IMPL: ID 132000 | QS-Dokumentation |
| | Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2194 ▪ DEFI-IMPL: ID 132001 | QS-Dokumentation |
| | Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 102001 DEFI-IMPL: ID 132003 | QS-Dokumentation |
| Patientensicherheit (safety) | Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52139 ▪ DEFI-IMPL: ID 52131 | QS-Dokumentation |
| | Dosis-Flächen-Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101800 ▪ DEFI-IMPL: ID 131801 | QS-Dokumentation |
| | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52305 ▪ DEFI-IMPL: ID 52316 | QS-Dokumentation |
| | Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-AGGW: ID 52307 ▪ DEFI-AGGW: ID 52321 | QS-Dokumentation |

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle |
|--------------------|---|------------------|
| | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101801 ▪ HSM-AGGW: ID 111801 ▪ HSM-REV: ID 121800 ▪ DEFI-IMPL: ID 131802 ▪ DEFI-AGGW: ID 141800 ▪ DEFI-REV: ID 151800 | QS-Dokumentation |
| | Sondendislokation oder -dysfunktion <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52311 ▪ DEFI-IMPL: ID 52325 | QS-Dokumentation |
| | Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-REV: ID 52315 ▪ DEFI-REV: ID 52324 | QS-Dokumentation |
| | Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden* <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101801 ▪ DEFI-IMPL: ID 131803 | QS-Dokumentation |
| | Sterblichkeit im Krankenhaus <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 51191 ▪ HSM-REV: ID 51404 ▪ DEFI-IMPL: ID 51186 ▪ DEFI-REV: ID 51196 | QS-Dokumentation |
| | Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2190 | QS-Dokumentation |
| | Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 bzw. 8 Jahren <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2191 ▪ DEFI-IMPL: ID 132000 | QS-Dokumentation |
| | Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2194 ▪ DEFI-IMPL: ID 132001 | QS-Dokumentation |

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren | Datenquelle |
|---|--|------------------|
| | Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2195 ▪ DEFI-IMPL: ID 132003 | QS-Dokumentation |
| Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>) | - | - |
| Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>) | - | - |
| Angemessenheit (<i>appropriateness</i>) | Leitlinienkonforme Indikation <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101803 ▪ DEFI-IMPL: ID 50055 | QS-Dokumentation |
| | Leitlinienkonforme Systemwahl <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54140 ▪ DEFI-IMPL: ID 50005 | QS-Dokumentation |
| | Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54143 | QS-Dokumentation |
| Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>) | - | - |

* = Kennzahl

Aus Tabelle 10 wird deutlich, dass durch die Indikatoren in diesem Verfahren *nicht alle* Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in den Dimensionen *Patientensicherheit (safety)* und *Wirksamkeit (effectiveness)* auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C.2 dargestellt. Um die Lesbarkeit des Kapitels zum Verfahren *QS HSMDEF* zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS HSMDEF

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--|-------------------------------|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL) | | | | | | | | | | | | | |
| 101803 | Leitlinienkonforme Indikation | hoch | nicht abschließend geprüft | mittel | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | n. e. | eher hoch | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln |
| 54140 | Leitlinienkonforme Systemwahl | hoch | nicht abschließend geprüft | mittel | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | n. e. | mittel | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 54143 | Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | n. e. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 52139 | Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln | mittel | nein | hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | nicht geprüft | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal |
| 101800 | Dosis-Flächen-Produkt | hoch | nicht geprüft | hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | angemessen | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 52305 | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen | hoch | ja | hoch | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | mittel | eing. angem. | eher hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität und der Risikoadjustierung |
| 101801 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 52311 | Sondendislokation oder -dysfunktion | hoch | ja | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 101802 | Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden* | mittel | nicht geprüft | hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | n. e. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 51191 | Sterblichkeit im Krankenhaus | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | angemessen | eher hoch | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anpassung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 2190 | Follow-up: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen | mittel | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | gering | nicht geprüft | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Verbesserungspotenzial, Validität |
| 2191 | Follow-up: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren | hoch | ja | n. a. | nein | nein | hoch | hoch | mittel | gering | nicht geprüft | n. a. | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit, Brauchbarkeit, Validität |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 2194 | Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | hoch | ja | mittel | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | eing. angem. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 2195 | Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | eing. angem. | mittel | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 102001 | Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | n. e. | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|---|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSM-AGGW) | | | | | | | | | | | | | |
| 52307 | Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | mittel | nein | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | niedrig | hoch | angemessen | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal, Datenqualität |
| 111801 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV) | | | | | | | | | | | | | |
| 121800 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |
| 52315 | Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |
| 51404 | Sterblichkeit im Krankenhaus | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | eing. angem. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL) | | | | | | | | | | | | | |
| 50055 | Leitlinienkonforme Indikation | hoch | nicht abschließend geprüft | mittel | ja | ja | hoch | hoch | niedrig | mittel | n. e. | eher hoch | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 50005 | Leitlinienkonforme Systemwahl | hoch | nicht abschließend geprüft | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | niedrig | hoch | n. e. | eher hoch | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln |
| 52131 | Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln | mittel | nein | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | nicht geprüft | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal |
| 131801 | Dosis-Flächen-Produkt | hoch | nicht geprüft | eher hoch | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | angemessen | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 52316 | Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen | hoch | ja | mittel | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | mittel | angemessen | mittel | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität |
| 131802 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 52325 | Sondendislokation oder -dysfunktion | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 131803 | Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden* | mittel | nicht geprüft | hoch | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | n. e. | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 51186 | Sterblichkeit im Krankenhaus | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | angemessen | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |
| 132000 | Follow-up: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren | hoch | ja | n. a. | nein | nein | hoch | hoch | mittel | gering | nicht geprüft | n. a. | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit, Brauchbarkeit, Validität |
| 132001 | Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | eing. angem. | eher gering | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 132002 | Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | hoch | eing. angem. | mittel | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |
| 132003 | Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | n. e. | gering | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität ggf. Einführung Referenzbereich ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| Implantierbare Defibrillatoren -Aggregatwechsel (DEFI-AGGW) | | | | | | | | | | | | | |
| 52321 | Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | mittel | nein | mittel | ja | ja | hoch | hoch | niedrig | hoch | angemessen | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal, Datenqualität |
| 141800 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |
| Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV) | | | | | | | | | | | | | |
| 151800 | Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Risikoadjustierung einführen ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |

| ID | Qualitätsindikator | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 52324 | Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden | hoch | ja | gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher gering | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial |
| 51196 | Sterblichkeit im Krankenhaus | hoch | ja | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | mittel | mittel | eing. angem. | eher gering | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator |

* = Kennzahl

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e = nicht erforderlich, n. a. = nicht verfügbar (*not available*), eing. angem. = eingeschränkt angemessen

4.2 Leitlinienkonforme Indikation

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

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Indikationsstellung zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet. Aus der Grundgesamtheit des Indikators 101803 aus HSM-IMPL werden alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als führender Indikation ausgeschlossen.

Die leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation soll möglichst oft vorliegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Implantation eines Herzschrittmachers bzw. Defibrillators einen invasiven Eingriff darstellt, der mit einem gewissen Risiko für Komplikationen einhergeht. Herzschrittmacher und Defibrillatoren sind zudem permanente Implantate, deren Funktion auch im Anschluss an die Implantation mit einer regelmäßigen kardiologischen Kontrolle überprüft werden muss. Des Weiteren sind Folgeeingriffe notwendig (z. B. zum Wechsel des Aggregats bei Batterieerschöpfung), die ebenfalls mit einem gewissen Komplikationsrisiko verbunden sind. Eine nicht leitlinienkonforme Implantation aufgrund inadäquater Indikationsstellung kann die Lebensqualität und ggf. auch die Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten beeinträchtigen. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer und anamnestischer Erkenntnisse gestellt werden.

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche geprüft. Dabei konnten methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert werden, die starke evidenzbasierte Empfehlungen zur Indikation von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren sowie für CRT-Systeme enthalten (BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Kusomoto et al. 2019, Otto et al. 2021, SIGN 2016a, SIGN 2018, Al-Khatib et al. 2018, Ommen et al. 2020, Shen et al. 2017). Weitere Informationen hierzu enthält der Recherchebericht (Anhang A.1.2). Allerdings erfüllen die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Derzeit basieren die Rechenregeln zur Überprüfung der Herzschrittmacher-Indikation noch auf der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher-

und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) und die Rechenregeln zur ICD-Indikation auf der ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und der Prävention des plötzlichen Herztods (Zeppenfeld et al. 2022, Priori et al. 2015); die Rechenregeln zur CRT-Indikation basieren schließlich auf den ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie bzw. zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021). Das IQTIG empfiehlt deshalb eine Überarbeitung der beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation: Es ist zu prüfen, inwieweit die Empfehlungen der ESC-Leitlinien, auf welche sich die Rechenregeln aktuell beziehen, starken Empfehlungen der als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entsprechen. Aspekte der Indikationsstellung, die nicht den als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entnommen werden können, sollten zukünftig nicht mehr anhand der Indikatoren zur Indikationsstellung geprüft werden, da diese gemäß der Methodik des IQTIG nicht als ausreichend evidenzbasiert angesehen werden können. Bei einer Überarbeitung der Indikatoren wäre jedoch darauf zu achten, dass deren Rechenregeln möglichst nicht auf Empfehlungen beruhen, die im Widerspruch zu den ESC-Leitlinien stehen, da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert. Das Expertengremium auf Bundesebene wies darauf hin, dass der Einschätzung der Expertinnen und Experten nach die Empfehlungen in den Leitlinien des American College of Cardiology (ACC), welche im Rahmen der Leitlinienüberprüfung als methodisch hochwertig bewertet wurden, inhaltlich weitgehend mit den Empfehlungen der ESC-Leitlinien übereinstimmen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 101803 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 888 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 15,78 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 50055 aus DEFI-IMPL** würde anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 396 verbesserbaren Ereignissen ergäbe sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei der Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators um eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers handelt, die Indikation angemessen zu stellen. Die Anamneseerhebung sowie das Einholen der diagnostischen Befunde und somit die finale Entscheidung zur Implantation obliegen dem durchführenden Leistungserbringer. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -

technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Chancen und Risiken der Implantation eines Herzschrittmachers bzw. Defibrillators informiert und ggf. Behandlungsalternativen aufgezeigt werden. Im Zusammenspiel mit den betroffenen Patientinnen und Patienten ist dann eine partizipative Entscheidung zu finden.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer **vollständig verantwortlich**.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante interne QM-Maßnahmen ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) zu erstellen, in denen die diagnostischen Schritte zur Indikationsstellung in der Struktur und dem Prozess dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern. Die Indikatorergebnisse eignen sich bei einer guten Messung und Abbildung der Leitlinienempfehlungen durch die Indikatoren auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Für die Ableitung interner QM-Maßnahmen sowie für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse besteht aktuell jedoch noch eine gewisse Einschränkung der Brauchbarkeit dieser Indikatoren aufgrund der relativ komplexen Rechenregeln, welche viele verschiedene Unterfunktionen aufweisen. Vonseiten der LAG liegen Hinweise vor, dass die Rechenregeln für die Leistungserbringer dadurch nicht immer intuitiv verständlich sind und auch nicht immer die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer nachvollzogen werden können. Die Komplexität der Rechenregeln ergibt sich daraus, dass diese die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Da in den Nenner der Indikatoren alle Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen eingehen (mit Ausnahme der Fälle mit Angabe „sonstiges“ als führende Indikation beim Indikator aus HSM-IMPL) und die Indikatoren zugleich so gepolt sind, dass Fälle, auf die die Zähler-Rechenregel nicht zutrifft, auffällig werden, müssen in den Zähler-Rechenregeln möglichst alle Empfehlungen aus den relevanten Leitlinien berücksichtigt werden, um fehlerhafte rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden. Um die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl etwas zu vereinfachen, wurden den LQS bzw. LAG deshalb früher Anleitungen zur Überprüfung rechnerischer Auffälligkeiten zur Verfügung gestellt, welche die Rechenregeln der Indikatoren genauer erläutern, als dies in den QIDB-Exporten erfolgt; in den Rückmeldeberichten zum Erfassungsjahr 2021 wurde zudem eine spezifische Kennzahlübersicht zum Indikator 50055 aus DEFI-IMPL eingefügt, die dabei behilflich sein soll, die häufigsten Gründe für die rechnerische Auffälligkeit eines Leistungserbringers zu ermitteln, um im Stellungnahmeverfahren gezielter nachfragen zu können. Nichtsdestotrotz erscheint eine Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation sinnvoll, um die Komplexität der Indikatoren zu reduzieren und die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens weiter zu erleichtern.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als grundsätzlich **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wobei eine Überarbeitung der Indikatoren empfohlen wird, sodass diese sich ausschließlich auf starke evidenzbasierte Empfehlungen aus methodisch hochwertigen Leitlinien beziehen und die Komplexität der Rechenregeln reduziert wird, um die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss zu erhöhen.

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder wurde die Objektivität als weitgehend beurteilt. Dies betrifft beispielsweise folgende Datenfelder:

- „führendes Symptom“, da bei Vorliegen mehrerer Symptome die Auswahl der führenden Symptomatik sich ggf. je nach behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt unterscheidet
- „Herzinsuffizienz“: zum einen liegen nach der ICD-10-Klassifikation ICD-Kodes zu den verschiedenen NYHA-Stadien vor; zum anderen meldeten einige LAG jedoch Hinweise auf Dokumentationsprobleme zu diesem Datenfeld zurück, da es z. B. zu unterschiedlichen Einstufungen aufgrund der Symptomschilderungen durch die Patientinnen und Patienten je nach Untersucherin bzw. Untersucher kam
- „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, da diese derzeit als stetiger Anteil und nicht anhand vorgegebener Abstufungen erhoben wird
- die Datenfelder zur Lebenserwartung und zum erwarteten Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation, da diese eine Prognose erfordern

Insgesamt überwiegen jedoch bei beiden Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Objektivität. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder wurde die Reliabilität als mittel beurteilt (z. B. „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, „erwarteter Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation“), insgesamt überwiegen jedoch die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Reliabilität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen für den Indikator 101803 aus HSM-IMPL Hinweise auf deren Einschränkung vor. Viele Datenfelder, die es sowohl im Dokumentationsbogen des Erfassungsmoduls 09/1 als auch in jenem des Moduls 09/4 gibt, weisen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Dies ist vor allem für die Datenfelder der Fall, die zur Bewertung der CRT-Indikation benötigt werden („Herzinsuffizienz“, „linksventrikuläre

Ejektionsfraktion“, „erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation, intraventrikuläre Leitungsstörungen“) und somit lediglich für Fälle mit kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation, welche ca. 3 % der Fälle in der Grundgesamtheit des Indikators ausmachen. Zusätzlich trifft dies mit dem Datenfeld „AV-Block“ (Übereinstimmungsrate = 84,42 %) und mit dem Datenfeld „Vorhofrhythmus“ (Übereinstimmungsrate = 87,99 %) aber auch auf zwei Datenfelder zur Bewertung der Indikation bei AV-Block bzw. bei Sinusknotensyndrom zu, welche die beiden größten Patientengruppen in diesem Indikator bilden. Gleichzeitig waren jedoch viele dieser Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte nicht indikatorrelevant; eine Dokumentation gemäß der Patientenakte hätte bei diesen Fällen also nicht zu einem anderen Indikatorergebnis geführt. Weiterhin waren in den letzten Jahren einige rechnerische Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog aufgrund fehlerhafter Dokumentation nicht bewertbar; dies betraf 1,7 % aller Standorte mit Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators (IQTIG 2022b). Schließlich meldeten die LAG zurück, dass für die Datenfelder „führendes Symptom“ und „Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen“ weitere Ausfüllhinweise hilfreich wären, um die Anzahl an Fehldokumentationen zu reduzieren. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** für den Indikator 50055 aus DEFI-IMPL lagen ebenfalls Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die meisten Datenfelder, die für die Berechnung des Indikators verwendet werden, weisen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) keine zufriedenstellende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Auch wenn viele dieser Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte nicht indikatorrelevant waren, muss zunächst von einer deutlich eingeschränkten Datenqualität für diesen Indikator ausgegangen werden. Zudem wies dieser Indikator im EJ 2020 mit 4,1 % den höchsten Anteil an Standorten, deren Indikatorergebnis aufgrund von Dokumentationsproblemen im Strukturierten Dialog nicht bewertet werden konnte, (an allen Standorten) auf (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Auch aufgrund der vorliegenden Probleme mit der Datenqualität sollten die beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation überarbeitet werden. Das IQTIG wird prüfen, ob der Anteil an indikatorrelevanten Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte durch Anpassungen an der Spezifikation für die betroffenen Datenfelder signifikant reduziert werden kann. Leitlinienempfehlungen, die nicht anhand valider Daten geprüft werden können, sollten dagegen nicht weiter in den Rechenregeln der Indikatoren berücksichtigt werden. Zugleich könnte die Datenqualität ggf. auch durch eine stärkere Kontrolle der Angaben in der QS-Dokumentation durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte verbessert werden. Einige Rückmeldungen der LAG deuten darauf hin, dass manche Dokumentationsfehler u. a. auf die ausschließliche Dokumentation durch nicht ärztliches Personal zurückzuführen sind.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

In den Indikator 50055 aus dem Modul DEFI-IMPL gehen alle Fälle mit einer Defibrillator-Implantation in die Grundgesamtheit ein, sodass diese alle Patientenfälle umfasst, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Aus der Grundgesamtheit des Indikators 101803 aus dem Modul HSM-IMPL werden jedoch alle Fälle, für die im Datenfeld „führende Indikation zur Schrittmacherimplantation“ der Schlüsselwert „sonstiges“ angegeben wird, aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Für diese Fälle kann die Indikation nicht geprüft werden, da nicht identifiziert werden kann, welche konkrete Indikationsstellung vorliegt. Im Erfassungsjahr 2021 betraf dies mit 656 Fällen 0,90 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Mit dem Auffälligkeitskriterium 813071 wird der Anteil an Fällen mit Angabe „sonstiges“ als führende Indikation überprüft; im Strukturierten Dialog zu diesem Auffälligkeitskriterium (EJ 2020) wurde noch bei 18 Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt (IQTIG 2022b). In den letzten Jahren wurden zusätzliche Ausfüllhinweise zu diesem Datenfeld eingefügt, unter welchen Bedingungen ein AV-Block bzw. kardiale Resynchronisationstherapie als führende Indikation angegeben werden sollte. Der Anteil an Fällen mit Angabe „sonstiges“ als führende Indikation ist in den letzten Erfassungsjahren leicht, aber kontinuierlich gesunken (im EJ 2015 betrug der Anteil noch 1,40 %) (IQTIG 2016). Das IQTIG wird basierend auf den Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Verfahrenspflege prüfen, ob dieser Anteil durch zusätzliche Spezifikationsänderungen weiter gesenkt werden kann.

Die Zähler-Rechenregeln der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation sind so definiert, dass diese möglichst alle in den Leitlinien enthaltenen Indikationen abbilden, um fehlerhafte rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden. Ausschließlich einige wenige Indikationen bei Herzerkrankungen, die nach Einschätzung des Expertengremiums nur sehr selten in der interessierenden Patientenpopulation auftreten (z. B. Chagas-Krankheit als Indikation zur Defibrillator-Implantation) wurden bei der Erstellung der Rechenregeln nicht berücksichtigt, um die Komplexität der Indikatoren und den Erhebungsaufwand nicht noch weiter zu erhöhen. Solche Fälle wurden bei der Wahl des Referenzbereichs mitberücksichtigt.

Schließlich prüfen die Indikatoren derzeit ausschließlich, ob mindestens eine der in den Leitlinien genannten Indikationen vorliegt, unabhängig davon, ob es sich um Indikationen handelt, die sehr häufig vorkommen, oder um Indikationen, die nur in wenigen Ausnahmefällen gestellt werden sollten. Werden von einem Leistungserbringer relativ häufig Indikationen gestellt, die gemäß Leitlinie nur für wenige Einzelfälle vorgesehen ist, kann ggf. ein Versorgungsdefizit vorliegen, das durch die Indikatoren nicht identifiziert wird.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine korrekte Indikationsstellung kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung des **Indikators 50055 aus DEFI-IMPL** aufgrund einer niedrigen Datenqualität

der zur Berechnung verwendeten Datenfelder als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Auch für den **Indikator 101803 aus HSM-IMPL** wird eine **Überarbeitung** und ggf. Anpassung der betreffenden Datenfelder empfohlen.

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 101803** wird mit **425.451 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 50055** wird mit **185.920 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Die hierfür verwendeten Codes aus dem QS-Filter wurden der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 entnommen (IQTIG 2020b, IQTIG 2020a, IQTIG 2020c, IQTIG 2020e, IQTIG 2020d, IQTIG 2020f). Anhand der Daten einer Krankenkasse wurde die geschätzte Anzahl an stationären erbrachten Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffen berechnet. Hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten ergeben sich im Jahr 2020 demnach insgesamt 63.012 stationäre Erstimplantationen von Herzschrittmachern (Modul 09/1) bei 838 stationären Leistungserbringern, die über einen QS-Sozialdatenfilter erfasst werden könnten. Tabelle 12 zeigt auch die Ergebnisse zum QS-Sozialdatenfilter für die weiteren Module.

Eine Prüfung, ob auch der Zähler der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation über Sozialdaten erhoben werden kann, ist erst sinnvoll, nachdem eine grundlegende Überarbeitung dieser Indikatoren erfolgt ist (s. u. zu Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung).

Tabelle 12: Anzahl über QS-Sozialdatenfilter stationär einschließbarer Versicherter (Grundgesamtheit), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020

| | Anzahl Prozeduren | Anzahl Leistungserbringer |
|--|-------------------|---------------------------|
| Herzschrittmacher-Implantation (09/1) | 63.012 | 838 |
| Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2) | 13.920 | 707 |
| Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3) | 17.657 | 815 |

| | Anzahl Prozeduren | Anzahl Leistungserbringer |
|---|-------------------|---------------------------|
| Implantierbare Defibrillatoren -Implantation (09/4) | 19.915 | 630 |
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (09/5) | 9.493 | 560 |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6) | 7.356 | 462 |

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien **weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet**. Die bestehende Operationalisierung wird jedoch im Vergleich zum Aufwand der Erhebung aus den folgenden Gründen als nicht mehr geeignet beurteilt:

- Die Indikatoren basieren derzeit ausschließlich auf den Leitlinien der ESC, die jedoch gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Das IQTIG empfiehlt daher, die Indikatoren an die im Rahmen der Leitlinienrecherche als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien anzugleichen (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*).
- Die Rechenregeln der Indikatoren sind sehr komplex, da sie die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Dies führt dazu, dass die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht immer nachvollzogen werden können. Das IQTIG empfiehlt daher, die Komplexität der Rechenregeln zu reduzieren, um die Brauchbarkeit der Indikatoren hinsichtlich der Ableitung interner QM-Maßnahmen und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse zu erhöhen und den Erhebungsaufwand zu senken (siehe Eignungskriterium *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss*).
- Es liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Datenqualität vor. Dies gilt vor allem für den Indikator 50055 aus DEFI-IMPL, für den zu allen Datenfeldern Ergebnissen aus dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) vorliegen (IQTIG 2022b). Das IQTIG empfiehlt daher zu prüfen, welche Leitlinienempfehlungen anhand valider Daten erfasst werden können und ob die Datenqualität einzelner Datenfelder durch Änderungen an der Spezifikation verbessert werden kann (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*).

Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Indikationsstellung auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung könnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

4.3 Leitlinienkonforme Systemwahl

- **HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)**
- **DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)**

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Systemwahl von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bei Erstimplantation und werden den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet. Aus der Grundgesamtheit des Indikators 54140 aus HSM-IMPL werden alle Fälle mit Angabe „kardiale Resynchronisationstherapie“ oder „sonstiges“ als führender Indikation ausgeschlossen. Im Indikator 50005 aus DEFI-IMPL betrifft dies alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als implantiertem System.

Es soll möglichst oft eine leitlinienkonforme Systemwahl bei Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren vorliegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. So werden die Schwere und das Ausmaß des interessierenden Endpunktes als sehr bedeutsam bewertet. Dies begründet sich darin, dass der Nutzen des Implantats für die Patientinnen und Patienten sowie die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen von der richtigen Systemwahl abhängig sind. Zudem erfolgt bei notwendiger Systemumstellung ein Folgeeingriff mit einer im Vergleich zur Erstimplantation erhöhten Wahrscheinlichkeit für Komplikationen. Die leitlinienkonforme Systemwahl wird auch aufgrund der Dauer des interessierenden Endpunktes als bedeutsam bewertet. So handelt es sich bei kardialen Rhythmusgeräten um permanente Implantate, die bei nicht optimaler Wahl langfristige Auswirkungen haben können (z. B. eine inadäquate Behandlung der Herzinsuffizienz bei Unterversorgung mit einem CRT-System oder ein erhöhtes Komplikationsrisiko bei Überversorgung).

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche geprüft. Dabei konnten methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert werden, die starke evidenzbasierte Empfehlungen zur Systemwahl von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren sowie für CRT-Systeme enthalten (Kusomoto et al. 2019, Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Ommen et al. 2020, SIGN 2016a, SIGN 2018). Weitere Informationen hierzu enthält der Recherchebericht (Anhang A.1.2). Allerdings erfüllen die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Derzeit basieren die Rechenregeln zur Überprüfung der Systemwahl bei Herz-

schrittmachern noch auf der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021), die Rechenregeln zur Systemwahl bei Defibrillatoren auf der ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und der Prävention des plötzlichen Herztods sowie die Rechenregeln bei CRT-Systemen auf den ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie bzw. zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022, Priori et al. 2015). Das IQTIG empfiehlt deshalb eine Überarbeitung der beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl: Es ist zu prüfen, inwieweit die Empfehlungen der ESC-Leitlinien, auf welche sich die Rechenregeln aktuell beziehen, starken Empfehlungen der als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entsprechen. Aspekte der Indikationsstellung, die nicht den als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entnommen werden können, sollten zukünftig nicht mehr anhand der Indikatoren zur Systemwahl geprüft werden, da diese gemäß der Methodik des IQTIG nicht als ausreichend evidenzbasiert angesehen werden können. Bei einer Überarbeitung der Indikatoren wäre jedoch darauf zu achten, dass deren Rechenregeln möglichst nicht auf Empfehlungen beruhen, die im Widerspruch zu den ESC-Leitlinien stehen, da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert. Die Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass ihrer Einschätzung nach die Empfehlungen in den Leitlinien des American College of Cardiology (ACC), welche im Rahmen der Leitlinienüberprüfung als methodisch hochwertig bewertet wurden, inhaltlich weitgehend mit den Empfehlungen der ESC-Leitlinien übereinstimmen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 54140 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1, nach der 104 verbesserbare Ergebnisse vorlagen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 50005 aus DEFI-IMPL** würde anhand der quantitativen Kriterien als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1. Hiernach lägen bei den Patientinnen und Patienten 57 verbesserbare Ergebnisse vor. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer für die korrekte Systemwahl und die Erhebung der dafür erforderlichen diagnostischen und anamnestischen Befunde verantwortlich ist. Das Personal ist entsprechend zu schulen. Auch bei Verbringungsleistungen ist der implantierende Leistungserbringer dafür verantwortlich, die Systemwahl kritisch zu hinterfragen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für den Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements wie die Erstellung von SOPs oder Schulungen bzw. Fortbildungen sein kann. Zudem kann das Indikatorergebnis für QS-Maßnahmen wie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens oder zum Zwecke der Patienteninformation hilfreich sein.

Für die Ableitung interner QM-Maßnahmen sowie für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse besteht aktuell jedoch noch eine gewisse Einschränkung der Brauchbarkeit dieser Indikatoren aufgrund der relativ komplexen Rechenregeln, welche viele verschiedene Unterfunktionen aufweisen (wenn auch in etwas geringerem Maße wie die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation). Vonseiten der LAG liegen Hinweise vor, dass die Rechenregeln für die Leistungserbringer dadurch nicht immer intuitiv verständlich sind und auch nicht immer die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer nachvollzogen werden können. Die Komplexität der Rechenregeln ergibt sich daraus, dass diese die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Um die Durchführung des Strukturierten Dialogs für die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl etwas zu vereinfachen, wurden den LQS deshalb früher Anleitungen zur Überprüfung rechnerischer Auffälligkeiten zur Verfügung gestellt, welche die Rechenregeln der Indikatoren genauer erläutern, als dies in den QIDB-Exporten erfolgt. Nichtsdestotrotz erscheint eine Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl sinnvoll, um die Komplexität der Indikatoren zu reduzieren und die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens weiter zu erleichtern.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wobei eine Überarbeitung der Indikatoren empfohlen wird, sodass diese sich ausschließlich auf starke evidenzbasierte Empfehlungen aus methodisch hochwertigen Leitlinien beziehen und die Komplexität der Rechenregeln reduziert wird, um die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss zu erhöhen.

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder wurde die Objektivität als weitgehend beurteilt.

Dies betrifft beispielsweise folgende Datenfelder:

- „führendes Symptom“, da bei Vorliegen mehrerer Symptome die Auswahl der führenden Symptomatik sich ggf. je nach behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt unterscheidet
- „Herzinsuffizienz“: zum einen liegen nach der ICD-10-Klassifikation ICD-Kodes zu den verschiedenen NYHA-Stadien vor; zugleich meldeten einige LAG jedoch Hinweise auf Dokumentationsprobleme zu diesem Datenfeld zurück, da es z. B. zu unterschiedlichen Einstufungen

aufgrund der Symptomschilderungen durch die Patientinnen und Patienten je nach Untersucherin bzw. Untersucher kam

- „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, da diese derzeit als stetiger Anteil und nicht anhand vorgegebener Abstufungen erhoben wird
- die Datenfelder zum erwarteten Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation, da diese eine Prognose erfordern

Insgesamt überwiegen jedoch bei beiden Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Objektivität. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für zwei Datenfelder wurde die Reliabilität als mittel beurteilt („linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, „erwarteter Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation“), insgesamt überwiegen jedoch die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Reliabilität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** des Indikators 54140 aus HSM-IMPL lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Wichtig für die korrekte Berechnung dieses Indikators ist gemäß den Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2021 die Unterscheidung zwischen Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern und solchen ohne permanentes Vorhofflimmern. Das entsprechende Datenfeld „Vorhofrhythmus“ weist gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) mit ca. 88 % eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Von insgesamt 64 Fehldokumentationen waren dabei 17 indikatorelevant. Die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird in der Summe als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** für den Indikator 50005 aus DEFI-IMPL lagen ebenfalls Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die meisten Datenfelder, die für die Berechnung des Indikators verwendet werden, weisen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) keine zufriedenstellende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Auch wenn viele dieser Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte nicht indikatorelevant waren, muss zunächst von einer deutlich eingeschränkten Datenqualität für diesen Indikator ausgegangen werden. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Auch aufgrund der vorliegenden Probleme mit der Datenqualität sollten die beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl überarbeitet werden. Das IQTIG wird prüfen, ob der Anteil an indikatorelevanten Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte durch Anpassungen an der Spezifikation für die betroffenen Datenfelder signifikant reduziert werden kann. Leitlinienempfehlungen, die nicht anhand valider Daten geprüft werden können, sollten dagegen nicht weiter in den Rechenregeln der Indikatoren berücksichtigt werden. Zugleich könnte die Datenqualität ggf. auch durch eine stärkere Kontrolle der Angaben in der QS-Dokumentation

durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte verbessert werden. Einige Rückmeldungen der LAG deuten darauf hin, dass manche Dokumentationsfehler u. a. auf die ausschließliche Dokumentation durch nicht ärztliches Personal zurückzuführen sind.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Die Validität ist lediglich dadurch eingeschränkt, dass Fälle mit der Angabe „sonstiges“ im Datenfeld zum implantierten System aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden. Für diese Fälle kann die Systemwahl nicht geprüft werden, da nicht identifiziert werden kann, welches konkrete System implantiert wurde. Beim Indikator 54140 aus dem Modul HSM-IMPL betraf dies im Erfassungsjahr 2021 mit insgesamt 172 Fällen 0,23 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Aus der Grundgesamtheit des Indikators 50005 (Modul DEFI-IMPL) wurden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 21 Fälle (0,10 % aller Defibrillator-Implantationen) ausgeschlossen (IQTIG 2022f). Im Modul DEFI-IMPL wurde der Anteil von sonstigen ICD-Systemen bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 mit dem Auffälligkeitskriterium 850314 geprüft, welches aber mittlerweile gestrichen wurde, da nur noch bei wenigen Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt werden konnte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine korrekte Systemwahl kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung des **Indikators 50005 aus DEFI-IMPL** aufgrund einer niedrigen Datenqualität der zur Berechnung verwendeten Datenfelder als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Auch für den **Indikator 54140 aus HSM-IMPL** wird eine **Überarbeitung** und ggf. Anpassung der betreffenden Datenfelder empfohlen.

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 54140** wird mit **55.574 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 50055** wird mit **100.350 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für

weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Eine Prüfung, ob auch der Zähler der Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl über Sozialdaten erhoben werden kann, ist erst sinnvoll, nachdem eine grundlegende Überarbeitung dieser Indikatoren erfolgt ist (s. u. zu Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Die bestehende Operationalisierung wird jedoch im Vergleich zum Aufwand der Erhebung aus den folgenden Gründen als nicht mehr geeignet beurteilt:

- Die Indikatoren basieren derzeit ausschließlich auf den Leitlinien der ESC, die jedoch gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Das IQTIG empfiehlt daher, die Indikatoren an die im Rahmen der Leitlinienrecherche als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien anzugleichen (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*).
- Die Rechenregeln der Indikatoren sind sehr komplex, da sie die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Dies führt dazu, dass die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht immer nachvollzogen werden können. Das IQTIG empfiehlt daher, die Komplexität der Rechenregeln zu reduzieren, um die Brauchbarkeit der Indikatoren hinsichtlich der Ableitung interner QM-Maßnahmen und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse zu erhöhen und den Erhebungsaufwand zu senken (siehe Eignungskriterium *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss*).
- Es liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Datenqualität vor. Dies gilt vor allem für den Indikator 50005 aus DEFI-IMPL, für den zu allen Datenfeldern Ergebnissen aus dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) vorliegen (IQTIG 2022b). Das IQTIG empfiehlt daher zu prüfen, welche Leitlinienempfehlungen anhand valider Daten erfasst werden können und ob die Datenqualität einzelner Datenfelder durch Änderungen an der Spezifikation verbessert werden kann (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*).

Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Systemwahl auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung könnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

4.4 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

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

Der Indikator adressiert die leitlinienkonforme Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und wird den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet.

Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern soll möglichst oft die Wahl eines Zweikammer-Herzschrittmachers erfolgen, da die Implantation eines Herzschrittmachers mit ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation (Einkammersystem) bei dieser Patientengruppe nur in sehr wenigen Ausnahmefällen leitliniengerecht ist. Der Anteil an implantierten Einkammersystemen soll deshalb möglichst niedrig sein.

Die Bezeichnung des Indikators 54143 wurde für das Erfassungsjahr 2023 zu „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ geändert. Bis einschließlich Erfassungsjahr 2022 heißt dieser Indikator „Systeme 3. Wahl“.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine ausschließliche rechtsventrikuläre Stimulation, für die gemäß Leitlinie keine Indikation besteht, in einigen Fällen das Auftreten von Herzinsuffizienz, permanentem Vorhofflimmern oder einem sogenannten Schrittmachersyndrom begünstigen kann. Bei Letzterem handelt es sich um einen durch das Implantat ausgelösten unnatürlichen Herzrhythmus, der zu Herzklopfen, Schwindel oder Synkopen führen kann und somit die Lebensqualität beeinträchtigt. Zudem ist das Qualitätsmerkmal aufgrund seiner Dauer bedeutsam, da diese Herzprobleme dauerhaft bestehen können.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen. Der Qualitätsindikator bezieht sich derzeit auf Empfehlungen aus der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021). Diese Leitlinie wurde allerdings als methodisch unzureichend bewertet (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Künftig wird sich der Indikator auf die inhaltlich ähnlichen Empfehlungen der ACC-Leitlinie zur Bradykardie beziehen (Kusomoto et al. 2019: S. e88, e103), die im Rahmen der Leitlinienüberprüfung als methodisch hochwertig bewertet wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 747 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 15,60 % Leistungserbringern mit

statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer für die korrekte Systemwahl und die Erhebung der dafür erforderlichen diagnostischen und anamnestischen Befunde verantwortlich ist. Das Personal ist entsprechend zu schulen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da sich die Kenntnis des Indikatorwertes für den Leistungserbringer eignet, interne QM-Maßnahmen wie die Erstellung von SOPs sowie Fortbildungen oder Schulungen als weiterführende Maßnahmen zu veranlassen. Zudem kann das Indikatorergebnis für QS-Maßnahmen wie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens oder zum Zwecke der Patienteninformation hilfreich sein.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Wichtig für die korrekte Berechnung dieses Indikators ist gemäß den Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2021 die Unterscheidung zwischen Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern und solchen ohne permanentes Vorhofflimmern. Das entsprechende Datenfeld „Vorhofrhythmus“ weist gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) mit ca. 88 % eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Von insgesamt 64 Fehldokumentationen waren dabei 17 indikatorrelevant. Die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Der Indikator „Systeme 3. Wahl“ (ID 54143) aus dem Modul HSM-IMPL basierte zum Erfassungsjahr 2021 noch auf der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie aus dem Jahr 2013 (Brignole et al. 2013). Unter Systemen 3. Wahl wurden in dieser Leitlinie vor allem Einkammersysteme verstanden, die Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern implantiert wurden. Eine solche Systemwahl ist gemäß der Leitlinie nur in wenigen Einzelfällen indiziert, bei denen aufgrund vieler schwerwiegender Komorbiditäten der Patientin bzw. des Patienten der Nutzen eines Zweikammersystems nicht das leicht erhöhte Komplikationsrisiko im Vergleich zu einem Einkammersystem überwiegt. Der Indikator prüft, ob bei den meisten Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern ein Zweikammersystem implantiert wurde und Einkammersysteme entsprechend nur zu einem geringen Anteil ausgewählt wurden. Der Referenzbereich war in der Auswertung zum Erfassungsjahr 2021 (Auswertungsjahr 2022) jedoch bereits ausgesetzt, da im Jahr 2021 eine neue ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie veröffentlicht wurde und eine Anpassung des Indikators erst für die prospektiven Rechenregeln 2023 möglich war, um die Änderungen an den endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln 2021 möglichst gering zu halten (Glikson et al. 2021). Die neue ESC-Leitlinie enthält ähnliche Empfehlungen zur Systemwahl, unterscheidet jedoch nicht mehr nach Systemen 1., 2. und 3. Wahl, weshalb die Bezeichnung des Indikators ab dem Erfassungsjahr 2023 in „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ angepasst wird. Zudem wird die Grundgesamtheit ab dem Erfassungsjahr 2023 stärker auf die relevante Patientengruppe eingeschränkt, indem Indikationen zur Herzschrittmacher-Implantation, für die gemäß Leitlinie ohne Ausnahmen eine Empfehlung zur Implantation eines Zweikammersystems bzw. Einkammersystems vorliegt und deren korrekte Systemwahl bereits im Indikator „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140) geprüft wird, aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden (Indikation aufgrund von Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern, Karotis-Sinus-Syndrom bzw. vasovagalem Syndrom). Der Indikator wird sich zukünftig auf die ACC-Leitlinie zur Evaluation und zum Management von Patientinnen und Patienten mit Bradykardie aus dem Jahr 2019 beziehen, die ähnliche Empfehlungen zur Systemwahl wie die ESC-Leitlinien enthält (Kusomoto et al. 2019).

Schließlich ist noch zu erwähnen, dass in bestimmten Ausnahmefällen, z. B. bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Komorbiditäten oder einem sehr hohen Alter, gemäß der Leitlinie keine generelle Empfehlung zur Implantation eines Zweikammersystems gilt. Aus Sicht des Expertengremiums ist diese Patientengruppe ohne permanentes Vorhofflimmern, für die ggf. auch ein Einkammersystem indiziert ist, jedoch nur schwer zu erfassen; zudem sollte ihr Anteil deutlich unter 5 % betragen. Die leichte Einschränkung der Validität durch diese Patientengruppe kann deshalb hingenommen werden. Sie ist durch die großzügige Wahl des Referenzbereichs (in den prospektiven Rechenregeln 2023 $\leq 10,00\%$) ausreichend berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu

verantworten sind. Eine korrekte Systemwahl kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 54143 wird mit **79.501 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Nenner und Zähler des Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigt die Tabelle 60 im Anhang C.2.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Im Rahmen dieser Beauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) getroffen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind). So ist z. B. mithilfe von Auswertungen noch zu prüfen, ob anhand der dokumentierten ICD-Kodes trennscharf genug zwischen permanentem und persistierendem Vorhofflimmern unterschieden werden kann. Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen einer Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen

(AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und ggf. die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

4.5 Eingriffsdauer

- **HSM-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52139)**
- **DEFI-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52131)**

Die Indikatoren adressieren die Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Aus der Grundgesamtheit der Indikatoren werden alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als implantiertem System ausgeschlossen.

Das Qualitätsziel beider Indikatoren ist eine möglichst kurze Eingriffsdauer.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt. Zum einen führt eine längere Eingriffsdauer zu einer erhöhten Belastung für die Patientinnen und Patienten während der OP. Da bei Implantationen bzw. Aggregatwechseln meist keine Allgemeinanästhesie zur Anwendung kommt, sollte die Eingriffszeit durch gut aufeinander abgestimmte Abläufe so kurz wie möglich gehalten werden. Weiterhin wird ein direkter Zusammenhang zwischen der Eingriffsdauer und dem Risiko für das Auftreten von implantatbedingten Infektionen berichtet. Allerdings treten diese schweren Komplikationen relativ selten auf und die Eingriffsdauer stellt lediglich einen Einflussfaktor von vielen für das Auftreten dieser dar (Polyzos et al. 2015). Zusätzlich wird eine Assoziation mit der Wahrscheinlichkeit für weitere Komplikationen berichtet, da bestimmte Prozess- und Strukturängel sowie eine geringere Erfahrung der Operateurinnen und Operateure sowohl zu einer höheren Eingriffsdauer als auch zu einer höheren Komplikationsrate führen können (Nowak et al. 2015).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen. Es bestehen zwar folgende Zusammenhänge mit einem patientenrelevanten Ziel, die aber keine ausreichende Begründung für die Beibehaltung der Indikatoren zur Eingriffsdauer darstellen:

- Es besteht ein unmittelbarer Zusammenhang einer längeren Eingriffsdauer mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientinnen und Patienten, insbesondere dann, wenn diese durch nicht optimale Prozessabläufe während der OP verursacht wird. Die Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten ist jedoch nicht hoch genug, um die Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu begründen.
- Es liegen Hinweise auf einen direkten Zusammenhang zwischen einer längeren Eingriffsdauer und dem Risiko für eingriffsbedingte Infektionen vor (Polyzos et al. 2015). Die Eingriffsdauer ist jedoch nur ein Einflussfaktor von vielen auf das Infektionsrisiko und eignet sich deshalb nur sehr bedingt für eine indirekte Erfassung der Infektionsrate. Des Weiteren enthalten die Indikatorensets des Verfahrens QS HSMDEF bereits Follow-up-Indikatoren, welche das Auftreten von Infektionen innerhalb eines Jahres nach Implantation erheben (HSM-IMPL: QI 2195; DEFI-IMPL: QI 132002). Infektionen, die noch während des stationären Aufenthalts kurz nach der Implantation auftreten, gehen zudem in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen ein. Eine Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer mit dem Ziel, das Infektionsrisiko indirekt zu erfassen, würde somit zu einer Doppelerhebung führen. Der Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektionen wurde deshalb nicht anhand einer systematischen Literaturrecherche überprüft.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52139 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Gesamtbewertung ist die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage

eines Anteils der Leistungserbringer, bei denen die Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln von Herzschrittmachern vom erreichbaren Indikatorwert abweicht, von 41,49 %, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52131 aus DEFI-IMPL** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.075 verbesserbaren Ergebnissen und einem Anteil von 24,97 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ergab sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Eingriffsdauer durch optimale Prozessabläufe beeinflussbar ist. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer ggf. Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements bieten kann. Dies ist beispielsweise bei einer langen Eingriffsdauer gegeben, die durch nicht optimale Strukturen und Prozesse im Krankenhaus verursacht ist und möglicherweise zugleich das Komplikationsrisiko erhöht. In diesem Fall sollten die Struktur- und Prozessmängel hinterfragt werden. Nach Rückmeldung des Expertengremiums sind hiervon meist Krankenhausstandorte mit wenigen Eingriffen pro Jahr betroffen, bei denen beispielsweise während der OP durch chirurgische Fachabteilungen auf die Internistin / den Internisten gewartet werden muss, die/der dann die notwendigen intraoperativen Messungen durchführt. Aus diesem Grund werden mittels dieser Indikatoren weiterhin einige Qualitätsdefizite im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren festgestellt. Die LAG meldeten als Gründe für solche qualitativen Auffälligkeiten z. B. fehlende aktuelle Ausbildungs- und Einarbeitungskonzepte oder eine wiederholte Auffälligkeit in den Vorjahren zurück. Wenn die entsprechenden Leistungserbringer aufgrund der geringen Fallzahl und der somit relativ geringen Anzahl an Komplikationen pro Erfassungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis in den Ergebnisindikatoren aufweisen, besteht somit ggf. stattdessen die Möglichkeit, potenzielle Qualitätsdefizite anhand der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu identifizieren.

Für Auswahlentscheidungen durch Patientinnen und Patienten sind die Indikatoren zur Eingriffsdauer aufgrund eines fehlenden kausalen Zusammenhangs mit einem bedeutenden patientenrelevanten Ziel jedoch kaum geeignet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da anhand der derzeit noch als Qualitätsindikatoren geführten Kennzahlen zur Eingriffsdauer keine Qualitätsaussage getroffen werden kann. Es liegt kein Zusammenhang mit einem bedeutenden und unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vor.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) weist das Datenfeld zur Eingriffsdauer in 85 % der Fälle eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit den Angaben in der Patientenakte auf. Die mittlere Abweichung beträgt hierbei 18,2 Minuten. Jedoch waren von den 79 Abweichungen nur 7 indikatorrelevant; die indikatorrelevanten Abweichungen waren teilweise zugunsten und teilweise zuungunsten des Leistungserbringers. 20 Fälle enthielten keine Angabe zur Eingriffsdauer in der Patientenakte, jedoch in der QS-Dokumentation, wodurch sich ein Vorteil für den Leistungserbringer ergibt, da diese Werte nicht anhand der Patientenakte überprüft werden konnten (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Als mögliche Verbesserungsmaßnahme in der Spezifikation, um die Datenqualität zu erhöhen, könnte zukünftig über einen Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld darauf hingewiesen werden, dass immer der Wert aus dem OP-Bericht für die QS-Dokumentation übernommen werden sollte. Gegebenenfalls kann dadurch die Datenqualität zu Behandlungsfällen verbessert werden, deren Dokumentation für die Qualitätssicherung durch nicht ärztliches Personal vorgenommen wird und für die vor Abschluss der Dokumentation bislang kein Abgleich mit den Angaben im OP-Bericht erfolgte.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Die Validität der Indikatoren zur Eingriffsdauer ist dadurch leicht eingeschränkt, dass Fälle mit der Angabe „sonstiges“ im Datenfeld zum implantierten System (Erfassungsmodule 09/1 bzw. 09/4) nicht in die Grundgesamtheit eingehen. Da die Schwellenwerte, die definieren, welche Eingriffsdauer gemäß den Rechenregeln noch als akzeptabel bewertet wird, sich je nach der Art des Systems unterscheiden, kann für sonstige Systeme kein adäquater Schwellenwert festgelegt werden. Beim Indikator 54140 aus dem Modul HSM-IMPL betraf dies im Erfassungsjahr 2021 mit insgesamt 172 Fällen 0,23 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Aus der Grundgesamtheit des Indikators 50005 (Modul DEFI-IMPL) wurden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 21 Fälle (0,10 % aller Defibrillator-Implantationen) ausgeschlossen (IQTIG 2022f). Im Modul

DEFI-IMPL wurde der Anteil von sonstigen ICD-Systemen bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 mit dem Auffälligkeitskriterium 850314 geprüft, welches aber mittlerweile gestrichen wurde, da nur noch bei wenigen Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt werden konnte. Ein Ausschluss bestimmter Fälle der Erfassungsmodule 09/2 und 09/5 (isolierte Aggregatwechsel) erfolgt nicht, da für alle Aggregatwechsel unabhängig von der Systemart der gleiche Schwellenwert gilt.

Schließlich wird die Validität der Indikatoren noch dadurch eingeschränkt, dass die derzeit gültigen Schwellenwerte auf Auswertungen mit Daten des Erfassungsjahres 2012 beruhen. Eine Aktualisierung der Schwellenwerte anhand einer aktuellen Datenbasis wäre somit bei Weiterführung der Indikatoren sinnvoll. Allerdings liegen keine eindeutigen Kriterien zur Festlegung solcher Schwellenwerte anhand der Daten aus der QS-Dokumentation vor.

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde verzichtet, da kein Zusammenhang mit einem bedeutenden und unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vorliegt. Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung durch Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte (Stratifizierung).

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

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52139** wird mit **3.045 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52131** wird mit **1.884 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zur Eingriffsdauer nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da anhand der derzeit noch als Qualitätsindikatoren geführten Kennzahlen zur Eingriffsdauer keine Qualitätsaussage getroffen werden kann. Es liegt kein Zusammenhang mit einem bedeutenden und unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vor (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit*

einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal). Zugleich ist die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Änderungen der Evidenz als gering einzuschätzen. **Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer abzuschaffen.**

4.6 Dosis-Flächen-Produkt

- **HSM-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 101800)**
- **DEFI-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 131801)**

Die Indikatoren adressieren die Strahlenbelastung über das Dosis-Flächen-Produkt und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Implantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, bei denen eine Durchleuchtung durchgeführt wurde. Aus der Grundgesamtheit der Indikatoren werden alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als implantierendes System ausgeschlossen.

Das Qualitätsziel beider Indikatoren ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde nicht anhand einer systematischen Literaturrecherche geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bereits umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die DRW sind gemäß § 122 Abs. 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Am 17. November 2022 veröffentlichte das BfS erstmals auch für Implantationen von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Systemen DRW, die am 11. Januar 2023 im Bundesanzeiger erschienen sind (BfS 2023). Diese Werte werden ab dem Erfassungsjahr 2022 auch für die Rechenregeln der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt übernommen. Bis dahin wurden systemspezifische Schwellenwerte verwendet, die auf Basis

der Daten der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 nach der Methode des BfS (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte) ermittelt wurden.

Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 101800 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil an Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert von 38,46 % ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 131801 aus DEFI-IMPL** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil an Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert von 22,66 % ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des implanzierenden Leistungserbringers liegt. Die sichere und strahlungsarme Durchführung der Implantation hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen des Leistungserbringers und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. So wurden nach den Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren von einigen Leistungserbringern für Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen noch veraltete Röntgengeräte eingesetzt; als Zielvereinbarung wurden entsprechend konkrete Anschaffungshorizonte für modernere Geräte festgelegt. Auch Prozessmängel, z. B. eine inadäquate Wahl der Einstellungen bzw. des bestrahlten Bereichs, wurden festgestellt. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Ergebnis der Indikatoren als Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements durch den Leistungserbringer fungieren kann. Mögliche interne Maßnahmen zur Verringerung des Dosis-Flächen-Produkts können die Anschaffung modernerer Röntgengeräte und die Optimierung der Durchleuchtungsprozesse durch die Erstellung von SOPs oder Schulungen des Personals sein. Zudem sind die Indikatorergebnisse für externe QS-Maßnahmen wie das Stellungnahmeverfahren oder Patienteninformationen hilfreich.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da die Objektivität der Datenfelder zu Körpergröße und Körpergewicht, die zur Berechnung des BMI und somit für die Risikoadjustierung benötigt werden, als weitgehend eingestuft wurde. Dies ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da der überwiegende Teil der zur Indikatorberechnung verwendeten Datenfelder eine hohe Objektivität aufweisen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. So weist das Dosis-Flächen-Produkt nach den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) mit ca. 87 % eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf. Die teilweise deutlichen Abweichungen (im Mittel 703,73 cGy x cm²) sind voraussichtlich auf Übertragungsfehler bei den Leistungserbringern zurückzuführen, die noch über keine Schnittstelle zwischen Röntgengerät und QS-Dokumentation verfügen (z. B. durch Vertauschen von Ziffern oder Verwechslung des Dosis-Flächen-Produkts mit anderen Werte wie Durchleuchtungszeit oder Flächen-Dosis). Es waren jedoch nur 9 von 66 Abweichungen indikatorrelevant; die indikatorrelevanten Abweichungen waren teilweise zugunsten und teilweise zuungunsten des Leistungserbringers. In 27 Fällen lag keine Angabe zum Dosis-Flächen-Produkt in der Patientenakte, jedoch in der QS-Dokumentation vor, wodurch sich ein Vorteil für den Leistungserbringer ergibt, da ein nicht bekanntes Dosis-Flächen-Produkt in den Indikatoren wie Fälle bewertet werden, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde. Zudem weisen schließlich die Datenfelder zu Körpergröße und -gewicht, die über den BMI in die Risikoadjustierung eingehen, eine nicht zufriedenstellende Übereinstimmungsrate auf. Die mittleren Abweichungen betragen hier ca. 6 cm bzw. 0,4 kg (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Als mögliche Verbesserungsmaßnahme in der Spezifikation, um die Datenqualität zu erhöhen, könnte zukünftig über einen Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld

darauf hingewiesen werden, dass immer der Wert aus dem OP-Bericht für die QS-Dokumentation übernommen werden sollte. Gegebenenfalls kann dadurch die Datenqualität zu Behandlungsfällen verbessert werden, deren Dokumentation für die Qualitätssicherung durch nicht ärztliches Personal vorgenommen wird und für die vor Abschluss der Dokumentation bislang kein Abgleich mit den Angaben im OP-Bericht erfolgte. Des Weiteren könnte die Angabe von unplausibel hohen Werten durch die Anpassung der weichen Plausibilitätsregeln verhindert werden; nach aktueller Spezifikation wird ein Warnhinweis erst ab Angabe eines Dosis-Flächen-Produkts von 50.000 (cGy)* cm² angezeigt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt.

Implantationen, bei denen keine Durchleuchtung durchgeführt wurde, sind korrekterweise aus der Grundgesamtheit der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ausgeschlossen. Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wiederum wie Fälle gewertet, bei denen der jeweilige Schwellenwert überschritten wurde, da eine Dokumentation des Dosis-Flächen-Produkts zu jedem Fall erwartet werden kann. Die Validität der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ist nur dadurch leicht eingeschränkt, dass Fälle mit der Angabe „sonstiges“ im Datenfeld zum implantierten System nicht in die Grundgesamtheit eingehen. Da sich die vom BfS veröffentlichten Schwellenwerte je nach der Art des Systems unterscheiden, kann für sonstige Systeme kein adäquater Schwellenwert festgelegt werden. Beim Indikator 101800 aus dem Modul HSM-IMPL betraf dies im Erfassungsjahr 2021 mit insgesamt 172 Fällen 0,23 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Aus der Grundgesamtheit des Indikators 131801 (Modul DEFI-IMPL) wurden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 21 Fälle (0,10 % aller Defibrillator-Implantationen) ausgeschlossen (IQTIG 2022f). Im Modul DEFI-IMPL wurde der Anteil von sonstigen ICD-Systemen bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 mit dem Auffälligkeitskriterium 850314 geprüft, welches aber mittlerweile gestrichen wurde, da nur noch bei wenigen Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt werden konnte.

Bislang prüfen die Indikatoren nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimalwerte zu interpretieren sind. In den vorliegenden Indikatoren werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird deshalb für die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt aus dem Verfahren QS PCI die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) aufgehoben, sodass der Zähler jeweils nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Bezie-

hung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die PCI möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht. Eine solche Anpassung der Rechenregeln wäre auch für die Indikatoren des Verfahrens QS HSMDEF möglich.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** anhand einer orientierenden Literaturrecherche wurden **keine weiteren relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung nach dem BMI (logistische Regression) und durch die Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte (Stratifizierung). Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **vollständig angemessen**.

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

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 101800** wird mit **184.313 Aufwandseinheiten eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 131801** wird mit **47.967 Aufwandseinheiten mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zum Dosis-Flächen-Produkt nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das aus gesetzlichen Vorgaben ableitbar ist (StrISchG und StrISchV, siehe hierzu auch die Erläuterungen zum Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*) und eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen (HSM-IMPL) bzw. eher hohen (DEFI-IMPL) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher geringen (HSM-IMPL) bzw. mittleren (DEFI-IMPL) Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. Eine Operationalisie-

rung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Qualitätsindikatoren lässt sich gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzlichen Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§ 131 und § 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Bisher erfolgte keine Prüfung der Strahlenbelastung durch die ärztlichen Stellen bei Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen. Die durch das BfS veröffentlichten DRW für Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen liegen jedoch seit dem 17. November 2022 erstmals vor, sie sind am 11. Januar 2023 zugleich im Bundesanzeiger erschienen (BfS 2023). Mit einer perspektivischen Prüfung durch die ärztlichen Stellen wird deshalb gerechnet.

Zusammenfassend ist somit zukünftig (voraussichtlich bereits ab 2023) von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen. Zugleich kann bei Durchführung der Herzschrittmacher- bzw. ICD-Implantation in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme erfolgt (Hartmann et al. [2021]). Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Aus-

wahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffe (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt: Der Anteil an als qualitativ auffällig bewerteter Krankenhausstandorte an allen Standorten mit Herzschrittmacher- bzw. ICD-Implantationen lag nach den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2020 bei 3,87 % im Modul HSM-IMPL und bei 3,00 % im Modul DEFI-IMPL; die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt sind somit nach dem Indikator zu Sondendislokationen oder -dysfunktionen während des stationären Aufenthalts aus dem Modul HSM-IMPL (ID 52311) die Indikatoren mit dem höchsten Anteil an qualitativen Auffälligkeiten (IQTIG 2022a).

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt sieht das IQTIG einen Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und die verpflichtende Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des Beschlusses des G-BA über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden (G-BA 2022a).

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieser Indikatoren nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung des Dosis-Flächen-Produkts weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung im Verfahren QS HSMDEF beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

4.7 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

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

Die Indikatoren adressieren die Überprüfung der adäquaten Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle intraoperativ durchgeführten Messungen an Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden, die während des Eingriffs neu implantiert oder neu platziert wurden.

Die intraoperativ gemessenen Reizschwellen und Signalamplituden sollen möglichst oft innerhalb eines akzeptablen Wertebereichs liegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da akzeptable Ergebnisse der intraoperativen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessung bei Neuimplantation bzw. Neuplatzierung der Sonden Nachweis ihrer erfolgreichen Platzierung der Sonden und Voraussetzung ihrer dauerhaften Funktionsfähigkeit sind.

Hohe Signalamplituden sorgen für eine adäquate Wahrnehmung des Herzrhythmus sowie für eine zuverlässige Erkennung von Störsignalen, sodass das Pacing in richtigen Momenten einsetzen kann und bei Eigenrhythmus des Herzens unterbleibt. Interferiert das Pacing mit dem Eigenrhythmus, kann dies ventrikuläre Rhythmusstörungen auslösen. Unterbleibt das Pacing dagegen bei einem fehlenden Eigenrhythmus, führt dies wiederum zu bradykardietyptischen Symptomen (Schwindel, Synkopen, geringere Belastungsfähigkeit) bzw. bei kompletter Schrittmacher-Abhängigkeit u. U. auch zu Lebensgefahr. Bei Defibrillatoren sind zudem eine ausbleibende Defibrillation (und somit ggf. nicht erfolgreiche Beendigung lebensbedrohlicher Tachykardien) oder inadäquate Schocks möglich, die von den Patientinnen und Patienten bei vollem Bewusstsein als massiver Stromschlag wahrgenommen werden und deshalb auch eine psychische Belastung darstellen.

Eine niedrige Reizschwelle sorgt für eine effektive Stimulation, sodass die Batterie möglichst lange hält und erst relativ spät ein Aggregatwechsel erfolgen muss. Letzteres ist wünschenswert, da jeder Folgeeingriff für die Patientinnen und Patienten belastend ist und das Komplikationsrisiko erhöht. Es handelt sich bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren um permanente Implantate, für die im Laufe der Zeit meist mehrere Folgeeingriffe nötig sind, wobei das Komplikationsrisiko mit jedem weiteren Folgeeingriff tendenziell steigt. Die Anzahl an Folgeeingriffen sollte deshalb so gering wie möglich gehalten werden.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen. Es besteht ein Zusammenhang zwischen hohen Amplitudenwerten und einer optimalen Funktionsfähigkeit des Systems sowie zwischen niedrigen Reizschwellenwerten und einer längeren Aggregatlaufzeit und damit selteneren Folgeeingriffen. Diese Werte sollten nach der Implantation möglichst hoch (bei Signalamplituden) bzw. möglichst niedrig (bei Reizschwellen) sein, da sich die Werte zum einen im Laufe der Zeit aufgrund des sich veränderten Gewebes verschlechtern; zum anderen sind bei z. B. ventrikulärer Rhythmusstörung die Amplitudenwerte deutlich kleiner, weshalb eine Sicherheitsmarge nötig ist, um auch unter diesen Bedingungen die optimale Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen. Die zur Indikatorberechnung verwendeten Grenzwerte für die jeweiligen Messungen, die bestimmen, welche Messwerte

noch als akzeptabel gelten, können nicht aus hochwertiger Evidenz, wie Leitlinien oder RCTs, hergeleitet werden, sondern beruhen gemäß dem Expertengremium auf Bundesebene auf langjährigen Erfahrungswerten im Laufe der Schrittmacher- bzw. ICD-Therapie, die abbilden, welche Werte bei Implantation der Sonden technisch erreicht werden können. Im Jahr 2021 veröffentlichten mehrere internationale Fachgesellschaften erstmals ein gemeinsames „EHRA expert consensus statement“ mit Empfehlungen, in welchem Bereich sich die Reizschwellen- und Amplitudenwerte der Vorhof- bzw. der rechtsventrikulären Sonde nach Implantation mindestens befinden sollten. Das Expertengremium empfiehlt deshalb, diese Grenzwerte aus dem „EHRA expert consensus statement“ zu übernehmen (Burri et al. 2021), welche weitgehend den bislang in den Rechenregeln verwendeten Grenzwerten entsprechen (siehe auch Abschnitt zur Validität der Messung). Diese Grenzwerte bilden jeweils ab, welche Messwerte nach Ansicht verschiedener Fachgesellschaften als akzeptabel gelten, und unterscheiden sich somit von den letztlich als optimal bzw. wünschenswert geltenden Messwerten.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52305 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2, da der Anteil der Leistungserbringer, die im Erfassungsjahr 2021 statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufweisen, bei 35,89 % lag.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52316 aus DEFI-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten lag im Erfassungsjahr 2021 bei 578 und der Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert belief sich auf 16,32 %.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Erfüllung des Qualitätsmerkmals durch eine optimale Positionierung und Fixation der Sonde beeinflussbar ist. Bei der Fixation der Sonde ist ein guter Kontakt von Sonden und Myokard entscheidend. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für interne Maßnahmen des Qualitätsmanagements bieten kann. So kann die Analyse der aufgetretenen Probleme nach Gemeinsamkeiten wie z. B. vorwiegend betroffener Sonden (Vorhof- oder rechte Ventrikelsonde) bzw. Messwerte (Reizschwelle oder Signalamplitude) hilfreich sein, um entsprechende Maßnahmen abzuleiten, wie z. B. die Erstellung von SOPs, Schulungen des Personals, Besprechung der Fälle im Rahmen der Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen (M&M-Konferenzen) oder die Kooperation mit externen Zentren. Zudem können die Indikatorergebnisse für externe QS-Maßnahmen wie die Patienteninformation oder zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens hilfreich sein.

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

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da ggf. mehrere intraoperativ gemessene Werte zur Reizschwelle und Signalamplitude vorliegen können. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder daher als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder daher als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) weisen die Datenfelder zur intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenmessung unzureichende Übereinstimmungsraten mit der Patientenakte auf. Da häufig mehrere, zu verschiedenen Zeitpunkten erhobene Messwerte in der Patientenakte zu finden waren, wurden nicht immer die intraoperativ gemessenen, sondern postoperativ erhobene Werte in die QS-Dokumentation übertragen. Teilweise ergaben sich die Abweichungen auch dadurch, dass in der QS-Dokumentation kein Messwert angegeben wurde, obgleich in der Patientenakte ein intraoperativer Wert vorlag, oder dass im Filterfeld zum implantierten System bereits eine Fehldokumentation erfolgte. Die meisten dieser Abweichungen waren jedoch nicht indikatorrelevant; die indikatorrelevanten Abweichungen waren teilweise zugunsten und teilweise zuungunsten des Leistungserbringers. Schließlich waren die intraoperativen Messwerte in einigen Fällen nicht in der Patientenakte aufzufinden, obwohl in der QS-Dokumentation ein Messwert dokumentiert wurde, wodurch sich ein Vorteil für den Leistungserbringer ergibt, da nicht durchgeführte Messungen in den Indikatoren als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereich liegend bewertet werden (IQTIG 2022b).

Beispielhaft werden hier die Ergebnisse für die indikatorrelevanten Datenfelder zur Reizschwelle und Amplitudenmessung aus dem Modul 09/4 wiedergegeben:

- Reizschwelle, Vorhof: Übereinstimmungsrate 86 %; Abweichungen im Mittel 0,62 V; 11 von 33 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 10 von 287 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor
- P-Wellen-Amplitude, Vorhof: Übereinstimmungsrate 78 %; Abweichungen im Mittel 1,66 mV; 13 von 58 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 11 von 293 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor

- Reizschwelle, rechter Ventrikel: Übereinstimmungsrate 89 %; Abweichungen im Mittel 0,52 V; 4 von 56 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 15 von 516 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor
- R-Amplitude, rechter Ventrikel: Übereinstimmungsrate 78 %; Abweichungen im Mittel 2,74 mV; 4 von 108 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 15 von 516 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor

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

Als mögliche Verbesserungsmaßnahme in der Spezifikation, um die Datenqualität zu erhöhen, könnte zukünftig über einen Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld darauf hingewiesen werden, dass immer der Wert aus dem OP-Bericht für die QS-Dokumentation übernommen werden sollte. Gegebenenfalls kann dadurch die Datenqualität zu Behandlungsfällen verbessert werden, deren Dokumentation für die Qualitätssicherung durch nicht ärztliches Personal vorgenommen wird und für die vor Abschluss der Dokumentation bislang kein Abgleich mit den Angaben im OP-Bericht erfolgte.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt. Sie ist derzeit aus den folgenden Gründen eingeschränkt, die sich jedoch alle durch eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln beheben lassen:

- Die aktuellen Grenzwerte zur Unterscheidung zwischen akzeptablen Messwerten und solchen, die zur Auffälligkeit in den Indikatoren führen, sind derzeit den Beiträgen von Marine und Brinker (2008) sowie Markewitz (2013) entnommen. Diese Grenzwerte werden auch im „EHRA expert consensus statement“ zur optimalen Implantationstechnik für konventionelle Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren bestätigt, mit der Ausnahme, dass dort eine intraoperative Reizschwelle der rechten Ventrikelsonde im Bereich von $\leq 1,5$ Volt als akzeptabel angesehen wird, während gemäß den aktuellen Rechenregeln der akzeptable Wertebereich lediglich $\leq 1,0$ Volt beträgt (Burri et al. 2021). Aus Sicht des Expertengremiums auf Bundesebene ist diese leichte Abweichung voraussichtlich auf den mittlerweile vermehrten Einsatz von Schraubelektroden zurückzuführen. Die Grenzwerte sollten an die Empfehlungen des „EHRA expert consensus statement“ angepasst werden.
- Nach den aktuellen Rechenregeln wird ein Fall mit Angabe einer P-Wellenamplitude (Vorhof) von > 15 mV sowie einer R-Wellenamplitude (rechter Ventrikel) von > 30 mV auffällig, da diese Werte bislang als unplausibel gelten und deshalb von einer Fehldokumentation ausgegangen wird. Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren legen jedoch nahe, dass solche Werte in Einzelfällen erreicht werden können, weshalb zukünftig auf die Definition unplausibler Werte in den Rechenregeln verzichtet werden sollte. In den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2024 (Auswertungsjahr 2025) wurde eine entsprechende Änderung bereits vom IQTIG umgesetzt.

- Im Rahmen von Herzschrittmacher-Implantationen kommt es mittlerweile bei einem relevanten Anteil der Fälle zur Implantation einer Sonde am HIS-Bündel zur Ermöglichung eines sogenannten Conduction System Pacing (entweder anstelle einer rechten Ventrikelsonde oder es wird im rechten Ventrikel ausschließlich eine Back-up-Sonde implantiert). Im Erfassungsjahr 2021 betraf dies mit 1.343 Fällen 1,83 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Da für solche Sonden gemäß Rückmeldungen aus dem Expertengremium nicht die gleichen Messergebnisse wie bei Sonden im rechten Ventrikel erwartet werden können, empfiehlt sich entweder ein Ausschluss dieser Fälle aus der Grundgesamtheit oder eine angemessene Berücksichtigung in der Risikoadjustierung.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** des Indikators 52305 aus HSM-IMPL wurde der folgender relevante Einflussfaktor auf die Indikatorergebnisse identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist: Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing), da bei diesen Systemen meist nicht die gleichen Messwerte wie bei einem konventionellen System mit rechtsventrikulärer Stimulation erreicht werden können. Zum Erfassungsjahr 2021 wurden bei 1,83 % aller Herzschrittmacher-Implantationen angegeben, dass eine Sonde am HIS-Bündel implantiert wurde (IQTIG 2022d). Derzeit erfolgt ausschließlich eine Risikoadjustierung durch Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche je nach Art der Sonde (Stratifizierung). Eine entsprechende Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist derzeit **eingeschränkt angemessen**. Weitere patientenseitige Risikofaktoren (z. B. Zustand nach umfangreichen Ablationsmaßnahmen, abgeklungene Myokarditiden) treten relativ selten auf und sind bei der Wahl des Referenzbereichs ($\geq 90,00\%$) berücksichtigt. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung des Indikators 52316 aus DEFI-IMPL ist daher **vollständig angemessen**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52305** wird mit **321.717 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52316** wird mit **88.719 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

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

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen. Die bestehende Operationalisierung wird jedoch im Vergleich zum Aufwand der Erhebung als nicht mehr geeignet beurteilt, da die Operationalisierung der Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation zu einem eher hohen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer führt, obgleich die Eignungskriterien der Operationalisierung (mit Ausnahme der Reliabilität) eine lediglich mittlere Güte aufweisen. Eine Verbesserung der Operationalisierung erscheint jedoch möglich, da durch Anpassungen der Rechenregeln eine Erhöhung der Validität als auch der Angemessenheit der Risikoadjustierung (sowie durch Änderungen an der Spezifikation ggf. auch der Datenqualität) erreicht werden kann. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren, bis die Rechenregeln entsprechend angepasst wurden.**

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

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.** Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint für beide Qualitätsindikatoren nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht über Sozialdaten abbildbar sind.

4.8 Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

- **HSM-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52307)**
- **DEFI-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52321)**

Die Indikatoren adressieren die intraoperative Überprüfung der Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz beim vom Eingriff nicht betroffenen Sonden (z. B. während isolierter Aggregatwechsel). Die Indikatoren sind der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle während des Eingriffs belassenen (d. h. weder neu implantierten noch platzierten) Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden sowie alle linksventrikulären Sonden.

Möglichst oft soll die Reizschwellen- und Amplitudenmessung bereits intraoperativ durchgeführt werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt. So sollten auch bei belassenen Sonden, z. B. im Rahmen isolierter Aggregatwechsel, intraoperativ Messungen durchgeführt werden, um mögliche Sondenprobleme (z. B. Dislokation oder Beschädigung der Sonde) bereits während des Aggregatwechsels zu erkennen. Wird erst postoperativ gemessen und folglich erst nach dem Aggregatwechsel ein Sondenproblem festgestellt, muss ein weiterer Folgeeingriff zur Behebung des Sondenproblems erfolgen. Dies würde zu einer zusätzlichen Belastung für Patientinnen und Patienten und zu einer erhöhten Komplikationsgefahr führen, da das Komplikationsrisiko mit jedem weiteren Folgeeingriff tendenziell steigt. Der Nutzen für die Patientinnen und Patienten überwiegt deshalb nach Ansicht des Expertengremiums eindeutig gegenüber dem sehr kurzen zusätzlichen Zeitaufwand zur Durchführung der intraoperativen Messungen. Insgesamt kommt es jedoch nur selten vor, dass ein zusätzlicher Folgeeingriff nötig ist, weil auf eine intraoperative Messung während des Aggregatwechsels verzichtet wurde, wie auch interne Auswertungen des IQTIG bestätigten. Die Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals wird deshalb als **mittel** eingestuft.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht ausreichend belegt** angesehen. Es wird ein Zusammenhang zwischen dem Prozess, die Reizschwellen- und Amplitudenwerte auch bei während des Eingriffs belassenen (d. h. nicht neu implantierten bzw. platzierten) Sonden intraoperativ zu messen, und der Vermeidung zusätzlicher Folgeeingriffe zur Behebung von Sondenproblemen angenommen. Gemäß der Methodik des IQTIG

ist anhand von hochwertiger Evidenz zu belegen, dass der Nutzen der gemessenen Versorgungsmaßnahme mögliche den Patientinnen und Patienten dadurch entstehende Nachteile überwiegt. Es erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach entsprechenden Empfehlungen in hochwertigen Leitlinien und anschließend nach RCTs und Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial. Dabei konnte keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel identifiziert werden (Anhang A.1.2).

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52307 aus HSM-AGGW** würde anhand der quantitativen Kriterien als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2, da der Anteil der Leistungserbringer, die im Erfassungsjahr 2021 statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufwiesen, bei 18,79 % lag. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52321 aus DEFI-AGGW** würde anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1, da im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 387 verbesserbare Ergebnisse bei Patientinnen und Patienten vorlagen. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da intraoperative Messungen nur einen sehr geringen Zeitaufwand während des Eingriffs erfordern (bei guter Organisation der Abläufe ca. 1-2 Minuten) und deshalb von jedem Leistungserbringer grundsätzlich durchführbar sind. Die bisherigen Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog zeigen, dass in einigen Krankenhäusern (meist mit wenigen Eingriffen pro Jahr) z. B. nur die Kardiologin bzw. der Kardiologe die intraoperativen Messungen vornehmen kann, weshalb bei Durchführung durch chirurgische Fachabteilungen gelegentlich darauf verzichtet wird, wenn diese/dieser abwesend ist. Durch Änderung der Prozessabläufe oder Überweisung der betreffenden Patientinnen und Patienten an andere Leistungserbringer lässt sich das Qualitätsziel jedoch auch in diesen Fällen erreichen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität demnach als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorergebnisses für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements wie die Änderung der Prozessabläufe oder eine Überweisung entsprechender Fälle an andere Leistungserbringer sein kann. Zudem können die Ergebnisse der Indikatoren ein hilfreicher Ansatz für externe QS-Maßnahmen wie das Stellungnahmeverfahren darstellen. Für

die Patienteninformation sind die Ergebnisse der Indikatoren dagegen nur eingeschränkt hilfreich, da der Zusammenhang zwischen der Durchführung intraoperativer Messungen und der Vermeidung anschließender Folgeeingriffe voraussichtlich nicht so leicht nachvollzogen werden kann.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal nicht gegeben ist.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) waren die intraoperativen Messwerte in einem relevanten Anteil von Fällen nicht in der Patientenakte aufzufinden, obwohl ein Messwert in der QS-Dokumentation angegeben wurde (IQTIG 2022b). Zur Anzahl solcher Fälle sei an dieser Stelle auf die beispielhaften Angaben im Abschnitt zur Datenqualität der Ergebnisindikatoren „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ verwiesen. In den betreffenden Fällen muss davon ausgegangen werden, dass in der QS-Dokumentation postoperative Messwerte eingetragen wurden und intraoperativ keine Messungen durchgeführt wurden. Da insgesamt eher selten in der QS-Dokumentation angegeben wird, dass keine intraoperativen Messungen erfolgt seien, ist von einer für das Indikatorergebnis relevanten Minderung der Datenqualität auszugehen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt. Auf eine Prüfung, inwiefern die Datenqualität durch Anpassungen an der Spezifikation verbessert werden könnte, wurde verzichtet, da keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vorliegt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Es wurden jedoch Probleme bei der Datenqualität identifiziert, welche zwar grundsätzlich auch Auswirkungen auf die Validität der Indikatoren hat, aber anhand eines gesonderten Eignungskriteriums bewertet wird (s. o.).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung aufgrund einer niedrigen Datenqualität der zur Berechnung verwendeten Datfelder als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

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

HSM-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52307** wird mit **96.851 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52321** wird mit **76.418 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da zum einen kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal durch hochwertige Evidenz bestätigt werden kann (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*). Zugleich ist die Wahrscheinlichkeit einer Änderung der Evidenz auf absehbare Zeit als gering einzuschätzen. Zusätzlich liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Datenqualität vor (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*). **Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden abzuschaffen.**

4.9 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

- **HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)**
- **HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)**
- **HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)**
- **DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)**
- **DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)**
- **DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)**

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

Das Auftreten durch den Eingriff verursachter peri- bzw. postoperativer Komplikationen soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eingriffsbedingte Komplikationen zu körperlichen Beeinträchtigungen, wie z. B. Schmerzen, Verletzungen an der Aggregat tasche oder am Myokard und/oder einer eingeschränkten Funktionsfähigkeit des Implantats, bis hin zum Tod führen können. Schwerwiegende, wenn auch seltene Komplikationen wie die Infektion gehen zudem mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität einher und gefährden die Patientensicherheit maßgeblich. Peri- bzw. postoperative Komplikationen sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Mit den Folgen der peri- bzw. postoperativen Komplikation muss die Patientin oder der Patient entweder bis zur Revision, bis zur Verheilung oder im schlimmsten Fall lebenslang umgehen. Schließlich ist auch der zur Behandlung der Komplikation notwendige Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie mit einem erhöhten Risiko für weitere Komplikationen assoziiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 101801 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 105 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 111801 aus HSM-AGGW** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 1,03 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 2,32 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und einem Anteil von 0,11 % Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 121800 aus HSM-REV** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 7 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 3,65 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und keinem Anteil von Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 131802 aus DEFI-IMPL** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 10 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 4,92 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und einem Anteil von 0,41 % Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 141800 aus DEFI-AGGW** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 0,5 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 3,19 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und einem Anteil von 0,15 % Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 151800 aus DEFI-REV** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 11 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich die Gesamteinschätzung eines eher geringen Potenzials zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Komplikationen wie der Pneumo- oder Hämatothorax kann der Leistungserbringer zudem durch die Wahl des venösen Zugangswegs beim Vorschieben der Sonden beeinflussen. Weitere Prozesse wie die Etablierung einer präoperativen Antibiotikaphylaxe sowie regelmäßige postoperative Wundkontrollen können das Risiko von Infektionen während des stationären Aufenthalts deutlich verringern.

Das Indikatorergebnis kann dem Leistungserbringer eindeutig zugeschrieben werden, da die hier erfassten Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts auftreten. Nur wenn die Komplikation während bzw. kurz nach einem Folgeeingriff auftrat und ein vorangegangener Eingriff bei einem anderen Leistungserbringer noch nicht lange zurückliegt, kann dieser ggf. die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Komplikation erhöhen. Aus diesem Grund wird die Zuschreibung des Indikatorergebnisses zum verantwortlichen Leistungserbringer als **ehers hoch** bewertet.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Komplikationsrate für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. eine Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Komplikationen traten überwiegend auf? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

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

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, mit der Ausnahme, dass das Potenzial zur Verbesserung für die Indikatoren aus den Auswertungsmodulen HSM-AGGW, HSM-REV, DEFI-IMPL und DEFI-AGGW als gering eingestuft wird.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) wurden nicht alle in der Patientenakte dokumentierten Komplikationen während des stationären Aufenthalts in der QS-Dokumentation angegeben. Im Modul 09/4 wurden demnach 4 von 9 interventi-

onspflichtigen Komplikationen nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert; bei den unterdokumentierten Komplikationen handelte es sich um einen Pneumothorax, einen Hämatothorax und zwei sonstige Komplikationen. Im Modul 09/6 wurden 2 von 4 interventionspflichtigen Komplikationen nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert, wobei es sich bei den unterdokumentierten Komplikationen um eine kardiopulmonale Reanimation und eine sonstige Komplikation handelte (IQTIG 2022b). Es ist deshalb auch in der gesamten Datengrundlage der jeweiligen Erfassungsmodule von einer Unterdokumentation dieser Komplikationen in der QS-Dokumentation auszugehen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Um die Unterdokumentation der noch während des stationären Aufenthalts aufgetretenen Komplikationen zu verringern, könnte zukünftig z. B. auf das übergeordnete Filterfeld, welches erfasst, ob generell eine Komplikation vorlag, verzichtet werden, sodass die Dokumentierenden die Datenfelder zu den spezifischen Komplikationen auch dann ausfüllen, wenn keine Komplikation auftrat. Alternativ, um einen zusätzliche Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer durch die Spezifikationsanpassung zu vermeiden, könnten die einzelnen Komplikationsarten bereits im Filterfeld aufgezählt werden, mit dem Ziel, diese dem Leistungserbringer bei der Dokumentation des Filterfeldes in Erinnerung zu rufen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Eine leichte Einschränkung der Validität ergibt sich daraus, dass lediglich Komplikationen berücksichtigt werden, die noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Herzschrittmachers beträgt in der Regel wenige Tage, variiert aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis. Ein einheitlicher Beobachtungszeitraum ließe sich durch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten erreichen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, BMI, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen und Nierenversagen (Clémenty et al. 2019, Udo et al. 2012, Kirkfeldt et al. 2014, Tajstra et al. 2017, Palmisano et al. 2013, Al-Khatib et al. 2008). Derzeit sind die Ergebnisindikatoren zu Komplikationen, welche noch während des stationären Aufenthalts auftreten, nicht risikoadjustiert; die Einführung einer angemessenen Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten. Erste Auswertungen des IQTIG zur

Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für diese Indikatoren deuten darauf hin, dass nur Risikofaktoren mit hohen Ausprägungen einen signifikanten Einfluss auf das Indikatorergebnis haben und die Risikoadjustierung deshalb nur für einen relativ kleinen Anteil der Fälle relevant ist. Zudem scheinen nur Risikoadjustierungsmodelle mit begrenzter Modellgüte entwickelbar. Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren wird daher als aktuell **eingeschränkt angemessen** beurteilt.

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

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 101801** wird mit **21.099 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

HSM-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 111801** wird mit **4.333 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

HSM-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 121800** wird mit **2.708 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 131802** wird mit **5.770 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 141800** wird mit **2.961 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 151800** wird mit **2.089 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens *QS HSMDEF* mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts, d. h. Fällen mit kardiopulmonaler Reanimation, interventionspflichtigem Pneumo- oder Hämatothorax, interventionspflichtigem Perikarderguss, interventionspflichtigem Taschenhämatom, postoperativer Wundinfektion oder mit sonstigen interventionspflichtigen Komplikationen, mithilfe von OPS und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Kodes hierfür zeigen die Tabellen 61 und 63 im Anhang C.2. Interventionspflichtige Komplikationen an der Punktionsstelle betreffen ausschließlich Eingriffe mit einem Leadless Pacemaker und somit die Indikatoren aus den Modulen HSM-IMPL und HSM-REV; sie wurden im Erfassungsjahr 2021 so gut wie nie dokumentiert (IQTIG 2022d, IQTIG 2022e).

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein (z. B. 7 Tage) und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Bei der Wahl des geeigneten Beobachtungszeitraums muss zugleich beachtet werden, dass die in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Problemen eingehenden Komplikationen einen engen zeitlichen Bezug zum vorangegangenen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff aufweisen müssen, damit von einer implantatbedingten Komplikation ausgegangen werden kann. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen.¹⁴ Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen

¹⁴ Damit ausschließlich interventionspflichtige Komplikationen in den mittels Sozialdaten berechneten Indikator eingehen, sollten nur Behandlungsfälle berücksichtigt werden, für die auch ein inhaltlich zuordbarer OPS-Kodes mit kodiert wurde.

sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Ein Indikator, in den auch ambulant durchgeführte Eingriffe eingehen, kann sich selbstverständlich nicht mehr auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen. Nach Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten ist stattdessen, wie oben beschrieben, ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festzulegen, der einen engen zeitlichen Bezug zur aufgetretenen Komplikation aufweist.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Allerdings liegt die Anzahl verbesserbarer Ereignisse mit 9,83 nur knapp unter dem Grenzwert, ab dem von einem geringen Verbesserungspotenzial ausgegangen wird. Zugleich liegen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) Hinweise auf eine Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts vor. Vor diesem Hintergrund könnten Anpassungen an der Spezifikation vorgenommen werden, um die Unterdokumentation dieser Komplikationen zu verringern. (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*). **Daher empfiehlt das IQTIG, die leistungserbringerbezogene Auswertung des Qualitätsindikators sowie daran anschließende Maßnahmen zu pausieren.** Sofern in den beiden Folgejahren nach Umsetzung der Spezifikationsänderungen weiterhin geringes Potenzial zur Verbesserung vorliegt, wird die Abschaffung des Indikators empfohlen. **Bei einer Weiterführung des Indikators wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher geringen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

4.10 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

- **HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)**
- **HSM-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315)**
- **DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)**
- **DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52324)**

Die Indikatoren adressieren Dislokationen sowie Dysfunktionen neu implantierter bzw. revidierter Sonden und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation oder mit einem Folgeeingriff zur Neuimplantation oder Revision von Sonden.

Qualitätsziel ist das Auftreten möglichst weniger Dislokationen bzw. Dysfunktionen der Sonden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Einschätzung ist die Bewertung der Schwere des Qualitätsmerkmals, da das System gegebenenfalls bis zur Behebung des Sondenproblems nicht funktioniert. Das Ausmaß der Folgen dessen für Patientinnen und Patienten ist abhängig von der Indikation, der betroffenen Sonde und der Dauer des Problems. Da diese Indikatoren ausschließlich Komplikationen einschließen, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten, sollte jedoch eine zeitnahe Behebung der betreffenden Komplikationen erfolgen. Schließlich ist auch der zur Behandlung der Komplikation notwendige Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie mit einem erhöhten Risiko für weitere Komplikationen assoziiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52311 aus HSM-IMPL** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung ist die Bewertung der Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils der Leistungserbringer, die im Erfassungsjahr 2021 im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden, von 4,06 % ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52315 aus HSM-REV** wird **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 4 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 4,24 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert sowie einem Anteil von

0,12 % mit einer Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren ergibt sich ein geringes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52325 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 12 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52324 aus DEFI-REV** wird **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 3,68 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert sowie einem Anteil von 0,00 % mit einer Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren ergibt sich ein geringes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Auftreten von Sondenkomplikationen vor allem durch eine optimale Fixierung der Sonde im Myokard vermeidbar ist; hierbei sind ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs (bzw. eine angemessene Anleitung der noch unerfahrenen Operateurinnen und Operateure) hilfreich. Weitere Faktoren, mit denen die Leistungserbringer das Indikatorergebnis teilweise beeinflussen können, sind die Wahl des venösen Zugangswegs beim Vorschieben der Sonden (zur Vermeidung von Sondenbrüchen, *subclavian crush syndrome*) sowie die Fixation und Positionierung des Aggregats (um Sondenbrüche und das Verdrehen des Aggregats mit der Sonde (Twiddler-Syndrom) zu vermeiden).

Das Indikatorergebnis kann dem Leistungserbringer eindeutig zugeschrieben werden, da die Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts auftreten. Nur wenn die Komplikation während bzw. kurz nach einem Folgeeingriff auftrat und ein vorangegangener Eingriff bei einem anderen Leistungserbringer noch nicht lange zurückliegt, kann dieser ggf. die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Komplikation erhöhen. Aus diesem Grund wird die Zuschreibung des Indikatorergebnisses zum verantwortlichen Leistungserbringer als **eher hoch** bewertet.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis eines Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Sondenkomplikationen traten überwiegend auf und an welchen Sonden? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

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

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses grundsätzlich als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da eine Bedeutung für die Betroffenen als hoch eingeschätzt wird. Zudem sind ein Zusammenhang zum unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen, die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben. Ausschließlich das Potenzial zur Verbesserung wird für die Indikatoren aus den Modulen HSM-REV und DEFI-REV als gering eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) wurden nicht alle in der Patientenakte dokumentierten Komplikationen während des stationären Aufenthalts in der QS-Dokumentation angegeben. Im Modul 09/4 wurden demnach 4 von 8 Sondenproblemen nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Im Modul 09/6 betraf dies eines von 2 Sondenproblemen (IQTIG 2022b). Es ist deshalb auch in der gesamten Datengrundlage der jeweiligen Erfassungsmodule von einer Unterdokumentation dieser Komplikationen in der QS-Dokumentation auszugehen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Um die Unterdokumentation der noch während des stationären Aufenthalts aufgetretenen Komplikationen zu verringern, könnte zukünftig z. B. auf das übergeordnete Filterfeld, welches erfasst, ob generell eine Komplikation vorlag, verzichtet werden, sodass die Dokumentierenden die Datenfelder zu den spezifischen Komplikationen auch dann ausfüllen, wenn keine Komplikation auftrat. Alternativ, um einen zusätzliche Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer durch die Spezifikationsanpassung zu vermeiden, könnten die einzelnen Komplikationsarten bereits im Filterfeld aufgezählt werden, mit dem Ziel diese dem Leistungserbringer bei der Dokumentation des Filterfeldes in Erinnerung zu rufen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Eine leichte Einschränkung der Validität ergibt sich daraus, dass lediglich Komplikationen berücksichtigt werden, die noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Herzschrittmachers beträgt in der Regel wenige Tage, variiert

aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis. Ein einheitlicher Beobachtungszeitraum ließe sich durch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten erreichen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, BMI, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen sowie regelmäßige physische Aktivität der Patientin bzw. des Patienten (Udo et al. 2012, Kirkfeldt et al. 2014, Tajstra et al. 2017, Palmisano et al. 2013, Clémenty et al. 2019, Morrison et al. 2010). Derzeit sind die Ergebnisindikatoren zu Komplikationen, welche noch während des stationären Aufenthalts auftreten, nicht risikoadjustiert; die Einführung einer angemessenen Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten (Clémenty et al. 2019). Erste Auswertungen des IQTIG zur Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für diese Indikatoren deuten darauf hin, dass nur Risikofaktoren mit hohen Ausprägungen einen signifikanten Einfluss auf das Indikatorergebnis haben und die Risikoadjustierung deshalb nur für einen relativ kleinen Anteil der Fälle relevant ist. Zudem scheinen nur Risikoadjustierungsmodelle mit begrenzter Modellgüte entwickelbar. Einige patientenseitige Einflussfaktoren, wie eine regelmäßige körperliche Aktivität, sind derzeit nicht erhebbar. Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren wird daher als aktuell **eingeschränkt angemessen** beurteilt.

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

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52311** wird mit **21.205 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

HSM-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52315** wird mit **3.153 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52325** wird mit **6.647 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52324** wird mit **2.087 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens *QS HSMDEF* mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Indikatoren zu Sondenproblemen während des stationären Aufenthalts, d. h. Fällen mit revisionsbedürftiger Sondendislokation oder -dysfunktion, mithilfe von OPS und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigt die Tabelle 62 im Anhang C.2. Hierbei ist zu beachten, dass die Rate an Sondenkomplikationen nicht direkt erfasst werden kann, da entsprechende spezifische ICD-Kodes fehlen. Ersatzweise kann jedoch die Rate an Sondenrevisionen in einem zeitlichen Abstand nach dem Indexeingriff anhand der OPS-Kodes ermittelt werden, da diese Revisionen i. d. R. aufgrund von frühen Sondenproblemen erfolgen.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein (z. B. 7 Tage) und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und

Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Ein Indikator, in den auch ambulant durchgeführte Eingriffe eingehen, kann sich selbstverständlich nicht mehr auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen. Nach Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten ist stattdessen, wie oben beschrieben, ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festzulegen.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

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

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen. **Es wird empfohlen, beide Indikatoren weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren bzw. eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung valider sozialdatenbasierter Indikatoren erfolgen.

HSM-REV und DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315 und 52324)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da jeweils nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren abzuschaffen.**

4.11 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (Kennzahl)

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

Die Kennzahlen adressieren den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden im Zuge der Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines konventionellen transvenösen Systems.

Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da bei einem Zugang über die Vena subclavia anstelle der Vena cephalica oder der Vena axillaris ein erhöhtes Risiko vor allem für Pneumothoraces und Sondenbrüche besteht (Liu et al. 2016, Kirkfeldt et al. 2012). Diese Komplikationen haben bestimmte negative Folgen für Patientinnen und Patienten (Pneumothorax: initial Atemnot, Anlegen einer Drainage, Schmerzen, anschließende Schonung; Sondenbruch: ggf. zeitweise kein funktionierendes System). Zudem ist auch der zur Behandlung der Komplikation notwendige Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie mit einem erhöhten Risiko für weitere Komplikationen assoziiert. Da es sich jedoch nicht um ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, sondern um ein Qualitätsmerkmal, das in Zusammenhang mit einem solchen steht, und da die betreffenden Komplikationen insgesamt relativ selten auftreten, wird die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten als mittel eingeschätzt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde aus folgenden Gründen nicht anhand einer systematischen Literaturrecherche geprüft: Im Rahmen der

Eckpunktebeauftragung wird nicht geprüft, ob sich derzeitige Kennzahlen auch als Qualitätsindikator eignen. Die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg können jedoch zunächst weitergeführt werden, da sie benötigt werden, um das Stellungnahmeverfahren zu den Indikatoren zu unterstützen, welche u. a. den Anteil an Pneumo- und Hämatothoraces bzw. Sondenbrüche ermitteln. So enthalten die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen in den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL den Hinweis für das Stellungnahmeverfahren, dass mit dem Leistungserbringer ein Wechsel des venösen Zugangsweges für den Sondenvorschub besprochen werden sollte, wenn in über 1 % der Fälle Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces auftreten und zugleich in über 90 % der Fälle ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet wird. Zwei LQS meldeten als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2020 zurück, dass dies mit einigen Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen erfolgte. Außerdem lässt sich das Vorhandensein eines grundsätzlichen Zusammenhangs zwischen venösem Zugang und dem Auftreten von Pneumothoraces auch aus anatomischen Gegebenheiten ableiten (geringeres Risiko für Pneumothoraces bei Verwendung eines extrathorakalen Zugangs).

Insgesamt ist somit festzuhalten, dass der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal aus den o. g. Gründen im Rahmen dieser Beauftragung nicht abschließend geprüft wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung bei der Kennzahl 101802 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 20.038 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 56,50 % Leistungserbringern, deren Ergebnis im Erfassungsjahr 2021 vom erreichbaren Kennzahlwert abwich, ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung bei der Kennzahl 131803 aus DEFI-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 60,11 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis im Erfassungsjahr 2021 vom erreichbaren Kennzahlwert abwich, ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der venöse Zugang grundsätzlich vom Leistungserbringer gewählt wird. In manchen Fällen ist ggf. nur ein bestimmter Zugang möglich, meist müsste jedoch entweder die Vena cephalica oder die Vena axillaris (anstelle der Vena subclavia) als Zugang verwendet werden können. Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Kennzahlergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Ergebnisses der Kennzahl als Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements

dienen kann. Der vom Leistungserbringer bevorzugte venöse Zugang sollte vor allem dann hinterfragt werden, wenn vermehrt Komplikationen auftreten, die mit dem venösen Zugang in Zusammenhang stehen könnten (vor allem Pneumothoraces und Sondenbrüche). Zudem kann das Ergebnis auch für externe QS-Maßnahmen hilfreich sein. Die Kennzahl wird derzeit als mögliche Unterstützung für das Stellungsverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu eingriffsbedingten Komplikationen berechnet. Der Nutzen des Kennzahlresultates für die Auswahlentscheidung von Patientinnen und Patienten hingegen ist eher fraglich.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenfelder zum venösen Zugangsweg wurden im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) nicht überprüft, da sie zwar für eine Kennzahl, jedoch nicht für die Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet werden. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **mittel** beurteilt, da der aktuelle Ausfüllhinweis zu den Datenfeldern, mit denen der venöse Zugang beim Verschieben der Sonden erhoben wird, möglicherweise noch zu einer gewissen Überschätzung der Rate an Sondenimplantationen mit ausschließlicher Verwendung der Vena subclavia als Zugangsweg führt. Der Ausfüllhinweis gibt derzeit an, dass im Falle eines Wechsels des Zugangs während der Implantation der letztlich verwendete Zugang angegeben werden soll. Wird ein Zugang über die Vena cephalica erfolglos versucht (z. B. weil individuelle anatomische Bedingungen dies nicht zulassen) und deshalb anschließend auf die Punktion der Vena subclavia umgestiegen, führt dies zu einem Zählerfall in den betreffenden Kennzahlen, da die Vena subclavia als letztlich verwendeter Zugang in diesem Fall dokumentiert wird. Dies erscheint nicht unbedingt sachgerecht, weil in solchen Fällen eigentlich ein Zugang über die Vena cephalica intendiert war. Durch eine Änderung des Aus-

füllhinweises, dass der zuerst versuchte Zugang zu dokumentieren sei (ggf. inkl. einer zusätzlichen ergänzenden Bezeichnung im Datenfeld), könnte diese Einschränkung der Validität wieder behoben werden.

Ein Ausschluss bestimmter Fälle, bei denen eine erfolgreiche Präparation der Vena cephalica zum Vorschieben der Sonden ggf. nicht erwartet werden kann, erscheint jedoch nicht zielführend, da diese Fälle nicht eindeutig definiert werden können und dies mit einem hohen zusätzlichen Erhebungsaufwand verbunden wäre. Die Kennzahlen verfügen zudem nicht über einen Referenzbereich, mit dem die Erreichung eines bestimmten Anteils an alternativen Zugängen zur Vena subclavia geprüft würde, sondern dienen der Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens für die Ergebnisindikatoren zur Komplikationsrate. Die Ergebnisse der Kennzahlen zeigen, dass viele Leistungserbringer ausschließlich oder in einem überwiegenden Teil der Fälle die Vena subclavia als Zugangsweg verwenden; insbesondere bei einer erhöhten Rate an perioperativen Pneumothoraces bzw. Sondenbrüchen im Follow-up sollte die übermäßige Verwendung dieses Zugangswegs hinterfragt werden. Schließlich ist auch zu erwähnen, dass die Punktion der Vena axillaris als zusätzliche Alternative zur Vena subclavia zur Verfügung steht, die bei deutlich geringerer Komplikationsrate eine ähnlich hohe Erfolgsquote wie die Subclavia-Punktion verspricht (Liu et al. 2016, Glikson et al. 2021, Chan et al. 2017).

Aus den o. g. Erläuterungen zur Validität der Messung ergibt sich auch, dass eine Risikoadjustierung der Kennzahlen zum venösen Zugangsweg derzeit nicht erforderlich ist. Auf eine weitere Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde daher verzichtet.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese **Kennzahl 101802** wird mit **41.936 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese **Kennzahl 131803** wird mit **11.473 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg haben die Funktion, ergänzende Informationen zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens bereitzustellen. Sie adressieren ein Qualitätsmerkmal mit mittlerer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Vor dem Hintergrund eines jeweils mittleren Erhebungsaufwands und eines jeweils hohen Potenzials zur Verbesserung beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden weiterzuführen, um das Stellungnahmeverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu unterstützen, welche u. a. den Anteil an Pneumo- und Hämatothoraces bzw. Sondenbrüche ermitteln.**

4.12 Sterblichkeit im Krankenhaus

- **HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)**
- **HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)**
- **DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)**
- **DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)**

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus nach Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffen und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Fällen im jeweiligen Erfassungsmodul.

Ziel ist eine möglichst niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da mit den Qualitätsindikatoren vor allem vermeidbare behandlungsbedingte Todesfälle während des stationären Aufenthalts gemessen werden. Qualitative Auffälligkeiten zu diesen Indikatoren lassen sich jedoch nach Einschätzung des Expertengremiums primär auf eine unangemessene Indikationsstellung bei zu kranken Patientinnen und Patienten zurückführen. Auch die Vermeidung operativer Eingriffe während der letzten Lebensphase hat aufgrund der zusätzlichen Belastung eine relativ hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51191 aus HSM-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 77 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 und einem Anteil der Leistungserbringer mit vom erreichbaren Indikatorwert abweichenden Ergebnissen von 8,53 % ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51404 aus HSM-REV** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 10 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51186 aus DEFI-IMPL** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 0,18 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil der Leistungserbringer mit vom erreichbaren Indikatorwert abweichenden Ergebnissen von 3,09 % sowie einem Anteil derjenigen, die im Stellungnahmeverfahren als qualitativ auffällig eingestuft wurden, von 0,27 %, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51196 aus DEFI-REV** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 15 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Aufgrund des hohen durchschnittlichen Alters und der Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten sind zwar viele der Todesfälle, die sich während oder kurz nach einem Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Eingriff ereignen, nicht vom Leistungserbringer vermeidbar gewesen. Dies begründet die Notwendigkeit einer angemessenen Risikoadjustierung. Es ist jedoch zugleich denkbar, dass behandlungsbedingte Todesfälle im Rahmen einer Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten auftreten; diese Fälle sollen mittels der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst werden. Die Qualitätsindikatoren sollen somit prüfen, ob keine vom Leistungserbringer vermeidbaren Todesfälle auftreten bzw. eine unnötige Belastung äußerst kranker Patientinnen und Patienten vermieden wird. Die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer wird folgendermaßen nach der Art der Todesfälle begründet:

- Unmittelbar eingriffsbedingte Todesfälle (z. B. verursacht durch Perikardtamponade, schwere Infektion oder Folgeeingriff ohne passageren Schrittmacher) sind nach der Einschätzung des Expertengremiums äußerst selten.
- Grundsätzlich sind auch behandlungsbedingte Todesfälle denkbar, obwohl sie in keinem kausalen Zusammenhang mit dem Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff stehen. Ursächlich hierfür können Versorgungsdefizite während der postoperativen Verweildauer sein. Die entsprechenden Todesfälle können z. B. durch tödliche Lungenembolien, nosokomiale Pneumonien, Harnwegsinfekte mit anschließender Sepsis oder Niereninsuffizienz verursacht worden sein.
- Auch eine nicht leitlinienkonforme Implantation bei zu kranken Patientinnen und Patienten kann ein Versorgungsdefizit darstellen, das in den Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus mit bewertet wird. Für eine angemessene Indikationsstellung ist grundsätzlich der implantierende Leistungserbringer verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu aufgetretenen Todesfällen im Krankenhaus für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Todesfälle auf Gemeinsamkeiten (Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen? Wären einige der Todesfälle ggf. vermeidbar gewesen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich unter Umständen auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, jedoch nur sehr eingeschränkt zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, da viele der aufgetretenen Todesfälle voraussichtlich nicht durch den Leistungserbringer vermeidbar waren.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als mit Einschränkungen als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, mit der Ausnahme, dass das Potenzial zur Verbesserung für den Indikator aus dem Auswertungsmodul DEFI-IMPL als **gering** eingestuft wird.

Eignung der Operationalisierung

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

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder, die zur Berechnung der Risikoadjustierung verwendet werden, wurde die Objektivität als weitgehend beurteilt, insgesamt überwiegen jedoch bei allen Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Objektivität. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder, die zur Berechnung der Risikoadjustierung verwendet werden, wurde die Reliabilität als mittel beurteilt, insgesamt überwiegen jedoch bei allen Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Reliabilität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da mehrere Datenfelder, welche für die Risikoadjustierung der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus verwendet werden, gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) eine unzureichende Übereinstimmungsrate aufwiesen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz“, „Einstufung nach ASA-Klassifikation“, „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, „Nierenfunktion/Serum Kreatinin“, „führende klinische Symptomatik (der Arrhyth-

mie)“ und „AV-Block“ (IQTIG 2022b). Die besonders niedrigen Übereinstufungsraten zur ASA-Klassifikation (09/4: 65 %; 09/6: 52 %) sind vor allem darauf zurückzuführen, dass die Patientenakte in vielen Fällen keine Angabe dazu enthielt, da bei vielen Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Eingriffen keine Anästhesistin bzw. kein Anästhesist anwesend ist. Für diese Fälle war ein Abgleich der QS-Dokumentation mit den Angaben in der Patientenakte somit nicht möglich. Nichtsdestotrotz weisen die entsprechenden Risikofaktoren bei allen Indikatoren einen relativ hohen Einfluss auf die Sterblichkeit im Krankenhaus auf. Es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass eine weitgehend korrekte Einstufung der ASA-Klasse durch die Dokumentierenden erfolgt, auch wenn keine Anästhesiedokumentation für die Patientenakte vorgenommen wurde. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt. Sie ist dadurch deutlich eingeschränkt, dass die meisten der aufgetretenen Todesfälle vermutlich nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers liegen, sondern durch eine schwerwiegende Multimorbidität der betroffenen Patientinnen und Patienten bedingt ist. Gerade bei Herzschrittmacher-Eingriffen ist zudem das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten relativ hoch (IQTIG 2022d). Dies bestätigen auch die Rückmeldungen sowohl der LAG, die zur Überprüfung des Verfahrens im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA zu den Gründen für die relativ häufigen Einstufungen als „qualitativ unauffällig“ nach Abschluss des (bis einschließlich zum EJ 2020 gemäß QSKH-RL durchgeführten) Strukturierten Dialogs befragt wurden, als auch der auf Landesebene am Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren beteiligten Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene. Zugleich zeigen die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog der letzten Jahre, dass es immer nur vereinzelt zu qualitativen Auffälligkeiten aufgrund einer erhöhten Sterblichkeit im Krankenhaus kommt. Im Qualitätsindikator aus dem Auswertungsmodul DEFI-IMPL kam es zum Erfassungsjahr 2020 zu zwei qualitativen Auffälligkeiten; in den anderen drei Qualitätsindikatoren wurden die Ergebnisse jeweils eines Standortes als qualitativ auffällig eingestuft (IQTIG 2022a). Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene treten Todesfälle, die ursächlich auf den Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff zurückzuführen sind, nur äußerst selten auf. Wenn die Ergebnisse eines Krankenhausstandorts als qualitativ auffällig bewertet werden, ist dies nach Ansicht des Expertengremiums jedoch meist auf eine fehlerhafte Indikationsstellung zurückzuführen, da z. B. hochbetagten und multimorbiden Patientinnen oder Patienten mit einer nur noch sehr geringen Lebenserwartung noch ein Eingriff zur Implantation eines permanenten Herzschrittmachers bzw. Defibrillators zugemutet wird.¹⁵ Nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann schließlich, dass vereinzelte Todesfälle zwar nicht ursächlich auf den Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff, dafür jedoch teilweise auf Versorgungsdefizite während der postoperativen Verweildauer zurückzuführen sind.

¹⁵ Entsprechend findet sich z. B. in mehreren Leitlinien die Empfehlung, einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren (BÄK et al. 2019, Al-Khatib et al. 2018, Zeppenfeld et al. 2022).

Daraus ergibt sich, dass eine adäquate Risikoadjustierung für die Indikatoren zur Messung der Sterblichkeit im Krankenhaus unerlässlich ist. Ein Ausschluss bestimmter Fälle aus der Grundgesamtheit, um die Validität dieser Indikatoren zu erhöhen, erscheint jedoch schwierig. Die LAG meldeten zwar im Rahmen der Befragung für die vorliegende Beauftragung einige konkrete Gründe für nicht vom Leistungserbringer verschuldete Todesfälle zurück, welche ihrer Ansicht nach möglichst aus der Grundgesamtheit der Indikatoren ausgeschlossen werden sollten; diese Todesursachen waren jedoch relativ spezifisch, sodass deren systematische Erfassung sehr wahrscheinlich zu einem negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnis der betreffenden Indikatoren führen würde. Beispiele hierfür sind: Pneumonie bei stark vorgeschädigter Lunge, postrenales Nierenversagen nach Stolpersturz mit Mehrfachfrakturen, Multiorganversagen mit Dialysepflichtigkeit und dann kardiogenem Schock mit Myokardinfarkt. Eine LAG schlug zudem vor, Fälle mit Umstieg auf ein palliatives Therapiekonzept und Vorliegen entsprechender Patientenverfügungen aus der Grundgesamtheit der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus auszuschließen. Hier ergibt sich jedoch die Schwierigkeit, solche Fälle valide zu erheben. Zudem sollten die betreffenden Patientinnen und Patienten nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene in einer palliativen Situation ggf. besser mit einem temporären Schrittmacher versorgt werden, um eine zusätzliche Belastung der Patientinnen und Patienten in der letzten Lebensphase möglichst zu vermeiden.

Eine leichte Einschränkung der Validität ergibt sich zudem daraus, dass lediglich Todesfälle berücksichtigt werden, die noch während der Implantation oder kurze Zeit später, jedoch noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Herzschrittmachers beträgt in der Regel wenige Tage, variiert aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis. Ein einheitlicher Beobachtungszeitraum ließe sich durch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten erreichen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, BMI, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, chronische Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Sick-Sinus-Syndrom, Mitralstenose, Rechtsschenkelblock, Anzahl vorheriger Revisionseingriffe (Al-Khatib et al. 2011, Ghaem et al. 2017, Wang et al. 2017). Für die Indikatoren 51191 (HSM-IMPL) und 51186 (DEFI-IMPL) besteht eine Risikoadjustierung anhand verschiedener Risikofaktoren (logistische Regression). Da die meisten der identifizierten Einflussfaktoren bereits im Risikoadjustierungsmodell dieser Indikatoren enthalten sind oder ihr statistischer Einfluss bei der Entwicklung des Modells geprüft wurde, wird die Risikoadjustierung für die Indikatoren als **vollständig angemessen** bewertet. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung für die Indikatoren der Revisionsmodule 51404 (HSM-REV) und 51196 (DEFI-REV) wird dagegen als **eingeschränkt angemessen** bewertet, da in die jeweiligen Risikoadjustierungsmodelle weniger Ein-

flussfaktoren eingehen (derzeit ASA-Klassifikation, Infektion als Indikation zum Folgeeingriff, Geschlecht bzw. Alter). Dennoch weisen sie eine vergleichbare Modellgüte wie die Risikoadjustierungsmodelle der Indikatoren aus HSM-IMPL und DEFI-IMPL auf, was vor allem auf den Einfluss der Risikofaktoren zur ASA-Klassifikation zurückzuführen ist (IQTIG 2022j). Durch die Nutzung der dokumentierten Entlassdiagnosen sowie perspektivisch von Sozialdaten bei den Krankenkassen sollte untersucht werden, inwieweit der für die Risikoadjustierung anfallende Erhebungsaufwand reduziert werden kann.

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

Aufwand der Messung

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

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51191** wird mit **197.173 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

HSM-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51404** wird mit **10.439 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51186** wird mit **66.556 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51196** wird mit **7.972 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals Sterblichkeit mittels Sozialdaten erscheint möglich, da der Zähler des Indikators in den Sozialdaten bei den Krankenkassen über die Stammdaten nach § 288 SGB V mithilfe des Todesdatums der Versicherten erhoben werden. Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folge-

beauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein (z. B. 7 Tage) und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Bei der Wahl des geeigneten Beobachtungszeitraums muss zugleich beachtet werden, dass die Todesfälle einen engen zeitlichen Bezug zum vorangegangenen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff aufweisen müssen, da ansonsten zu viele nicht behandlungsbedingte Todesfälle in die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingehen würden, sodass die Validität der Messung nicht mehr gegeben wäre. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit des Zählers sowie der Risikoadjustierung abschließend geprüft. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen, insbesondere bei der Erstellung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells. Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Ein Indikator, in den auch ambulant durchgeführte Eingriffe eingehen, kann sich selbstverständlich nicht mehr auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen. Nach Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten ist stattdessen, wie oben beschrieben, ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festzulegen, der einen engen zeitlichen Bezug zum aufgetretenen Todesfall aufweist.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz und einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial

zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands, beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator zu pausieren, um zu prüfen, ob der Erhebungsaufwand reduziert werden kann (z. B. durch Nutzung der dokumentierten Entlassdiagnosen für die Risikoadjustierung). Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Qualitätsmerkmal durch einen Indikator mit einem günstigeren Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erfassen.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit eher hohen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen. Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher geringen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen. Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem

derzeit eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

4.13 Follow-up-Indikator zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats

▪ HSM-IMPL: „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (ID 2190)

Der Indikator adressiert die Laufzeit alter Herzschrittmacher-Aggregate unter vier Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen und wird den Qualitätsdimensionen der Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Ein- oder Zweikammersystems, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren liegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da sowohl Schwere und Ausprägung als auch die Dauer des interessierenden Endpunktes als mittelmäßig eingestuft werden. So ist eine Aggregatlaufzeit von unter vier Jahren im Vergleich zur durchschnittlichen Laufzeit heutiger Herzschrittmachersysteme sehr kurz. Frühe Folgeeingriffe sollten jedoch vermieden werden, da jeder Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung und einem erhöhten Komplikationsrisiko für die Patientin bzw. den Patienten einhergeht.

Es besteht ein **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** (Vermeidung zu früher bzw. zu häufiger Folgeeingriffe).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 5 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 2,87 % Leistungserbringern mit Ergebnissen, die statistisch signifikant vom erreichbaren Indikatorwert abwichen, und einem Anteil von 0,00 % der Leistungserbringer mit einer Einstufung als qualitativ auffällig ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als grundsätzlich **gegeben** eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer das Indikatorergebnis durch die Erreichung möglichst niedriger Reizschwellenwerte bei allen Sonden, um den Energieverbrauch des Aggre-

gats gering zu halten, sowie durch eine optimale Programmierung bei der Implantation des Systems beeinflussen kann. Übernimmt der implantierende Leistungserbringer zudem die ambulante Nachsorge, kann er durch Anpassung der Programmierung im Rahmen der Nachsorge ebenfalls einen möglichst geringen Energieverbrauch sicherstellen. Es besteht somit eine grundlegende Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers, wobei diese deutlich eingeschränkt wird durch Faktoren, die nicht von Leistungserbringern beeinflussbar sind. Dies betrifft z. B. die Versorgungsqualität im Rahmen der ambulanten Nachsorge, falls diese nicht durch den implantierenden Leistungserbringer vorgenommen wird. Weitere Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Leistungserbringers, die sich auf die Aggregatlaufzeit auswirken können sind, sind beispielsweise Produktfehler, die in der Verantwortung des Herstellers liegen, oder ein hoher Stimulationsbedarf aufgrund der Herzerkrankung der Patientin bzw. des Patienten.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität sind **mehrere Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich**. Falls die ambulante Nachsorge nicht durch denselben Leistungserbringer durchgeführt wird wie die Implantation, ist die Zuschreibbarkeit zum implantierenden Leistungserbringer deutlich eingeschränkt, da z. B. eine fehlerhafte Programmierung im Rahmen der ambulanten Nachsorge die Aggregatlaufzeit wesentlich beeinflussen kann. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität deshalb als **mittel** beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements bieten. Aufgrund der Seltenheit einer so kurzen Aggregatlaufzeit kann ein Ereignis als Anstoß für die Prüfung eventueller Versorgungsmängel während der Implantation bzw. im Zuge der ambulanten Nachsorge dienen. Auch kann das Indikatorergebnis ggf. hilfreich für externe QS-Maßnahmen sein. So könnten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens unter Umständen Versorgungsdefizite der Implantation aufgedeckt werden. Zudem sollte der Zeitabstand zwischen Implantation und Ergebnisbereitstellung i. d. R. noch ausreichend sein, da die aufgetretenen Ereignisse zum frühestmöglichen Zeitpunkt berichtet werden und nicht erst nach Ablauf des 4-jährigen Follow-up-Zeitraums.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung ein, da das Verbesserungspotenzial als gering zu bewerten ist.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. Auch die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Weitere Hinweise hierzu befinden sich in den Abschnitten zur Datenqualität der weiteren Follow-up-Indikatoren. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **niedrig** beurteilt.

Eine Batterieerschöpfung des Aggregats von unter vier Jahren stellt ein sehr seltenes Ereignis dar, da eine solche Laufzeit deutlich unter der durchschnittlichen Aggregatlaufzeit heutiger Herzschrittmachersysteme liegt (Munawar et al. 2018). Dieses unerwünschte Ereignis wird deshalb im Indikator als Sentinel Event bewertet.

Die Validität der Messung ist vor allem dadurch besonders eingeschränkt, dass eine deutlich verkürzte Aggregatlaufzeit zu einem erheblichen Anteil auch durch Faktoren verursacht sein kann, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen, mit dem das Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird. So hat auch die Programmierung im Rahmen der ambulanten Nachsorge, welche häufig nicht vom implantierenden Leistungserbringer vorgenommen wird, einen Einfluss auf die Aggregatlaufzeit. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass auffällige Ereignisse durch technische Fehler am Aggregat mit verursacht werden bzw. sie in erster Linie darauf zurückzuführen sind. Solche Produktfehler, die in der Verantwortung der Herstellerfirma liegen, scheinen besser durch ein Implantate-Register als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein (vgl. Gesetz zum Implantateregister Deutschland – Implantateregistergesetz, IRegG).

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde verzichtet, da ein geringes Verbesserungspotenzial sowie eine niedrige Validität der Messung für diesen Indikator festgestellt wurden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Dies begründet sich in der geringen Validität der Messung.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **66.333 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten wurde nicht geprüft, da ein geringes Verbesserungspotenzial sowie eine niedrige Validität der Messung für diesen Indikator festgestellt wurden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. Des Weiteren ist die Validität der Messung dieses Indikators niedrig, da das Indikatorergebnis auch durch Faktoren relevant beeinflusst wird, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen, mit dem das Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird (siehe Eignungskriterium *Validität der Messung*). **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren abzuschaffen.**

4.14 Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen

- **HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (ID 2191)**
- **DEFI-IMPL: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (ID 132000)**

Die Indikatoren adressieren das Auftreten von Folgeeingriffen aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren nach Erstimplantation bei Herzschrittmachern und innerhalb von 6 Jahren bei implantierbaren Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund von Hardwareproblemen (an Aggregat bzw. Sonden) stattfinden müssen.

Da erst seit dem Erfassungsjahr 2015 (Herzschrittmacher) bzw. 2018 (Defibrillatoren) Daten erhoben werden, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte einer Patientin bzw. eines Patienten ermöglichen, liegen aktuell noch keine Herzschrittmacher-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von 8 bzw. 6 Jahren vor. Die Berechnung der

Indikatoren ist daher ausgesetzt, bis Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Schwere und Ausprägung sowie die Dauer als sehr bedeutsam für die Betroffenen einzuschätzen sind. Die Einschätzung der Schwere des interessierenden Endpunktes begründet sich darin, dass zur Behebung eines Hardwareproblems oftmals eine Rehospitalisierung notwendig ist, da ausschließlich interventionspflichtige Komplikationen für den Indikator relevant sind. Hierdurch entstehen eine zusätzliche Belastung für Patientinnen und Patienten sowie ein erhöhtes Risiko für weitere Komplikationen durch Folgeeingriffe. Dieses Risiko ist vor allem dann besonders hoch, wenn mehrere Jahre nach der Implantation eine Sondenextraktion notwendig sein sollte und die Sonde schon im Myokard eingewachsen ist. Zudem ist es möglich, dass das System bis zur Behebung des Hardwareproblems nicht ausreichend funktioniert. Die Bedeutung eines zeitweise nicht funktionierenden Systems ist dabei von der vorliegenden Indikation, der Art des Hardwareproblems und der Dauer dessen abhängig. Besonders problematisch ist dies bei schrittmacherabhängigen Patientinnen und Patienten bzw. bei ICD-Patientinnen und -Patienten, bei denen ein Risiko für einen plötzlichen Herztod besteht.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** kann derzeit noch nicht berechnet werden, da die Qualitätsindikatoren mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren (HSM-IMPL) bzw. 6 Jahren (DEFI-IMPL) noch nicht ausgewertet werden können.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, da technische Aggregatprobleme und Rückrufe gemäß den Aussagen der Bundesfachgruppe, welche das IQTIG bis zum Wechsel des Verfahrens in die DeQS-RL beriet, ausschließlich durch Produktdiversifizierung, also das Einsetzen von Systemen verschiedener Hersteller, beeinflussbar wären. Dies kann von den Leistungserbringern jedoch nicht erwartet werden, da alle zugelassenen Produkte als geeignet anzusehen sind. Die Auswahl bestimmter Produkte kann somit kein durch die Qualitätssicherung zu prüfendes Qualitätsmerkmal darstellen. Weiterhin kann die Fokussierung auf einige wenige Produkte auch positive Auswirkungen haben, da dadurch eine höhere Erfahrung mit der Implantation von Systemen bestimmter Hersteller besteht. Da deshalb nur die sondenbedingten Hardwareprobleme teilweise vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, die technischen Aggregatprobleme und Rückrufe jedoch quantitativ deutlich häufiger vorkommen (gemäß interner Auswertungen des IQTIG), besteht keine ausreichende Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch den Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **nicht gegeben** eingeschätzt. Die Rückmeldung des Anteils an Hardwareproblemen an die Leistungserbringer kann zwar für diese gemäß den Ergebnissen einer Sondersitzung mit der ehemaligen Bundesfachgruppe ggf. hilfreich sein, um eine Häufung herstellerbedingter technischer Defekte feststellen zu können und falls nötig die Auswahl der Produkte entsprechend anzupassen. Allerdings würde eine solche Kennzahl dem Leistungserbringer keine ausreichenden Informationen für einen belastbaren Vergleich der verschiedenen Hersteller bieten. Diese Form der Produktüberwachung sollte deshalb besser nicht im Rahmen der Qualitätssicherung, sondern durch ein Implantateregister erfolgen (vgl. Implantateregistergesetz, IRegG). Zudem eignen sich die Indikatoren zu Hardwareproblemen aufgrund der fehlenden Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer nicht für externe QS-Maßnahmen. Schließlich ist das Indikatorergebnis nicht früh genug verfügbar, sodass Defizite der Qualität zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung nicht mehr handlungsrelevant sind. Nach den aktuellen Rechenregeln werden die Indikatoren erst nach Ablauf des vorgesehenen Follow-up-Zeitraums (HSM-IMPL: 8 Jahre; DEFI-IMPL: 6 Jahre) berechnet, sodass die Indikatorergebnisse erst mehrere Jahre nach der Implantation berichtet werden. QS-Maßnahmen zu so weit zurückliegenden Indexeingriffen sind wahrscheinlich nicht mehr sinnvoll, da sich in der Zeit ggf. verschiedene Parameter beim Leistungserbringer (Struktur- und Prozessqualität, Personal) verändert haben. Die Rechenregeln könnten zwar angepasst werden, sodass aufgetretene Hardwareprobleme in der kommenden Auswertung und nicht erst nach Ablauf des vollständigen Follow-up-Zeitraums in die Indikatorberechnung eingehen. Zudem werden die Hardwareprobleme bereits unterjährig über bestimmte Kennzahlen berichtet. Allerdings würde das Indikatorergebnis dann immer noch die Hardwareprobleme umfassen, die erst gegen Ende des Follow-up-Zeitraums von 8 bzw. 6 Jahren auftreten und somit erst mehrere Jahre nach dem Indexeingriff.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da weder die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer noch eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Das Datenfeld „Indikation zum Eingriff am Aggregat“ aus dem Modul 09/6 wurde im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2020) geprüft. Von gemäß Patientenakte 3 Rückrufen bzw. Fehlfunktionen des Aggregats als Indikation zum Folgeeingriff wurde ein Fall nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Von gemäß Patientenakte 11 sonstigen aggregatbezogenen Indikationen zum Folgeeingriff wurde ebenfalls ein Fall nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Zugleich wurde in 7 Fällen fälschlicherweise eine sonstige aggregatbezogene Indikation für die Qualitätssicherung dokumentiert, obgleich gemäß Patientenakte keine vorlag (IQTIG 2022b). Dies entspricht Hinweisen einiger LAG, dass es durch Dokumentationsfehler teilweise noch zu einer Überdokumentation von sonstigen aggregatbezogenen Hardwareproblemen als Hardwareprobleme kommt. Um dies zu vermeiden, wäre die Schlüsselbezeichnung zu konkretisieren, damit verdeutlicht wird, dass ausschließlich technische Probleme am Aggregat im betreffenden Datenfeld zu dokumentieren sind. Inwieweit diese Fehldokumentationen tatsächlich indikatorrelevant waren, da die entsprechenden Indexeingriffe in die Grundgesamtheit des Indikators eingingen und der Folgeeingriff jeweils innerhalb des Follow-up-Zeitraums lag, kann anhand der vorliegenden Daten nicht ermittelt werden.

Die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Die Patientenanonyme werden bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verknüpfung der Index- und Folgeeingriffe verwendet. Nur noch sehr wenige Fälle müssen aufgrund unplausibler Patientenanonyme aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei einigen Leistungserbringern wird im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren noch eine fehlerhafte Dokumentation der PID anhand der Auffälligkeitskriterien „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“, welche in allen sechs Auswertungsmodulen enthalten sind, bestätigt (IQTIG 2022b).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **niedrig** beurteilt. Sie ist vor allem dadurch besonders eingeschränkt, dass Rückrufe des Aggregats durch die Herstellerfirma sowie spezifische vom Leistungserbringer beobachtete technische Aggregatprobleme, die einen Großteil der in diese Indikatoren eingehenden Hardwareprobleme ausmachen, nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers, sondern in jener der Herstellerfirma liegen. Zugleich können auch Sondenbrüche bzw. Isolationsdefekte, die nur in den Indikator eingehen, wenn sie mehr als ein Jahr nach der Implantation auftreten (ansonsten gehen sie in die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassozierten Problemen (IDs 2194 und 132001) ein), ggf. auf herstellerbedingte Produktfehler zurückzuführen sein. Solche Produktfehler scheinen jedoch besser durch ein Implantateregister als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein (vgl. Implantateregistergesetz, IRegG).

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde verzichtet, da weder die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer noch eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist sowie eine niedrige Validität der Messung festgestellt wurde.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Dies begründet sich in der geringen Validität der Messung.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer kann für diese Indikatoren nicht berechnet werden, da die Qualitätsindikatoren mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren (HSM-IMPL) bzw. 6 Jahren (DEFI-IMPL) noch nicht ausgewertet werden können.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten wurde nicht geprüft, da weder die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer noch eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist sowie eine niedrige Validität der Messung festgestellt wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer als auch die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben sowie die Validität der Messung dieser Indikatoren als niedrig eingeschätzt werden (zu Begründung siehe die Erläuterungen zu den entsprechenden Eignungskriterien). **Daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff abzuschaffen.**

4.15 Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

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

Die Indikatoren adressieren prozedurassoziierte Probleme im Sinne von Taschen- bzw. Sondenproblemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund prozedurassoziierter Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) stattfinden müssen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Schwere und die Dauer des interessierenden Endpunktes für die Betroffenen als sehr bedeutsam bewertet werden. Dies begründet sich unter anderem durch die zusätzliche Belastung für Patientinnen und Patienten und das erhöhte Risiko für weitere Komplikationen durch Folgeeingriffe, welche innerhalb eines Jahres nach Implantation zur Behandlung der Komplikation nötig sind. Bei Sondenproblemen funktioniert zudem das System bis zur Behebung des Problems nicht adäquat. Die Folgen eines zeitweise nicht funktionierenden Systems sind dabei abhängig von Indikation, betroffener Sonde und Dauer des Problems. Falls zwischen dem Auftreten der Komplikation und dem Bemerkten dieser bzw. dem Folgeeingriff eine längere Zeitspanne vergeht, verfügen Patientinnen und Patienten ggf. solange über kein funktionierendes System, was vor allem bei schrittmacherabhängigen Patientinnen und Patienten bzw. bei ICD-Patientinnen und -Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen plötzlichen Herztod besonders problematisch ist. Bei Taschenproblemen (z. B. Taschenhämatom) sind gegebenenfalls weitere unerwünschte Nebenwirkungen, zusätzlich zu Rehospitalisierung und erforderlichem Folgeeingriff, möglich.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 2194 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 418 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 13,06 % der Leistungserbringer, deren Ergebnisse statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufwiesen, ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 132001 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 67 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 6,64 % der Leistungserbringer, deren Ergebnisse statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufwiesen, ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Auftreten von prozedurassozierten Problemen innerhalb eines Jahres nach Implantation vor allem durch eine optimale Fixierung der Sonde im Myokard vermeidbar ist; hierbei sind ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs (bzw. eine angemessene Anleitung der noch unerfahrenen Operateurinnen und Operateure) hilfreich. Weitere Faktoren, mit denen die Leistungserbringer das Indikatorergebnis teilweise beein-

flussen können, sind die Wahl des venösen Zugangswegs beim Vorschieben der Sonden (zur Vermeidung von Sondenbrüchen, *subclavian crush syndrome*) sowie die Fixation und Positionierung des Aggregats (um Sondenbrüche und das Verdrehen des Aggregats mit der Sonde (Twiddler-Syndrom) zu vermeiden).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen nur Erstimplantationen ein, während im Zähler nur die ersten Folgeeingriffe nach der Implantation berücksichtigt werden; mögliche dazwischenliegende ambulante Folgeeingriffe werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs durch ein Datenfeld ermittelt und gehen nicht in die Indikatoren ein. Nur wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff eine weitere OP im selben OP-Gebiet stattfand, die nicht direkt das Herzschrittmacher- bzw. ICD-System betraf, kann es zu einer leichten Einschränkung der Zuschreibbarkeit kommen. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität demnach als eher hoch beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis eines Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Sondenkomplikationen traten überwiegend auf und an welchen Sonden? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Zusätzlich ist das Indikatorergebnis auch zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant. Aufgrund des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wird das Indikatorergebnis zwar ein Jahr später berichtet als bei den querschnittlichen Qualitätsindikatoren ohne Follow-up. Es werden jedoch bereits frühzeitig Kennzahlen im Rahmen der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer zum unterjährigen Ergebnis sowie Zwischenergebnisse zu den Indikatoren über die Quartalsberichte berichtet, die vor Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gegebenenfalls schon zur Ableitung von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements herangezogen werden können.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Die Datenfelder, mit denen die Indikation zum Folgeeingriff erhoben wird, wurden im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zum Modul 09/6 (EJ 2020) geprüft (IQTIG 2022b). Von gemäß Patientenakte 23 Taschenproblemen (Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem) wurden 5 Fälle nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Zugleich wurde in 5 Fällen fälschlicherweise ein Taschenproblem für die Qualitätssicherung dokumentiert, obgleich gemäß Patientenakte keines vorlag. Die meisten prozedurassoziierten Probleme sind jedoch Sondenkomplikationen. Das Datenfeld „Sondenproblem“ weist mit ca. 97 % eine gute Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf. 3 von 171 gemäß Patientenakte aufgetretenen Sondenkomplikationen wurden nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert, während in 4 Fällen kein Sondenproblem in der Patientenakte, jedoch in der QS-Dokumentation angegeben wurde. Die Abweichungen in den untergeordneten Datenfeldern „Problem“ zur Angabe der spezifischen Sondenprobleme waren überwiegend nicht indikatorrelevant. Es kann somit festgestellt werden, dass die Unterdokumentation der Komplikationen, welche als Indikation zu einem Folgeeingriff in den Modulen 09/3 bzw. 09/6 erfasst werden, deutlicher geringer ist im Vergleich zur Unterdokumentation der Komplikationen, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten.

Die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Die Patientenanonyme werden bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verknüpfung der Index- und Folgeeingriffe verwendet. Nur noch sehr wenige Fälle müssen aufgrund unplausibler Patientenanonyme aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei einigen Leistungserbringern wird im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren noch eine fehlerhafte Dokumentation der PID anhand der Auffälligkeitskriterien „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“, welche in allen sechs Auswertungsmodulen enthalten sind, bestätigt (IQTIG 2022b).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder trotz leichter Einschränkungen als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt, auch wenn sie noch durch die folgenden Aspekte eingeschränkt wird, die dazu führen, dass ggf. einige vom implantierenden Leistungserbringer verursachten Komplikationen fälschlicherweise als Erfüllung der Qualitätsanforderungen bewertet werden:

- Sollte zwischen dem Auftreten der Komplikation und der Durchführung des Folgeeingriffs eine längere Zeitspanne vergehen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass für den Indikator relevante Komplikationen nicht in den Zähler eingehen, da für die Feststellung, ob das interessierende Ereignis noch innerhalb des einjährigen Follow-up-Zeitraums auftrat, das Datum des Folgeeingriffs entscheidend ist.
- Schließlich besteht weiterhin das Problem, dass ein Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses bislang nicht erfasst werden kann. Diese Patientinnen und Patienten gelten deshalb bei der Indikatorberechnung fälschlicherweise als lebend und die entsprechenden Implantationen werden als Eingriffe ohne nachfolgende Komplikation gewertet, wodurch es zu einer leichten Verzerrung des Gesamtergebnisses kommen kann, falls die Todesfälle sich nicht gleichmäßig auf die verschiedenen Leistungserbringer verteilen. Um Todesfälle außerhalb des Krankenhauses zu erfassen, ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich.

Mit dem Expertengremium wurde im Zuge der Beauftragung besprochen, ob der einjährige Follow-up-Zeitraum für die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen weiterhin aktuell ist. Die Expertinnen und Experten bestätigten daraufhin die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums.

In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen bislang ausschließlich Erstimplantationen eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators ein, da nur für diese Fälle eine eindeutige Zuschreibbarkeit zum implantierenden Leistungserbringer erfolgen kann. Bei Behandlungsabläufen mit mehreren Folgeeingriffen ist dagegen nicht immer eindeutig bestimmbar, ob die Ergebnisverantwortung hauptsächlich einem vorangegangenen Folgeeingriff oder noch der Erstimplantation zuzuschreiben ist. Als zukünftige Weiterentwicklung der Follow-up-Indikatoren sei an dieser Stelle letztlich erwähnt, dass noch geprüft werden sollte, unter welchen Bedingungen auch Folgeeingriffe in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren eingehen können, um die Behandlungsqualität von Folgeeingriffen zukünftig besser abbilden zu können.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, BMI, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen, Nierenversagen sowie regelmäßige physische Aktivität der Patientin bzw. des Patienten (Udo et al. 2012, Kirkfeldt et al. 2014, Tajstra et al. 2017, Palmisano et al. 2013, Clémenty et al. 2019, Morrison et al. 2010, Al-Khatib et al. 2008). Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Art des Systems und Geschlecht (Multiplikatives Hazardratenmodell). Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **eingeschränkt angemessen**.

Die Umstellung der Adjustierungsmethode auf eine Cox-Regression würde es erleichtern, weitere Einflussfaktoren im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen. Die Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 2194** wird mit **24.537 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 132001** wird mit **6.295 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens *QS HSMDEF* mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen, d. h. Fällen mit Sonden- oder Taschenproblem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation, mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigen die Tabellen 61 und 62 im Anhang C.2. Hierbei ist zu beachten, dass die Rate an Sondenkomplikationen nicht direkt erfasst werden kann, da entsprechende spezifische ICD-Kodes fehlen. Ersatzweise kann jedoch die Rate an Sondenrevisionen in einem zeitlichen Abstand nach dem Indexeingriff anhand der OPS-Kodes ermittelt werden, da diese Revisionen i. d. R. aufgrund von frühen Sondenproblemen erfolgen.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Im Rahmen dieser Beauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen. Dabei

verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist). Schließlich könnten sich Einschränkungen hinsichtlich der Brauchbarkeit des neu zu entwickelnden sozialdatenbasierten Indikators gegenüber dem ursprünglichen QS-Dokumentations-basierten Indikator bei einem Wechsel des Leistungserbringers ergeben: Für Patientinnen und Patienten, bei denen der qualitätsgesicherte Indexeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt wird als der Folgeeingriff, liegen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs keine Informationen zur Art der Komplikation (Dislokation, Sondenbruch etc.) sowie zur betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Bei einer rechnerischen Auffälligkeit müsste der Leistungserbringer, der den Indexeingriff vornahm, das Stellungnahmeverfahren ohne Kenntnis dieser Informationen zum Folgeeingriff führen. Nach vorläufigen Auswertungen der QS-Daten im stationären Sektor wurden gut 10 % (HSM-IMPL) bzw. ca. 15 % (DEFI-IMPL) der indikatorrelevanten prozedurassoziierten Probleme im Rahmen eines Folgeeingriffs behoben, der nicht im selben Krankenhausstandort stattfand wie die Implantation des Herzschrittmachers bzw. Defibrillators. Aus diesem Grund könnte sich bei Operationalisierung im Rahmen einer Folgebeauftragung ein „hybrider“ Indikator – also ein Indikator, der sowohl auf Sozialdaten basiert als auch auf einzelnen Datenfeldern, die über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden – als brauchbarster Indikator ergeben.

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationärsersetzender Eingriffe und stationärsersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektoren-

übergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen. **Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung erfolgen zwischen dem derzeit mittleren bzw. eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung valider sozialdatenbasierter Indikatoren sowie einer ggf. eingeschränkten Brauchbarkeit der sozialdatenbasierten Indikatoren (siehe hierzu auch die Erläuterungen unter *Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen*).

4.16 Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen

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

Die Indikatoren adressieren die Notwendigkeit von Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren, die durch Infektionen oder Aggregatperforationen indiziert sind, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe wegen Infektion oder Aggregatperforation stattfinden müssen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da alle Kennzahlen als sehr bedeutsam bewertet wurden. So sind Infektionen schwerwiegende Komplikation der Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Therapie, welche in schweren Fällen sogar lebensbedrohlich sein können. In der Regel ist zur Behandlung der Infektion zunächst eine vollständige Explantation des Systems und somit ein komplexer Folgeeingriff nötig. Durch die Rehospitalisierung und den Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation zur Behandlung der Komplikation entsteht eine zusätzliche Belastung für Patientinnen und Patienten und ein erhöhtes Risiko für weitere Komplikationen durch den Folgeeingriff. Hinsichtlich der Dauer des Qualitätsmerkmals ist für die Bewertung maßgeblich, dass das Ausheilen von Komplikationen längere Zeit dauern und mit mehreren Folgeeingriffen verbunden sein kann. Schwere Infektionen können sogar zum Versterben der Patienten oder des Patienten führen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 2195 aus HSM-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 12 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 132002 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 35 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer durch ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen (inkl. möglichst kurzer Eingriffsdauer) sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs (bzw. eine angemessene Anleitung der noch unerfahrenen Operateurinnen und Operateure) Einfluss auf das Indikatorergebnis hat. Zudem können frühzeitige Eingriffe aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation beispielsweise auch durch präoperative Antibiotikaphylaxe, antiseptisches Arbeiten, regelmäßige postoperative Wundkontrolle und eine adäquate Nachsorge beeinflusst werden.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen nur Erstimplantationen ein, während im Zähler nur die ersten Folgeeingriffe nach der Implantation berücksichtigt werden; mögliche dazwischenliegende ambulante Folgeeingriffe werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs durch ein Datenfeld ermittelt und gehen nicht in die Indikatoren ein. Nur wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff eine weitere OP im selben OP-Gebiet stattfand, die nicht direkt das Herzschrittmacher- bzw. ICD-System betraf, kann es zu einer leichten

Einschränkung der Zuschreibbarkeit kommen. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität demnach als eher hoch beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis eines Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Infektionen (Tascheninfektion, Aggregatperforation, Sondeninfektion) traten überwiegend auf und (bei Sondeninfektion) an welchen Sonden? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Zusätzlich ist das Indikatorergebnis auch zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant. Aufgrund des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wird das Indikatorergebnis zwar ein Jahr später berichtet als bei den querschnittlichen Qualitätsindikatoren ohne Follow-up. Es werden jedoch bereits frühzeitig Kennzahlen im Rahmen der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer zum unterjährigen Ergebnis sowie Zwischenergebnisse zu den Indikatoren über die Quartalsberichte berichtet, die vor Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gegebenenfalls schon zur Ableitung von internen QM-Maßnahmen herangezogen werden können.

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

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Die Datenfelder, mit denen die Indikation zum Folgeeingriff erhoben wird, wurden im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zum Modul 09/6 (EJ 2020) geprüft (IQTIG 2022b). Von

gemäß Patientenakte 13 aufgetretenen Tascheninfektionen bzw. Aggregatperforationen wurde kein Fall nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Zugleich wurde in 3 Fällen fälschlicherweise eine Tascheninfektion bzw. Aggregatperforation für die Qualitätssicherung dokumentiert, obgleich gemäß Patientenakte keine vorlag. Die aufgetretenen Sondenkomplikationen wurden in allen Fällen korrekt dokumentiert.

Die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Die Patientenanonyme werden bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verknüpfung der Index- und Folgeeingriffe verwendet. Nur noch sehr wenige Fälle müssen aufgrund unplausibler Patientenanonyme aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei einigen Leistungserbringern wird im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren noch eine fehlerhafte Dokumentation der PID anhand der Auffälligkeitskriterien „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“, welche in allen sechs Auswertungsmodulen enthalten sind, bestätigt (IQTIG 2022b).

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt, auch wenn sie noch durch die folgenden Aspekte eingeschränkt wird, die dazu führen, dass ggf. einige vom implantierenden Leistungserbringer verursachten Komplikationen fälschlicherweise als Erfüllung der Qualitätsanforderungen bewertet werden:

- Sollte zwischen dem Auftreten der Komplikation und der Durchführung des Folgeeingriffs eine längere Zeitspanne vergehen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass für den Indikator relevante Komplikationen nicht in den Zähler eingehen, da für die Feststellung, ob das interessierende Ereignis noch innerhalb des einjährigen Follow-up-Zeitraums auftrat, das Datum des Folgeeingriffs entscheidend ist.
- Schließlich besteht weiterhin das Problem, dass ein Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses bislang nicht erfasst werden kann. Diese Patientinnen und Patienten gelten deshalb bei der Indikatorberechnung fälschlicherweise als lebend und die entsprechenden Implantationen werden als Eingriffe ohne nachfolgende Komplikation gewertet, wodurch es zu einer leichten Verzerrung des Gesamtergebnisses kommen kann, falls die Todesfälle sich nicht gleichmäßig auf die verschiedenen Leistungserbringer verteilen. Um Todesfälle außerhalb des Krankenhauses zu erfassen, ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich.

Mit dem Expertengremium wurde im Zuge der Beauftragung besprochen, ob der einjährige Follow-up-Zeitraum für die Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen weiterhin aktuell ist. Die Expertinnen und Experten bestätigten daraufhin die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums.

In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen bislang ausschließlich Erstimplantationen eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators ein, da nur für diese Fälle eine

eindeutige Zuschreibbarkeit zum implantierenden Leistungserbringer erfolgen kann. Bei Behandlungsabläufen mit mehreren Folgeeingriffen ist dagegen nicht immer eindeutig bestimmbar, ob die Ergebnisverantwortung hauptsächlich einem vorangegangenen Folgeeingriff oder noch der Erstimplantation zuzuschreiben ist. Als zukünftige Weiterentwicklung der Follow-up-Indikatoren sei an dieser Stelle letztlich erwähnt, dass noch geprüft werden sollte, unter welchen Bedingungen auch Folgeeingriffe in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren eingehen können, um die Behandlungsqualität von Folgeeingriffen zukünftig besser abbilden zu können.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, chronische Atemwegserkrankungen, Art des Systems und Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe (Polyzos et al. 2015, Han et al. 2021, Clémenty et al. 2019, Romeyer-Bouchard et al. 2010, Mittal et al. 2014). Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Diabetes mellitus und Geschlecht (Multiplikatives Hazardratenmodell). Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **eingeschränkt angemessen**.

Die Umstellung der Adjustierungsmethode auf eine Cox-Regression würde es erleichtern, weitere Einflussfaktoren im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen. Die Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 2195** wird mit **44.168 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 132002** wird mit **16.835 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen, d. h. Fällen mit Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation, mithilfe von OPS und ICD-Kodes bzw. ggf. infektionsbedingten Folgeeingriffen (z. B. Aggregat- und Sondenentfernung, chirurgische Wundtoilette, Resektion der Aggregatgattsche) abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigt die Tabelle 63 im Anhang C.2.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Im Rahmen dieser Beauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). So ist z. B. anhand von Auswertungen noch zu prüfen, ob die identifizierten OPS-Kodes zuverlässig genug auf eine schrittmacher- bzw. defibrillatorassoziierte Infektion hinweisen oder ob sie stattdessen zu häufig zur Kodierung technischer Komplikationen (Aggregat- und Sondenentfernung) oder schwere, nicht implantatbedingte Erkrankungen (chirurgische Wundtoilette) verwendet werden. Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist). Schließlich könnten sich Einschränkungen hinsichtlich der Brauchbarkeit des neu zu entwickelnden sozialdatenbasierten Indikators gegenüber dem ursprünglichen QS-Dokumentations-basierten Indikator bei einem Wechsel des Leistungserbringers ergeben: Für Patientinnen und Patienten, bei denen der qualitätsgesicherte Indexeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt wird als der Folgeeingriff, liegen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs keine Informationen zur Art der Komplikation (Sondeninfektion, Tascheninfektion, Aggregatperforation) sowie zur ggf. betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Bei einer rechnerischen Auffälligkeit müsste der Leistungserbringer, der den Indexeingriff vornahm, das Stellungnahmeverfahren ohne Kenntnis dieser Informationen zum Folgeeingriff führen. Nach vorläufigen Auswertungen der QS-Daten im stationären Sektor wurden gut 35 % (HSM-IMPL) bzw. ca. 45 % (DEFI-IMPL) der indikatorrelevanten Infektionen im Rahmen eines Folgeeingriffs behan-

delt, der nicht im selben Krankenhausstandort stattfand wie die Implantation des Herzschrittmachers bzw. Defibrillators. Aus diesem Grund könnte sich bei Operationalisierung im Rahmen einer Folgebeauftragung ein „hybrider“ Indikator – also ein Indikator, der sowohl auf Sozialdaten basiert als auch auf einzelnen Datenfeldern, die über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden – als brauchbarster Indikator ergeben.

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTiG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationärsersetzender Eingriffe und stationärsersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTiG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem jeweils eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines jeweils mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTiG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen. **Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung erfolgen zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren ge-

genüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung valider sozialdatenbasierter Indikatoren sowie einer ggf. eingeschränkten Brauchbarkeit der sozialdatenbasierten Indikatoren (siehe hierzu auch die Erläuterungen unter *Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen*).

4.17 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

- **HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)**
- **DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)**

Die Indikatoren prüfen, ob die linksventrikuläre Sonde bei CRT-Implantation zum Zeitpunkt der Entlassung erfolgreich implantiert werden konnte, und werden der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines CRT-Systems und (im Modul HSM-IMPL) kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation.

Qualitätsziel ist, dass möglichst oft bei Entlassung eine aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation vorhanden ist.

Für diese Indikatoren gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase. Eine Prüfung, ob ein Referenzbereich eingeführt werden sollte, steht jeweils noch aus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da das Merkmal vor allem wegen der Schwere des interessierenden Endpunktes von Bedeutung ist. So ergibt sich die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten vor allem dadurch, dass trotz vorliegender CRT-Indikation ein verzögerter Beginn der kardialen Resynchronisationstherapie erfolgt. Da die CRT-Therapie (je nach individueller Indikation und Herzerkrankung) einen großen Nutzen für die Patientinnen und Patienten haben kann (vor allem bei schwerer Herzinsuffizienz), ist die Schwere der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten als hoch einzuschätzen. Zudem muss zur nachträglichen Implantation der linksventrikulären Sonde eine Rehospitalisierung erfolgen. Schließlich bedeutet auch der Folgeeingriff zur nachträglichen Implantation der linksventrikulären Sonde nach nicht erfolgreichem Ersteingriff eine zusätzliche Belastung für Betroffene sowie eine erhöhte Komplikationsgefahr. Da derzeit jedoch Fälle, bei denen der Zweiteingriff bereits während desselben stationären Aufenthalts wie der Indexeingriff erfolgt, nicht im jeweiligen Indikator auffällig werden, sind diese Aspekte eher weniger für die Beurteilung der Patientenrelevanz zu berücksichtigen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen, da ein Zusammenhang mit der Vermeidung eines verzögerten Beginns der kardialen Resynchronisationstherapie besteht; dies ist nur gewährleistet, wenn das Ziel des

Krankenhausaufenthalts, die Implantation eines funktionierenden CRT-Systems, noch vor Entlassung erreicht werden kann. Zudem hängt die Implantation der linksventrikulären Sonde mit der Vermeidung einer Rehospitalisierung der Patientinnen und Patienten zur Durchführung eines Zweiteingriffes zusammen.

Das **Potenzial zur Verbesserung bei Indikator 102001 aus HSM-IMPL** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 8 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil der Leistungserbringer, bei denen eine statistisch signifikante Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert vorlag, von 5,61 % ergibt sich ein geringes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 132003 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 43 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil der Leistungserbringer, bei denen eine statistisch signifikante Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert vorlag, von 8,33 %, ergibt sich ein eher geringes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da eine ausreichende Erfahrung mit der Implantation linksventrikulärer Sonden oder eine angemessene Anleitung durch erfahrene Operateurinnen oder Operateure sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen Faktoren darstellen, über die der Leistungserbringer das Indikatorergebnis beeinflussen kann. Zudem sollte, falls möglich, eine Kooperation mit der Herzchirurgie des Krankenhauses erfolgen, damit die linksventrikuläre Sonde noch vor Entlassung der Patientin bzw. des Patienten implantiert werden kann.

Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements wie die Durchführung von Schulungen und Anleitung des Personals, Kooperation zu anderen Fachabteilungen oder externen Zentren sowie ggf. für die Erstellung von SOPs und die Durchführung von M&M-Konferenzen bietet. Auch können die Indikatorergebnisse für externe QS-Maßnahmen wie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens oder zur Patienteninformation hilfreich sein.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses für den **Indikator 102001** als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da hierfür ein nur geringes Verbesserungspotenzial besteht. Für den **Indikator 132003** stuft das IQTIG das Qualitätsmerkmal **weiterhin als geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) weisen die zur Berechnung dieser Indikatoren verwendeten Datenfelder „System“ und „linksventrikuläre Sonde aktiv?“ mit jeweils ca. 99 % eine sehr gute Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

Es gehen derzeit alle Fälle in die Grundgesamtheit der Indikatoren ein, für die im Datenfeld zum implantierten System ein CRT-System angegeben wurde. Die Angaben in diesem Datenfeld stimmen überwiegend mit den dokumentierten OPS-Kodes überein. Im Modul 09/1 wurden gemäß einer internen Auswertung auf Basis der Daten zum Erfassungsjahr 2021 lediglich 41 Fälle identifiziert, für die ein OPS-Kode zur Implantation eines CRT-Systems abgerechnet, aber im Datenfeld zum System ein Ein- oder Zweikammersystem angegeben wurde; im Modul 09/4 traf dies auf 52 Fälle zu. Zukünftig könnten die Rechenregeln der Indikatoren diese Fälle jeweils in die Grundgesamtheit mit einbeziehen. Allerdings kann es vorkommen, dass nicht in allen Fällen, bei denen die Implantation eines CRT-Systems zwar intendiert war, aber die linksventrikuläre Sonde nicht erfolgreich implantiert werden konnte, auch ein CRT-System über die Dokumentation eines entsprechenden OPS-Kodes abgerechnet wird. Dies sollte vor allem dann zutreffen, wenn aufgrund des erfolglosen Implantationsversuchs der linksventrikulären Sonde – entgegen der bestehenden Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie – letztlich nur ein DDD- oder VVI-Aggregat eingesetzt wird. In solchen Fällen liegt dann eine fehlerhafte Systemwahl vor, die ggf. zur Auffälligkeit im Indikator „Leitlinienkonforme Systemwahl“ führt. Diese Fälle gehen jedoch nicht in die Grundgesamtheit des Indikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ ein. In den meisten Fällen sollte jedoch nach Ansicht des Expertengremiums auch trotz erfolgloser Implantation einer linksventrikulären Sonde das Einsetzen eines CRT-Aggregats (mit anschließendem Verschluss des Ausgangs der linksventrikulären Sonde am Konnektorblock) erfolgen, woraufhin sachgerecht ein OPS-Kode zur Implantation eines CRT-Systems anzugeben

werden müsste, welcher zu einer höheren Vergütung für den Leistungserbringer führt als die Implantation eines Ein- oder Zweikammersystems.

Eine weitere Einschränkung der Validität ergibt sich derzeit schließlich noch dadurch, dass über das Datenfeld, mit dem der Zähler der Indikatoren berechnet wird, ausschließlich erhoben wird, ob die linksventrikuläre Sonde bei Entlassung aktiv ist. Es ist jedoch denkbar, z. B. vor einer geplanten AV-Knoten-Ablation, dass die linksventrikuläre Sonde bei Entlassung nicht aktiv ist, obwohl sie erfolgreich implantiert wurde. Auch wenn solche Fälle nach Einschätzung des Expertengremiums ziemlich selten sind, sollte das entsprechende Datenfeld bei Weiterführung der Indikatoren angepasst werden, damit solche Fälle nicht fälschlicherweise auffällig werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zwar wurden anhand der orientierenden Recherche und durch Rückmeldungen der Expertinnen und Experten einige patientenseitige Einflussfaktoren identifiziert, die eine erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde erschweren könnten, wie z. B. eine persistierende obere Hohlvene (Ho et al. 2004, Pothineni und Supple 2020). Diese Faktoren sind nach Einschätzung des Expertengremiums jedoch nicht mit vertretbarem Erhebungsaufwand valide zu erheben und kommen nur sehr selten vor, sodass sie besser bei der Wahl des Referenzbereichs zu berücksichtigen sind. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 102001** wird mit **1.116 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 132003** wird mit **673 Aufwandseinheiten** als **gering** beurteilt, entsprechend einer hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Nenner und Zähler des Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation mithilfe von OPS -Kodes abzubilden. Identifizierte Kodes hierfür zeigt die Tabelle 64 im Anhang C.2. Hierbei ist zu beachten, dass ein sozialdatenbasierter Indikator nicht die Rate an innerhalb des stationären Aufenthalts erfolgreich implantierter linksventrikulärer Sonden gemäß Dokumentation durch den Leistungserbringer abbilden würde, sondern die Rate an isolierten Implantationen einer linksventrikulären Sonde innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach CRT-Implantation.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Mithilfe eines sozialdatenbasierten Indikators könnten somit – anders als mit dem aktuellen anhand der QS-Daten berechneten Indikator – Folgeeingriffe, die zur Implantation der linksventrikulären Sonde aufgrund nicht erfolgreicher Erstimplantation benötigt wurden, nicht nur dann erfasst werden, wenn sie erst in einem zweiten stationären Aufenthalt durchgeführt wurden, sondern auch, wenn sie noch vor Entlassung der Patientin bzw. des Patienten erfolgten. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Kodes getroffen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind). So ist z. B. mithilfe von Auswertungen noch zu prüfen, ob der Zähler der Indikatoren ausreichend valide über die OPS-Kodes zur isolierten linksventrikulären Sondenimplantation operationalisiert werden kann. Nach Einschätzung des Expertengremiums ist nicht auszuschließen, dass in einigen Fällen, falls die OPS-Kodes zur isolierten Sondenimplantation nicht bekannt sind, stattdessen ein OPS-Kode zur Sondenkorrektur dokumentiert wird, auch wenn ein solches Kodierverhalten eigentlich nicht sachgerecht sei. Ein OPS-Kode zur Sondenkorrektur kann jedoch auch bei Revision der linksventrikulären Sonde kodiert worden sein, wenn diese bereits im Ersteingriff erfolgreich implantiert wurde, und sollte daher nicht zur Operationalisierung der Indikatoren berücksichtigt werden. Schließlich steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationärsersetzender Eingriffe und stationärsersetzender Behandlungen (AOP-Ka-

talog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung des Indikators aus dem Modul DEFI-IMPL mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

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

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher geringen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen, die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen, sowie anschließend einen Referenzbereich für diesen Indikator festzulegen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

5 QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *QS KEP* soll die Qualität der Versorgung im Bereich der Knieendoprothesenversorgung transparent machen. Zu diesem Zweck beinhaltet das Set für das Erfassungsjahr 2021 neun Indikatoren, die auf QS-Dokumentationen basieren. Darüber hinaus werden Daten zu bisher einer Kennzahl („Beweglichkeit bei Entlassung“) und seit dem Erfassungsjahr 2023 zu einer weiteren Kennzahl („Treppensteigen bei Entlassung“) ausgewertet. Der Follow-up-Indikator 54128 war im Erfassungsjahr 2021 aufgrund des Richtlinienwechsels ausgesetzt, ist jedoch ein regulärer Teil des Indikatorensets.

Tabelle 13 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022i, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 13: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets *QS KEP*

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren/Kennzahl | Datenquelle |
|--|--|------------------|
| Wirksamkeit (effectiveness) | - | - |
| Patientensicherheit (safety) | 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | QS-Dokumentation |
| | 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | QS-Dokumentation |
| | 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | QS-Dokumentation |
| | 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | QS-Dokumentation |
| | 54026: Beweglichkeit bei Entlassung | QS-Dokumentation |
| | 54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung | QS-Dokumentation |
| | 202300: Treppensteigen bei Entlassung | QS-Dokumentation |
| | 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf (Follow-up-Indikator) | QS-Dokumentation |
| | 54127: Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | QS-Dokumentation |
| Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness) | - | - |

| Qualitätsdimension | Qualitätsindikatoren/Kennzahl | Datenquelle |
|---|--|------------------|
| Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>) | - | - |
| Angemessenheit (<i>appropriateness</i>) | 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation | QS-Dokumentation |
| | 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese | QS-Dokumentation |
| | 54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | QS-Dokumentation |
| Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>) | - | - |

Aus Tabelle 13 wird deutlich, dass durch die Indikatoren in diesem Verfahren nur zwei Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit mit sieben Indikatoren und zwei Kennzahlen auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator und jede Kennzahl sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C.3 dargestellt.

5.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 14: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS KEP

| ID | Qualitätsindikator/ Kennzahl | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 54020 | Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation | hoch | nein ¹ | hoch | ja | ja | weitgehend | hoch | niedrig | gering | n. e. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität |
| 54021 | Indikation zur unikondylären Schlittenprothese | hoch | nein ¹ | mittel | ja | ja | weitgehend | hoch | niedrig | gering | n. e. | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität |
| 54022 | Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | hoch | nein ¹ | mittel | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | gering | n. e. | mittel | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität |
| 54123 | Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | hoch | n. e. | mittel | ja | ja | weitgehend | hoch | niedrig | mittel | nicht angemessen | eher hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator |

| ID | Qualitätsindikator/ Kennzahl | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|---|
| 50481 | Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | hoch | n. e. | eher gering | ja | ja | weitgehend | hoch | niedrig | mittel | nicht angemessen | mittel | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator |
| 54124 | Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | hoch | n. e. | mittel | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | mittel | nicht angemessen | eher hoch | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator |
| 54125 | Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | hoch | n. e. | eher gering | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | mittel | nicht angemessen | mittel | Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator |

| ID | Qualitätsindikator/ Kennzahl | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|--------|--|--|--|------------------------|-------------------|--|-------------------|-------------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 54026 | Beweglichkeit bei Entlassung* | mittel | n. e. | hoch | ja | ja | niedrig | mittel | mittel | gering | nicht angemessen | eher hoch | Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität |
| 54028 | Gehunfähigkeit bei Entlassung | hoch | n. e. | mittel | ja | ja | weitgehend | hoch | mittel | hoch | eing. angem. | eher hoch | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Risikoadjustierung |
| 202300 | Treppensteigen bei Entlassung* | hoch | n. e. | eher hoch | ja | ja | hoch ² | hoch ² | mittel | mittel | eing. angem. | eher hoch | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Rechenregel und der Risikoadjustierung |
| 54128 | Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf | hoch | n. e. | eher gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | mittel | nicht angemessen | mittel | Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Entwicklung einer Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator |

| ID | Qualitätsindikator/ Kennzahl | Bedeutung für die Patientinnen und Patienten | Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal | Verbesserungspotenzial | Beeinflussbarkeit | Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss | Objektivität | Reliabilität | Datenqualität | Validität | Risikoadjustierung | Aufwand der Messung | Empfehlung |
|-------|---|--|--|------------------------|-------------------|--|--------------|--------------|---------------|-----------|--------------------|---------------------|--|
| 54127 | Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | hoch | n. e. | gering | ja | ja | hoch | hoch | hoch | gering | eing. angem. | eher hoch | Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator |

* = Kennzahl

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

¹ Prüfung von Leitfrage 2 bis 5 nicht durchgeführt, da Aussetzungskriterium (Validität gering) erreicht

² Einschätzung zum Erfassungsjahr 2023 mit Änderungen der Bewertung der Objektivität (von niedrig auf hoch) und der Datenqualität (von niedrig auf mittel)

5.2 Übergreifende Empfehlungen zum QS-Filter

Die Validität wird u. a. durch eine zu enge bzw. zu weitgefaste QS-Filterdefinition mitbestimmt. Dies betrifft die Ein- und Ausschlussdiagnosen (ICD-Kodes) wie auch Ein- und Ausschlussprozeduren (OPS-Kodes) des Verfahrens. Die Dokumentationspflicht Verfahren QS KEP wird fälschlicherweise durch einige Implantationen oder Wechsel von Tumorprothesen ausgelöst. Für diese Patientengruppe gelten nicht die gleichen Qualitätsanforderungen. Die meisten Tumorpatientinnen und Tumorpatienten sind bereits über die entsprechende ICD-Kodierung im QS-Filter ausgeschlossen. Um alle Tumorpatientinnen und Tumorpatienten sicher auszuschließen, sollte zusätzlich ein Ausschluss über den OPS-Kode 5-829.c („Implantation oder Wechsel einer Tumorendoprothese“) erfolgen. Dessen Einflussgröße wird für das Erfassungsjahr 2021 jedoch als gering eingeschätzt (94 von 162.613 Knieendoprothesenprozeduren in Erfassungsjahr 2021).

Zudem sollte eine Dokumentationspflicht bestehen, wenn Wechselimplantationen einer unikondylären Schlittenprothese (OPS-Kodes 5-823.10 und 5-823.11) durchgeführt wurden. Sie stellen relevante Prozeduren dar, die qualitätsgesichert werden sollten.

5.3 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese

Die Indikatoren adressieren die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten, die eine elektive, nicht frakturbedingte Totalknieendoprothesen-Erstimplantation (QI 54020) bzw. Implantation einer unikondylären Schlittenprothese (QI 54021) erhalten haben, und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an elektiven Erstimplantation einer Totalknieendoprothesen- bzw. einer unikondylären Schlittenprothese, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vor der Operation vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikation ermöglicht beim Großteil der Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein bestehendes, natürliches Gelenk (zum Teil) ersetzt wird und dies nicht reversibel ist. Der Ersatz und der Wechsel sind nicht unendlich wiederholbar und erschweren jede Folgeoperation am Knie, wodurch die Bedeutung für Patientinnen und Patienten höher ist als initial wahrgenommen. Patientinnen und Patienten haben oftmals zu hohe Erwartungen an die Belastungsfähigkeit und Standzeit der Prothese. Registerdaten (W-Dahl et al. [2022]) deuten darauf hin, dass eine frühe Implantation bei noch relativ aktiven Patientinnen und Patienten zur Folge hat, dass oftmals eine frühere Revision (z. B. nach 3 Jahren) erfolgt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da die zwei hochwertigen Leitlinien (Anhang A.1.3) mit aufgeführten Indikationskriterien zum Kniegelenkersatz (NICE 2022) die derzeit erhobenen QS-Indikationskriterien (des modifizierten Kellgren-Lawrence-Score, Schmerzen, Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis und Osteonekrose am Kniegelenk) nicht belegen. Die Indikation gilt als erfüllt beim Kriterium Schmerzen und mindestens 4 Punkten im modifizierten Kellgren-Lawrence-Score ODER beim Kriterium Schmerzen und Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis mit mindestens Grad 3 nach Larsen-Dale-Eek. Die bisherigen Indikationskriterien basierten überwiegend auf Expertenkonsens. Dieser Grad der Empfehlung wird nach der derzeitigen IQTIG-Methodik als nicht ausreichend angesehen. Die Leitlinie „Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder“ (NICE 2020a) fordert Folgendes für ein Kniegelenkersatz:

- *Recommendation 1.7.1* “Offer a choice of partial or total knee replacement to people with isolated medial compartmental osteoarthritis. Discuss the potential benefits and risks of each option with the person.” (NICE 2020a)

Die Leitlinie Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management (NICE 2022) führt aus:

- *Recommendation 1.6.2* “Use clinical assessment when deciding to refer someone for joint replacement, instead of systems that numerically score severity of disease.” (NICE 2022)
- *Recommendation 1.6.3* “Do not exclude people with osteoarthritis from referral for joint replacement because of age, sex or gender, smoking, comorbidities, overweight or obesity, based on measurements such as body mass index (BMI).” (NICE 2022)

Insgesamt wird in dieser Leitlinie die Evidenz für bestimmte Indikationskriterien als begrenzt bezeichnet und es werden dazu weitere Recherchen empfohlen (NICE 2022). Die begrenzte Evidenz lege nahe, dass ein Nichtansprechen auf Analgetika mit der Notwendigkeit eines Gelenkersatzes verbunden sein kann (NICE 2022). Dieses Kriterium wird derzeit für die Qualitätssicherung nicht erhoben. Weiterhin scheint eine längere Symptombdauer nicht mit der Notwendigkeit eines Gelenkersatzes in Zusammenhang zu stehen. Dies könne bedeuten, dass die Symptombdauer weniger relevant als das Nichtansprechen auf Behandlungen ist. Die Ergebnisse der Patient-Reported Outcome Measures zur Bewertung von Beschwerden des Kniegelenkes (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) und The Oxford Knee Score (OKS)) zeigten, dass das Ergebnis der Scorepunkte nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage dienen sollte. Die Entscheidung für einen Gelenkersatz sollte auf einer klinischen Beurteilung beruhen, nachdem alle geeigneten Behandlungen für diese Patientinnen und Patienten ausgereizt wurden. Die Behandlungen sollten ausreichend lange durchgeführt worden sein, um sicherzustellen, dass sie die Symptome nicht mehr wirksam lindern können. Angesichts der fehlenden Evidenz empfiehlt die NICE-Leitlinienkommission die Ermittlung von Indikationskriterien für Gelenkersatz bei Arthrose. Folgende Indikationskriterien sollten demnach untersucht werden: Vorhandensein von nächtlichen Schmerzen, Nichtansprechen auf nicht pharmakologische Interventionen, Gelenkinstabilitätssymptome, Vorhandensein von Schüben, numerische Scores (NICE 2022).

Bei der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) befindet sich eine S3-Leitlinie zur Gonarthrose in Vorbereitung (Prävention und Therapie der Gonarthrose, Anmeldung 25. August 2021, geplante Fertigstellung 30. September 2024 (AWMF [kein Datum]-a)) und die Überarbeitung der bestehenden S2k-Leitlinie zur Indikation zur Knieendoprothese wurde kürzlich abgeschlossen (Lange et al. 2023). Die S3-Leitlinie zur Gonarthrose wird jedoch angesichts der gesonderten Leitlinie zur Indikationsstellung die Indikationsstellung vermutlich nur im Allgemeinen behandeln. Die überarbeitete S2k-Leitlinie zur Indikationsstellung konkretisiert die objektivierbaren Kriterien der Indikationsstellung und ergänzte neben einer „Empfehlung zur Erhebung des Leidensdruckes mittels validierter Instrumente des patientenberichteten Outcomes“ auch „eine Empfehlung zur partizipativen Entscheidungsfindung“, um die individuellen Therapieziele der Patientinnen und Patienten abzustimmen (Lange et al. 2023). Die konsensbasierte S2k-Leitlinie erfüllt gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) nicht die Voraussetzungen, um für die Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **hoch** für den **Indikator 54020** und als **mittel** für den **Indikator 54021** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesen Indikatoren die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Beim Indikator 54020 liegt hinsichtlich des Anteils der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ein hohes Verbesserungspotenzial (28,3 % für das Erfassungsjahr 2021) vor.

Beim Indikator 54021 ergab sich auf Grundlage von 164 verbesserbaren Ereignissen ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Über das Verbesserungspotenzial der Indikationsstellung bei den Leistungserbringern sind sich die Expertinnen und Experten des Gremiums uneinig. Manche sind der Ansicht, dass Betroffene oftmals zu früh und ohne bedarfsgerechte Indikation eine Implantation erhalten, anderen ist eine zu häufige und unangemessene Implantation nicht bekannt.

Auf eine Überversorgung könnte jedoch die Tatsache hinweisen, dass Deutschland eine der höchsten Raten für Knieendoprothesenerstimplantationen der OECD-Länder aufweist (227/100.000 gegenüber OECD33-Durchschnitt von 137/100.000) (OECD 2021). Unterschiede in der Bevölkerungsstruktur können einen Teil dieser Unterschiede zwischen den Ländern erklären, so dass sich durch eine Altersstandardisierung die Unterschiede verringern. Dennoch bleiben die Unterschiede dann auch noch deutlich bestehen, und das Länderranking ändert sich nach der Altersstandardisierung nicht wesentlich (McPherson et al. 2013). Auch zeigten die OECD-Studien eine hohe Variabilität der Inzidenz zwischen verschiedenen Bundesländern, die nicht durch die Variabilität in der Prävalenz der Arthrose erklärt werden konnte (Storz-Pfennig 2014).

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei der Implantation einer Knieendoprothese um eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers handelt, die Indikation angemessen und nach aktuellen Leitlinien zu stellen. Die Anamneseerhebung und Überprüfung sowie die finale Entscheidung zur Implantation obliegen dem durchführenden Leistungserbringer. Weitere vorausgegangene, notwendige Informationen, wie das Versagen konservativer Therapiemöglichkeiten, muss durch den durchführenden Leistungserbringer eingeholt werden. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Chancen und Risiken der Knieoperation informiert und Behandlungsalternativen aufgezeigt werden. Im Zusammenspiel mit den betroffenen Patientinnen und Patienten ist dann eine partizipative Entscheidung zu finden. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist somit nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die Grundsätze und diagnostischen Schritte zu Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, perspektivisch für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs zwischen den Indikationskriterien und unmittelbar patientenrelevanten Outcomes aktuell als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Eine niedrige Objektivität liegt für das Datenfeld „Voroperation am Kniegelenk oder kniegelenknah“ vor. Das Expertengremium auf Bundesebene führt an, dass Voroperationen am Kniegelenk häufig im Bogen nicht angegeben werden. Es sei unklar, was unter Voroperationen explizit zu verstehen ist. Umstellungsosteotomien mittels Osteosynthese würden eher angegeben werden als

diagnostische Arthroscopien. Laut dem Ausfüllhinweis müssen jedoch beide Eingriffe dokumentiert werden.

Beim Datenfeld „erosive Gelenkzerstörung (Schweregrad nach Larsen-Dale-Eek)“ handelt sich um einen rheumatologischen Score, der nicht allen Orthopädinnen/Orthopäden und Unfallchirurginnen/Unfallchirurgen bekannt ist, sodass die erfassten Informationen von einigen Expertinnen und Experten als unpräzise eingeschätzt werden. Die Übertragbarkeit des Scores auf das Kniegelenk sei zudem eingeschränkt. Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen sind heute besser mit Medikamenten eingestellt, sodass sich diese Patientengruppe hinsichtlich des Grades der Gelenkzerstörung kaum noch von Patientinnen und Patienten mit einer degenerativen Arthrose unterscheidet. Bei gut behandelten Patientinnen und Patienten mit einer rheumatischen Erkrankung sei auch die Indikationsstellung über die Einteilung nach Kellgren-Lawrence möglich.

Für die Indikationsstellung der unikondylären Schlittenprothese wird zusätzlich das Datenfeld „Sind die übrigen Gelenkkompartimente intakt?“ erhoben. Das Expertengremium auf Bundesebene wie auch die LAG erläutern, dass die Formulierung „intakt“ Interpretationsspielraum bietet. Die radiologische Diagnostik bewertet den Grad der degenerativen Veränderungen (von leicht bis schwer), folglich ist das Datenfeld eher unpräzise.

Für die übrigen von diesen Indikatoren verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Schwächen zeigen sich zu den Datenfeldern des „Modifizierten Kellgren-Lawrence-Score“. Die zugehörigen Datenfelder würden nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und der LAG häufig nicht korrekt, insbesondere zu niedrig angegeben, da die Dokumentation der Einzelkriterien zur Bestimmung des Arthrosegrades in der Patientendokumentation nicht den Kategorien der Qualitätssicherung entspricht. Häufig werde die Dokumentation der radiologischen Befunde direkt aus den Röntgenbildern entnommen und ist nicht zusätzlich in der Patientendokumentation zu finden. Die Übertragungsqualität hänge davon ab, wer die Informationen in die QS-Bögen eintrage- die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt oder die Dokumentarin / der Dokumentar – und wie detailliert die Radiologin /der Radiologe den Befund beschrieben hat. Nach Einschätzung einiger LAG sind fehlerhafte Dokumentationen des präoperativen Röntgenbefunds anhand des modifizierten Kellgren-Lawrence-Score in 80 bis 90 % dafür verantwortlich, dass die Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs liegen.

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

Das IQTIG empfiehlt keine Anpassungen der Datenfelder, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern, da für die in diesen Indikatoren erhobene Indikationskriterien der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **gering** beurteilt, da eine angemessene Indikationsstellung mit den derzeitigen Indikationskriterien nicht ausreichend abgebildet ist. Die deutsche S2k-Leitlinie (Lange et al. 2023) erfüllt gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) durch das IQTIG nicht die Voraussetzungen, um für die Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können. Nichtsdestotrotz wird sie im deutschen Versorgungskontext als Entscheidungshilfe zur Erstimplantation einer Knieendoprothese verwendet. Aufgrund dessen soll hier auf die Unterschiede zwischen den Empfehlungen in der S2k-Leitlinie und der QS-Erhebung eingegangen werden. Die S2k-Leitlinie zur Indikation zur Knieendoprothese führt folgende Hauptkriterien auf: über mindestens 3 Monate andauernde Schmerzen, Nachweis eines Strukturschadens (Arthrose, Osteonekrose), wobei bei einer unter Belastung durchgeführten Röntgenaufnahme ein Kellgren-Lawrence Grad 3 oder 4 bestehen sollte bzw. bei Osteonekrose eine dadurch bedingte Deformierung oder ein Defekt der Gelenkfläche vorliegen sollte, Versagen konservativer Therapiemaßnahmen, auf die Kniegelenkserkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität und auf die Kniegelenkserkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck. Im Vergleich werden Schmerzen für die Qualitätssicherung nicht zeitlich abgebildet und der Arthrosegrad wird mittels eines modifizierten Kellgren-Lawrence-Scores ab 4 Punkten für die Totalendoprothese und ab 3 Punkten für die Schlittenprothese zusammen mit Schmerz erfasst. Versagen konservativer Therapiemaßnahmen, Einschränkung der Lebensqualität und der subjektive Leidensdruck als auch weitere Nebenkriterien werden ebenfalls für die Qualitätssicherung nicht erfragt. In der NICE-Leitlinie zum Gelenkersatz (NICE 2020) werden keine Indikationskriterien thematisiert. Bei der entsprechenden Empfehlung werden lediglich die gemeinsame Entscheidungsfindung und die Art der Informationsgestaltung für Patientinnen und Patienten, denen ein Gelenkersatz angeboten wird, thematisiert.

Den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs und den Rückmeldungen der LAG zufolge ist fraglich, inwieweit mit den bestehenden Indikatoren Qualitätsdefizite im Sinne von einer nicht angemessenen Indikation aufgedeckt werden können. Für Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs sind häufig Dokumentationsfehler ursächlich: 27 von 51 Standorten, von denen in Erfassungsjahr 2020 in den beiden Indikatoren eine Stellungnahme angefordert wurde, konnten aufgrund einer fehlerhaften Dokumentation nicht bewertet werden.

Die LAG meldeten weiterhin, dass nicht alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche in den Indikatoren gewertet werden. Beispielsweise können Fälle mit komplexen Kapsel-Bandschäden nicht über radiologische Kriterien dargestellt werden und führen zu Ergebnissen außerhalb des Referenzbereichs. Auch posttraumatische und sekundäre

Gonarthrosen seien im QS-Bogen nicht gut abzubilden. In diesen Fällen können hochgradige Knorpelschäden, die mittels Arthroskopie diagnostiziert wurden, vorliegen. Die radiologischen Langzeitkriterien nach dem Kellgren-Lawrence-Score seien jedoch noch nicht voll ausgeprägt.

Die Sonderindikation „in der Bildgebung nachgewiesene Osteonekrose am Kniegelenk“ wurde erst zum Erfassungsjahr 2023 aufgenommen und stellt somit eine gültige Indikation dar, die zuvor nicht angegeben werden konnte.

Um die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten als Indikationskriterium zuverlässig zu erfassen, ist eine ergänzende Erfassung per Patientenbefragung mittels Patient Reported Outcome Measures (PROMs) und Patient Reported Experience Measures (PREMs) notwendig. Nur so könnten auch weitere und maßgebliche Sachverhalte der Indikationsstellung, wie die gemeinsame Entscheidungsfindung sowie ausreichende Aufklärung und Information über die Operation, deren Chancen und Risiken, erfasst werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Die Literatur und auf Nachfrage das Expertengremium liefern ebenfalls keinen Hinweis darauf, dass z. B. die Fehlstellung der Beinachse eine frühere Indikation, als es die derzeitigen Indikationskriterien vorgeben, rechtfertigt.

Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

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

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Indikatoren wird mit **983.050 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54020** als **eher hoch** und mit **138.064 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54021** ebenfalls als **eher hoch** beurteilt, jeweils entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Analysen der vorliegenden Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, die Qualitätsindikatoren abzuschaffen.** Aufgrund

der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass in den nächsten Jahren zusätzliche wissenschaftliche Evidenz für die Indikationskriterien, die in diese Indikatoren erhoben werden, vorliegt. So verbleibt die fortwährende Prüfung, ob Indikationskriterien im Rahmen hochwertiger Leitlinien konkretisiert werden. Weiterhin sollte beachtet werden, das QS-Verfahren mit Patientenbefragungen zu ergänzen, um neben der ärztlichen Indikationsstellung auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten vor dem Eingriff und die partizipative Entscheidungsfindung abbilden zu können.

5.4 54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Der Indikator adressiert die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten, die einen Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel erhalten haben, und wird der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vor der Untersuchung vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikation ermöglicht beim Großteil der Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein Wechseleingriff sowohl für die Patientin oder den Patienten als auch für den Leistungserbringer eine anspruchsvolle Operation darstellt, die mit Knochenverlust einhergeht und nicht unendlich wiederholbar ist. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer Behandlungspfade erfolgen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da die Indikationskriterien im Zähler dieses Indikators nicht evidenzbasiert sind. Es konnten mittels einer systematischen Leitlinienrecherche keine starken Empfehlungen zur Wechselindikation identifiziert werden. Da jedoch auch die Validität der Messung in diesem Indikator niedrig war, wurde auf die weiteren Rechenschritte verzichtet (Anhang A.1.3). Die Indikationskriterien sind entweder harte röntgenologische/klinische Befunde (Endoprothesen(sub)luxation, Implantatbruch, periprothetische Fraktur, Knochendefekt Femur, Knochendefekt Tibia) oder bestehender Schmerz zusammen mit einem weichen röntgenologischen/klinischen Befund (Implantatfehlage/Malrotation, Implantatwanderung, Lockerung der Femur-Komponente, Lockerung der Tibia-Komponente, Lockerung der Patella-Komponente, Instabilität des Gelenks, bei Schlittenprothese oder Teilersatzprothese: Zunahme der Arthrose, Patellanekrose, Patellaluxation, Patellaschmerz) oder mit einer positiven mikrobiologischen Untersuchung

vor der Prothesenexplantation oder Entzündungszeichen im Labor und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation.

Die Gründe für einen Knieendoprothesenwechsel sind international nicht einheitlich definiert und werden durch verschiedene Endoprothetik-Register unterschiedlich kategorisiert (Niinimäki 2015).

In einer orientierenden Recherche konnte die Studie von Mathis und Hirschmann (2021) identifiziert werden, welche die verfügbare Literatur zu internationalen Gründen für Endoprothesenversagen untersuchte. Die Forschergruppe fand heraus, dass neuere Längsschnittstudien und nationale Register Infektionen als die primäre akute Ursache des Versagens berichten, während aseptische Lockerung und Instabilität insgesamt die häufigsten Revisionsgründe blieben. Weitere identifizierte Gründe, die regional gehäuft auftreten, sind unerklärliche Knieschmerzen, patellofemorale Probleme oder Probleme mit dem Streckmechanismus, Fehlstellung (engl.: *malalignment*) und Arthrofibrose/Bewegungseinschränkungen. Für die meisten dieser Indikationen fehlen jedoch standardisierte diagnostische Pfade. Es liegen viele Artikel zur Abklärung anhaltender Beschwerden nach Knieendoprothesen-Implantation vor, die meisten beschreiben jedoch nur ihren eigenen Algorithmus der Diagnostik (Hirschmann et al. 2010, Thiele et al. 2016, Park et al. 2016, Jones et al. 2018, Hofmann et al. 2011). Für periprothetische Gelenkinfektionen gibt es standardisierte Definitionen zur gesicherten Diagnostik der Musculoskeletal Infection Society (MSIS) und der Infection Disease Society (IDSA) (zuletzt aktualisiert im Jahr 2018), die weithin in der Forschung und von Chirurgen und Chirurgen anerkannt sind (Parvizi et al. 2018). Für die Qualitätssicherung wird jedoch eine vereinfachte Definition der periprothetischen Gelenkinfektion verwendet (bestehender Schmerz und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation ODER Entzündungszeichen im Labor und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation).

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie hat am 26. Oktober 2021 die S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen (AWMF [kein Datum]-b) angemeldet, die geplante Fertigstellung ist auf den 31. Januar 2025 datiert. Das IQTIG empfiehlt, anhand dieser Leitlinie zu prüfen, ob Prozesse zur Wechselindikation bei Infektionen in der Qualitätssicherung dokumentiert und bewertet werden können.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **mittel** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 315 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Das Expertengremium auf Bundesebene vermutet bei den Wechseloperationen ein Versorgungsproblem. Es seien Fälle bekannt, bei denen ein Wechsel ohne klare Indikation vorgenommen wurde und bei denen die Wechseloperation erwartbar nicht zu einer Verbesserung der Symptome

der Patientin bzw. des Patienten führte (z. B. bei Schädigung/Irritation des Nervus infrapatellaris). Vorwiegend handle es sich um Patientinnen und Patienten, die über Schmerzen klagten und auf einen Wechsel drängten.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die angemessene Indikationsstellung für den Wechsel einer Knieendoprothese oder deren Komponenten eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers ist. Die finale Entscheidung zum Wechsel obliegt dem durchführenden Leistungserbringer, von ihm müssen alle notwendigen Schritte inkl. Anamneseerhebung und radiologische, laborchemische oder mikrobiologische Befunde selbst durchgeführt oder die entsprechenden Informationen eingeholt werden. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist, um die Indikation angemessen stellen zu können. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Indikationsstellung zu Chancen und Risiken der Knieoperation informiert und Behandlungsalternativen aufgezeigt werden, sodass zusammen mit den betroffenen Patientinnen und Patienten eine partizipative Entscheidung getroffen werden kann. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist somit nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die diagnostischen Schritte zur Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen und bei einer guten Messung und Abbildung des Indikators, und für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

Die LAG meldeten zurück, dass aufgrund der unterschiedlichen Indikationskriterien den Leistungserbringern bei einem auffälligen Ergebnis häufig unklar ist, worin konkret die Auffälligkeit für jeden auffälligen Vorgang besteht.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs zwischen den Indikationskriterien und einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal aktuell als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Im Filterfeld „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?“ wird übergreifend nach röntgenologischen/klinischen Befunden gefragt. Erst die Antwort „ja“ ermöglicht die Auswahl der möglichen röntgenologischen/klinischen Befunde. Aus der Datenfeldbezeichnung ist somit nicht ableitbar, welche Befunde tatsächlich erfasst werden sollten. Daraus folgt, dass das Datenfeld uneindeutig spezifiziert ist und Interpretationsspielraum bietet.

Auch das Datenfeld: „mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation“ wird als uneindeutig eingeschätzt, da die Antwortmöglichkeiten „durchgeführt, negativ“ und „durchgeführt, positiv“ nicht spezifizieren, zu welchem Zeitpunkt der positive oder negative Befund vorgelegen haben muss.

Auch die Datenfelder „Knochendefekt Femur“ und „Knochendefekt Tibia“ mit dem Ausfüllhinweis „Zum „Knochendefekt“ zählen auch die „Osteolyse“ oder der „Substanzverlust““ haben sich als uneindeutig erwiesen, da sie weniger häufig dokumentiert wurden als die ehemaligen Datenfelder („Substanzverlust Femur“ und „Substanzverlust Tibia“). Im Sinne einer Konkretisierung der Datenfeldbezeichnung wurden zum Erfassungsjahr 2023 die Datenfelder genauer spezifiziert (Osteolyse/Knochenzyste, Substanzverlust Femur bzw. Tibia).

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen folgende Übereinstimmungsrate und Sensitivität für die wichtigsten Datenfelder zu den Indikationskriterien:

- Datenfeld „Schmerzen“: 82,1 % Übereinstimmungsrate
- Datenfeld „positive Entzündungszeichen im Labor vor der Prothesenexplantation (BSG, CRP, Leukozyten)“: 90,5 % Übereinstimmungsrate, 77,2 % Sensitivität
- Datenfeld „mikrobiologische Untersuchung vor Prothesenexplantation“: 79,7 % Übereinstimmungsrate

- Datenfeld „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?“: 92,0 Übereinstimmungsrate, 94,4 % Sensitivität

Die Datenfelder „Schmerzen“ und „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor?“ wurden bereits nach dem Erfassungsjahr 2016 mit dem Zusatz „vor der Prothesenexplantation“ präzisiert, um die Datenqualität zu verbessern. Trotz dieser Präzisierung, die für die vier anderen genannten Datenfelder seit dem Erfassungsjahr 2017 besteht, wurde von den LAG insbesondere zu zweizeitigen Wechseln zurückgemeldet, dass Dokumentationsfehler zu diesem Indikator (17 von 49 Standorten im Stellungnahmeverfahren im Erfassungsjahr 2020 konnten aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht bewertet werden) teilweise auf Missverständnissen bei dieser Eingriffsart beruhte. Da der Bogen erst bei der Re-Implantation ausgelöst wird, würde zu diesen Datenfeldern trotz der eindeutigen Spezifikation („vor der Prothesenexplantation“) häufig der Zustand vor der Prothesen-Re-Implantation berichtet.

Es gäbe häufig Dokumentationsprobleme aufgrund fehlerhafter Interpretation der Röntgenbilder, wenn die Dokumentation durch unerfahrenes Personal erfolge. Dies sei eine Erfahrung aus dem Strukturierten Dialog. In diesem Fall seien Nachschulungen für die Dokumentationsqualität nötig. Die bedarfsgerechte Indikationsstellung konnte in manchen dieser Fällen anhand der Patientenakte nachvollzogen werden, sodass die Bewertung als qualitativ unauffällig gerechtfertigt war.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Aufgrund der nicht erfüllten Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals empfiehlt das IQTIG keine Anpassungen der Datenfelder zu diesem Indikator, sondern dessen Abschaffung.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da die Qualitätsanforderung (angemessene Indikation) mit den derzeitigen Indikationskriterien nicht ausreichend abgebildet ist. Somit kann nicht sichergestellt werden, dass alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung (angemessene Indikation) bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet werden. Zum Beispiel sind die Indikationen Instabilität und Bewegungseinschränkung nicht über den QS-Bogen abbildbar. Weiterhin ist nicht sichergestellt, dass keine Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden. Zum Beispiel werden für die Qualitätssicherung weniger strikte Kriterien für das Vorliegen einer periprothetischen Gelenkinfektion verwendet (Schmerzen und eine positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation ODER Entzündungszeichen im Labor und eine positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation) als in der Literatur beschrieben (in der Definition der Musculoskeletal Infection Society werden zwei harte und sechs weiche Kriterien beschrieben, wobei der mikrobiologische Nachweis aus mindestens zwei separaten Gewebe- oder Punktionsproben positiv sein muss) (Parvizi et al. 2018). Für die Definition der aseptischen Lockerung verlangt der QS-Bogen „röntgenologische“ Befunde, wobei in der Praxis häufig auch Szintigraphie und SPECT (*single-photon emission computerized tomography*) verwendet werden (Mathis et al. 2021). Dies meldeten

auch die LAG zurück. Die Indikationsstellung sei auch nach Ansicht des Expertengremiums schwer zu standardisieren.

Prinzipiell ist fraglich, inwieweit mit dem bestehenden Indikator Qualitätsdefizite aufgedeckt werden. Bei rechnerischen Auffälligkeiten sind häufig Dokumentationsfehler ursächlich: 17 von 49 Standorten im Stellungnahmeverfahren im Erfassungsjahr 2020 konnten aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht bewertet werden. Das Expertengremium ist der Meinung, dass der Indikator nicht valide sei, da er vorwiegend die Dokumentationsqualität, nicht jedoch die Qualität der Indikationsstellung abbilde.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **58.003 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Die Validität wurde zudem als gering bewertet.

Dies begründet sich in der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz der derzeit formulierten Indikationskriterien. Aktuell ist nicht zu erwarten, dass diese Evidenz in absehbarer Zeit vorliegt. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen und die Qualitätsbestrebungen in diesem Bereich auf die Erarbeitung klarer diagnostischer Behandlungspfade für Patientinnen und Patienten mit Beschwerden bei einliegender Knieendoprothese, z. B. in Form einer Leitlinie, zu lenken.**

Eine Möglichkeit für die Abbildung einer guten Indikationsstellung stellt die Erfassung von Prozessen dar (z. B. den Prozess zum gesicherter Nachweis von Infekten im Gelenk oder Prüfschritte

vor Entscheidung zum Wechsel). Es ist zu prüfen, ob die sich in Entwicklung befindende S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen (AWMF [kein Datum]-b) derartige Prozesse beschreibt, die in der Qualitätssicherung abbildbar sind. Darüber hinaus scheinen Patientenbefragungen im Kontext der Indikation zur Wechsellimplantation ungeeignet.

5.5 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Indikatoren adressieren schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz), die in Zusammenhang mit einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation (QI 54123) oder Wechsel (QI 50481) auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Das Auftreten der durch Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwerwiegende allgemeine Komplikationen, wie Pneumonie, Niereninsuffizienz oder Schlaganfall, körperliche Schäden anderer Organsysteme durch die Knieoperation darstellen. Diese können die Organsysteme vorübergehend (z. B. Niereninsuffizienz oder Thrombose) oder auch permanent (z. B. Myokardinfarkt, Schlaganfall) in ihrer Funktionsfähigkeit einschränken.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **mittel** für den **Indikator 54123** und als **eher gering** für den **Indikator 50481** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesen Indikatoren die Bewertung der Kennzahl 1. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Beim Indikator 54123 ergab sich auf Grundlage von 491 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 16,7 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial für das Erfassungsjahr 2021 ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Beim Indikator 50481 ergab sich auf Grundlage von 51 verbesserbaren Ereignissen ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind: Auswahl der Anästhesie-Form, perioperative Thromboseprophylaxe, postoperatives Volumenmanagement, frühzeitige Mobilisierung (auch am Wochenende), rechtzeitiges Ziehen des Urinkatheters und Monitoring von Infektzeichen (Pneumonie etc.) sowie abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit einschließlich Verfügbarkeit von Internistinnen oder Internisten.

Als eine Ausnahme sei dabei die akute gastrointestinale Blutung erwähnt, für die laut dem Expertengremium auf Bundesebene die Beeinflussbarkeit durch den operierenden Leistungserbringer nicht eindeutig zu belegen sei. Wenn Patientinnen und Patienten über einen langen Zeitraum wegen ihrer Arthrose nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmittel einnehmen, sei die Blutungsgefahr dadurch deutlich erhöht. Die Krankenhausbehandlung selbst habe dabei einen geringeren Einfluss auf die Blutungsgefahr als die oft monatelang stattgefundenene Schmerzmittelleinnahme. Hinzu kommt die Notwendigkeit der medikamentösen Thromboseprophylaxe, die die Beeinflussbarkeit dieser Komplikation zusätzlich einschränke.

Insgesamt ist für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu allgemeinen Komplikationen für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit allgemeinen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. In den Indikatoren werden verschiedene Komplikationen, die unterschiedliche Organsysteme betreffen und Ursachen haben können, zusammengezogen. Um die Qualität zu verbessern und somit die Komplikationsrate beim Leistungserbringer zu reduzieren, müssen verschiedene Prozesse, Strukturen und Personalverantwortungen untersucht werden, die zu einer Häufung von Komplikationen führen können. Der Handlungsanschluss ist also häufig komplexer, wenn mehrere verschiedene Komplikationen eine Auffälligkeit verursacht haben. Abgeleitete Maßnahmen können sich überschneiden und ein allgemeines Komplikationsmonitoring und -management sehr spezifisch ausfallen (z. B. Anästhesiemanagement und anschließende Überwachung der Flüssigkeitszufuhr der Patientinnen und Patienten, um eine Niereninsuffizienz zu verhindern). Die Indikatorergebnisse können somit eine Vielzahl an Maßnahmen anstoßen, die zur Reduktion der Komplikationsrate führen kann.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, insbesondere da es sich um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind sie zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des potenziell vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise vom Expertengremium auf deren Einschränkung aufgrund der Uneindeutigkeit einiger Datenfelder, insbesondere des Filterfeldes, vor. Das Filterfeld führt in die Abfrage der Komplikationen ein, indem es übergreifend nach allgemeinen behandlungsbedürftigen Komplikationen fragt. Erst wenn dies bejaht wird, öffnet sich ein Auswahlmenü mit möglichen spezifisch genannten Komplikationen. Aus der Fragestellung „Gab es allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen?“ ist somit nicht ableitbar, welche Komplikationen erfasst werden sollen. Daher ist das Datenfeld uneindeutig spezifiziert. Dieser Umstand wird jedoch dadurch abgemildert, dass die gleichen Komplikationen seit Jahren für die Qualitätssicherung erfasst werden und je nach Software das Auf- und Zuklappen der Liste der Komplikation möglich ist. Nach Einschätzung des Expertengremiums spielt bei einer Änderung der Spezifikation, z. B. bei Aufnahme neuer Komplikationen, dieser Effekt wahrscheinlich eine größere Rolle und trägt mutmaßlich zur Unterdokumentation der neuen Komplikation bei.

Weiterhin ist die zweithäufigste allgemeine Komplikation („akute Niereninsuffizienz“) nicht eindeutig im Datenfeld und Ausfüllhinweis definiert und wird von verschiedenen Leistungserbringern unterschiedlich interpretiert und entsprechend dokumentiert.

Weiterhin wurde sich durch das Expertengremium aufgrund der vermuteten niedrigen Objektivität gegen die Aufnahme der Komplikation „Delir“ in das Verfahren QS KEP ausgesprochen, obwohl sie nach einigen Studien (Yang et al. 2022) bei 1 % der Fälle mit Knieendoprothesen-Erstimplantation vorkommen könnte. Da auf Delir nicht einheitlich gescreent wird, würde er häufig nicht erkannt werden. Daher würden eher die Leistungserbringer eine höhere Rate aufweisen, die das Krankheitsbild erkennen, behandeln und dokumentieren. Ähnliche Bedenken wurden zur akuten Niereninsuffizienz geäußert. Die AKIN-Kriterien (Acute Kidney Injury Network) definieren die akute Niereninsuffizienz anhand vom Anstieg des Serumkreatinins oder Urinausscheidung. Die Urinausscheidung wird standardmäßig nicht gemessen und das Serumkreatinin häufig nur unmittelbar nach der OP abgenommen. Die Leistungserbringer, die vor der Entlassung das Kreatinin noch mal kontrollieren – also eine bessere Qualität erbringen – würden also häufiger eine akute

Niereninsuffizienz entdecken und behandeln. Diese Komplikation eignet sich also nur bedingt für Qualitätsaussagen.

Für die übrigen von diesen Indikatoren verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen zwar eine Übereinstimmungsrate von 95,1 %, aber eine niedrige Sensitivität des einleitenden Datenfeldes auf. Bei der Überprüfung von 1.224 Fällen lag bei 76 Fällen mindestens eine in der Patientenakte dokumentierte allgemeine Komplikation vor. Davon wurden sie nur bei 38 Fällen auch für die Qualitätssicherung angegeben, was einer Sensitivität von 50 % entspricht. Weiterhin zeigte ein orientierender Vergleich mit den Raten aus der Literatur, dass einige allgemeine Komplikationen wie Thrombose in Studien deutlich häufiger berichtet werden als für die Qualitätssicherung. Eine deutsche Studie auf der Basis der Sozialdaten aus dem Jahr 2016 (Keller et al. 2020) berichtete z. B. über eine tiefe Beinvenenthrombosenrate von 0,8 % für stationäre Patientinnen und Patienten nach elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation. Für die externe Qualitätssicherung wurde zum selben Jahr nur eine Rate von 0,36 % berichtet (IQTIG 2017). In der Summe wird die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt folgende **Anpassungen** der Datenfelder, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern: Die allgemeinen Komplikationen, die für die Qualitätssicherung erfasst werden, sollten ohne Filterfrage einzeln mit jeweiliger Ja-nein-Abgabe erfasst (Callegaro et al. 2015, Delnevo et al. 2017) oder in die Filterfrage mit aufgenommen werden.

Weiterhin würde die Präzisierung des Datenfeldes zu akuter Niereninsuffizienz zu einer Verbesserung der Messeigenschaften führen. Zum Erfassungsjahr 2023 wurde zur Verbesserung der Datenqualität eine weiche Plausibilitätsregel eingeführt. Beim Datenfeld zur Erhebung der Entlassungsdiagnosen wurde eine Liste mit verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes hinterlegt. Diese Liste beinhaltet u. a. die Codes zu allgemeinen Komplikationen. So erscheint der Anwenderin oder dem Anwender ein Hinweis, wenn ein ICD-Kode im Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ angegeben wurde, der auf eine Komplikation hindeutet, aber keine Komplikation in den manuell zu dokumentierenden Datenfeldern angegeben wurde. Durch die bereits umgesetzte Plausibilitätsprüfung und durch die Anpassung der Filterfrage und auch des Datenfeldes zur Niereninsuffizienz soll die Datenqualität verbessert werden.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

Die meisten Komplikationen, die in diesen Indikatoren betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 7 Tage für elektive Erstimplantationen und 8 Tage für Wechselimplantationen (IQTIG 2022g). Tiefe Bein- oder Beckenvenenthrombosen jedoch treten zu einem großen Teil (medianer Zeitpunkt = 5. Tag, 75. Perzentil = 11. Tag) auch erst nach der durchschnittlichen Verweildauer bei der Erstimplantation auf (Bohl et al. 2017). Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer in der Knieendoprothetik wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung auf den stationären Aufenthalt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es große Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer Geriatrie am selben Standort) führt. Die mittlere postoperative Verweildauer pro Leistungserbringer beträgt im Durchschnitt 8,10 Tage bei den Erstimplantationen. 112 Leistungserbringer (11 % von allen) weisen jedoch eine durchschnittliche postoperative Verweildauer von mehr als 10 Tagen auf (Abbildung 3).

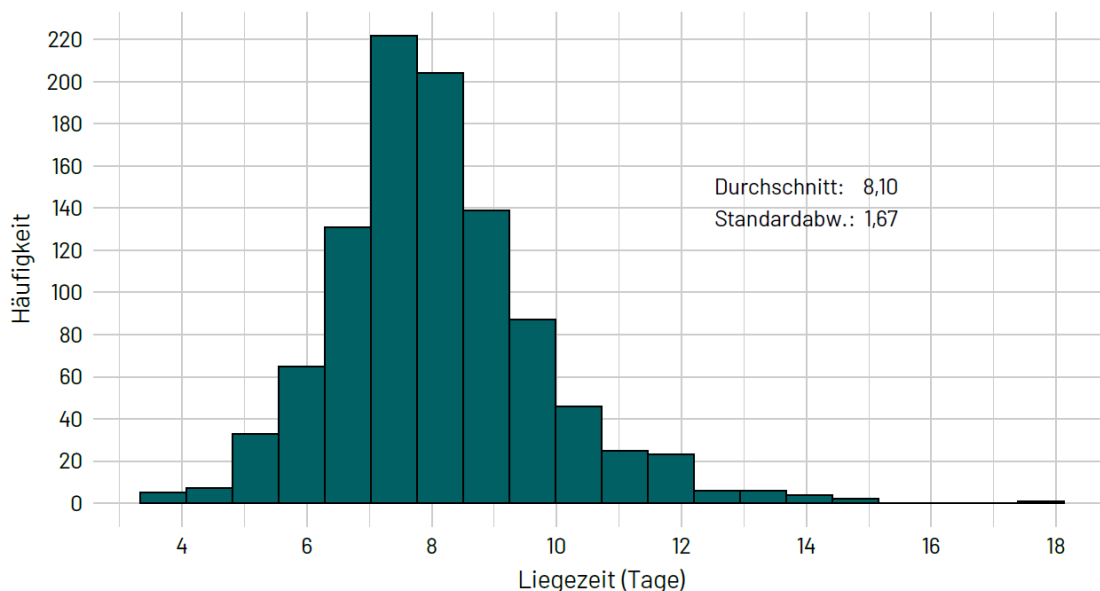


Abbildung 3: Verteilung der durchschnittlichen postoperativen Verweildauer pro Leistungserbringer

Weiterhin sind die in der Qualitätssicherung erfassten, sogenannten allgemeinen Komplikationen durch den Leistungserbringer zu verantworten, jedoch gilt dies für die akute gastrointestinale Blutung nur eingeschränkt (siehe oben Eignungskriterium *Beeinflussbarkeit*). Diesem Umstand wird in der Indikatorberechnung aktuell nicht Rechnung getragen. Die Erfüllung des Qualitätsmerkmals ist somit nicht gänzlich durch den Leistungserbringer zu verantworten. Da diese Komplikation jedoch nur selten vorkommt (0,04 % im EJ 2021), ist die Validität dadurch nicht stark eingeschränkt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollte berücksichtigt werden, dass Krankenhäuser mit systematischen Screenings nach z.B. Delir und akute Niereninsuffizienz deutlich höhere Raten erreichen können, obwohl kein Qualitätsdefizit vorliegen muss.

Eine höhere Aussagekraft der Komplikationen könnte auch mit Ausweitung der Betrachtung über den stationären Aufenthalt hinweg (Sozialdaten) erreicht werden.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diese Indikatoren vorliegt, sind auch dem strukturierten Dialog zu entnehmen. Für Indikator 54123 wurden zum Erfassungsjahr 2020 von 53 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 32 Stellungnahmen eingereicht, die bei 5 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten. Für den Indikator 50481 wurden zum Erfassungsjahr 2020 von 110 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 33 Stellungnahmen eingereicht, die bei einem Leistungserbringer zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Ein Grund für die Einstufung als qualitativ unauffällig, die sich auf die Validität der Messung bezieht, war die fehlende Gewichtung der Komplikationen.

Das IQTIG empfiehlt, das Zeitintervall der Nachverfolgung der allgemeinen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b). Zudem sollte eine Definition für die Angabe einer Niereninsuffizienz in der Qualitätssicherung beschrieben sein und die akute gastrointestinale Blutung aus der Qualitätsbetrachtung entfernt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Mobilität bei Aufnahme (Gehilfen, Gehstrecke, Pflegegrad), ASA-Klassifikation, Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung), Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigen, dass Auffälligkeiten in diesen Qualitätsindikatoren häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und die Ergebnisse dann als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das IQTIG bearbeitet bereits diese Thematik im Rahmen eines internen Projekts zur Weiterentwicklung der Risikoadjustierung mit Sozialdaten.

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

Aufwand der Messung

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

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die beiden Indikatoren wird mit **336.499 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54123** als **eher hoch** und mit **25.967 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 50481** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen bzw. einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten möglich erscheint, da die meisten allgemeinen Komplikationen gut über ICD-Kodes abgebildet werden könnten. Damit könnten die Daten zu den allgemeinen Komplikationen grundsätzlich für den Krankenhausaufenthalt, aber auch über den Entlasszeitpunkt hinaus gesammelt werden. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b). Allerdings gehen die meisten Patientinnen und Patienten nach einer Knieendprothesen-Operation in eine Anschlussheilbehandlung. Diese wird bei den nicht berenteten Patientinnen und Patienten nicht über die Krankenkasse, sondern über die Rentenversicherung (SGB VI) abgerechnet, wodurch Komplikationen, die während dieser Behandlung auftreten und nicht zu einer Krankenseinweisung führen, über Sozialdaten nach SGB V nicht abgebildet werden können. Nicht alle schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen müssen zu einer Krankenseinweisung führen, so z. B. Pneumonie, Herzrhythmusstörungen, Thrombose, Niereninsuffizienz. Dieser Anteil kann mit vorliegenden Daten nicht bestimmt werden. Nichtsdestotrotz sollte die Sozialdatennutzung für das Auftreten allgemeiner Komplikationen geprüft werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals des Erfassungsjahres 2021 wird als nicht geeignet beurteilt, da die Datenqualität der QS-Daten als niedrig beurteilt wird. Für das Erfassungsjahr 2023 sollte zunächst der Effekt der neuen Plausibilitätsregel analysiert werden, um zu bewerten, ob sich die Dokumentationsqualität tatsächlich verbessern ließ. Hier wäre ein Anstieg der Komplikationsraten zu erwarten. **Es wird daher empfohlen, die Auswertung der Indikatoren zu pausieren, bis eine Bewertung der Optimierung der Operationalisierung bzw. die Abbildung über Sozialdaten erfolgt ist.**

Darüber hinaus wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

5.6 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendprothesen-Erstimplantation und 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Indikatoren adressieren schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlplatzierung, sekundäre Implantatdislokation, Luxation des künstlichen

Gelenkes, Patellafehlstellung, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Nervenschaden, periprothetische Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder, mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes, Ruptur der Quadrizepssehne/Ligamentum patellae, Fraktur der Patella), die in Zusammenhang mit einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation (QI 54124) oder Wechsel (QI 54125) auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Das Auftreten der durch Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel verursachten schwerwiegenden spezifischen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwerwiegende eingriffsspezifische Komplikationen körperliche Schäden darstellen und entweder Schmerzen und/oder eine eingeschränkte oder aufgehobene Funktionsfähigkeit des Gelenks und damit der Mobilität verursachen. Sie sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Mit dadurch entstandenen Einschränkungen muss die Patientin oder der Patient entweder bis zur Reoperation (Implantatfehlage, Nachblutung, Wunddehiszenz, Wundrandnekrose, Ruptur der Quadrizepssehne) bis zur Verheilung (bei Entlassung persistierender, motorischer Nervenschaden, periprothetische Fraktur, Wundinfektion) oder im schlimmsten Fall lebenslang umgehen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** für den **Indikator 54124** und als **eher gering** für den **Indikator 54125** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Beim **Indikator 54124** ergab sich auf Grundlage von 315 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 13,4 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Beim **Indikator 54125** ergab sich auf Grundlage von 81 verbesserbaren Ereignissen ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Operationstechnik, regelmäßige Wundkontrolle und Verbandswechsel, ausreichende Betreuung und Erfahrungsausbau der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildung, eine Mindestmengen je Hauptoperateurin/Hauptoperateur pro Jahr, um die Technik zu beherrschen und eine konstant gute Qualität zu liefern, und die Durchführung von Röntgenuntersuchungen intraoperativ oder unmittelbar danach im OP-Saal, um Implantatfehlagen und Frakturen zu identifizieren.

Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen, sind zum größten Teil nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar, werden bei Fallzusammenführungen jedoch in diesen Qualitätsindikatoren gezählt.

Für die durch diese Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z. B. im Rahmen der Anschlussheilbehandlung, geriatrischer Komplexbehandlung oder ambulant, spielt bei derzeitigem Versorgungsablauf eine untergeordnete Rolle bezüglich der Verursachung eingriffsspezifischer Komplikationen. Die in den Indikatoren zu spezifischen Komplikationen gezählten Komplikationen können daher zum größten Teil dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben werden. Vor allem Sturzereignisse sind mit wenigen Ausnahmen (Instabilität des Gelenks, Ruptur des Ligamentum patellae) nicht dem operierenden Leistungserbringer zuzuordnen. Wenn sich die postoperative Verweildauer perspektivisch weiter verkürzt und diese Eingriffe häufiger ambulant erfolgen, werden früh nachbehandelnde Leistungserbringer das tatsächliche Auftreten der Komplikationen mitbedingen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu spezifischen Komplikationen für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP oder Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

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

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung aufgrund der Uneindeutigkeit einiger Datenfelder, insbesondere des Filterfeldes, vor. Das Filterfeld führt in die Abfrage der Komplikationen ein, indem übergreifend nach spezifischen behandlungsbedürftigen Komplikationen gefragt wird. Erst wenn dies bejaht wird, werden die möglichen spezifisch genannten Komplikationen aufgeführt. Aus der Fragestellung „Gab es spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen?“ ist somit nicht ableitbar, welche Komplikationen genau erfasst werden sollten. Daher ist das Datenfeld uneindeutig spezifiziert. Dieser Umstand wird jedoch dadurch abgemildert, dass die gleichen Komplikationen seit Jahren für die Qualitätssicherung erfasst werden und je nach Software das Auf- und Zuklappen der Liste der Komplikation möglich ist. Nach Einschätzung des Expertengremiums spielt bei einer Änderung der Spezifikation, z. B. bei Aufnahme neuer Komplikationen, dieser Effekt wahrscheinlich eine größere Rolle und trägt mutmaßlich zur Unterdokumentation der neuen Komplikation bei.

In den Beratungen mit dem Expertengremium wurde deutlich, dass in Bezug auf mehrere spezifische Komplikationen (Wunddehiszenz, sekundäre Nekrose der Wundränder, Patellafehlstellung, Nachblutung/Wundhämatom) nicht eindeutig ist, bei welcher Schwere die Komplikation zu dokumentieren ist. Eine Nachblutung/Wundhämatom würde z. B. nach fast jedem Eingriff auftreten, kann aber nur als schwere Komplikation angesehen werden, wenn sie zu einer Reoperation geführt hat.

Für die übrigen von diesen Indikatoren verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevanten Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen zwar eine Übereinstimmungsrate von 98,2 %, aber eine niedrige Sensitivität des Filterfeldes. Bei der Überprüfung von 1.224 Fällen lagen bei 42 Fällen spezifische Komplikationen vor. Davon wurden diese nur bei 27 Fällen auch für die Qualitätssicherung angegeben, was einer Sensitivität von 64 % entspricht. Weiterhin gibt es Hinweise durch die Auffälligkeitskriterien in der Qualitätssicherung (ID 850307, 350336), dass spezifische Komplikationen häufiger kodiert werden, als für die Qualitätssicherung angegeben. So wurde z. B. im Erfassungsjahr 2021 der ICD-Kode M96.6 (Knochenfraktur nach Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese oder einer Knochenplatte) 302-mal bei einem Fall im Verfahren QS KEP kodiert und davon nur 125-mal eine periprothetische Fraktur im QS-Bogen angegeben (IQTIG 2022g). Obwohl es dafür auch berechtigte Gründe geben kann, zeigen die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog, dass es sich in den meisten Fällen um Fehldokumen-

tationen handelt (IQTIG 2022b). Andere spezifische Komplikationen, wie z. B. tiefe Wundinfektionen (A2 und A3), werden jedoch für die Qualitätssicherung vergleichbar häufiger berichtet (0,08 % für Erstimplantationen im EJ 2021) als für das Modul Surveillance System postoperative Wundinfektionen (OP-KISS) vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (0,06 % für Erstimplantationen von 2017–2021) (NRZ 2022).

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

Das IQTIG empfiehlt folgende **Anpassungen** der Datenfelder, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern: Die spezifischen Komplikationen, die für die Qualitätssicherung erfasst werden, sollten ohne Filterfrage einzeln mit jeweiliger Ja-nein-Abgabe erfasst (Callegaro et al. 2015, Delnevo et al. 2017) werden oder in die Filterfrage mit aufgenommen werden.

Um die Schwere der Komplikation abzubilden, wurde bereits die Revisionsbedürftigkeit bei der Patellafehlstellung und der Nachblutung/Wundhämatom für das Erfassungsjahr 2023 in die Spezifikation aufgenommen. Wunddehiszenz und sekundäre Nekrose der Wundränder sollen in ihrer Schwere analog präzisiert werden, z. B. operativ revidierte Wunddehiszenz.

Im Ausfüllhinweis zur Komplikation „periprothetische Fraktur“ soll nach Auffassung des Expertengremiums klargestellt werden, dass zum einen nicht intentionelle Osteotomien gemeint sind und zum anderen nur die periprothetischen Frakturen angegeben werden sollen, die zur Veränderung der intraoperativen Strategie oder der postoperativen Behandlung (z. B. Teilbelastung) geführt haben.

Zum Erfassungsjahr 2023 wurde zur Verbesserung der Datenqualität eine weiche Plausibilitätsregel eingeführt. Beim Datenfeld zur Erhebung der Entlassungsdiagnosen wurde eine Liste mit verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes hinterlegt. Diese Liste beinhaltet u. a. Kodes zu spezifischen Komplikationen. So erscheint der Anwenderin oder dem Anwender ein Hinweis, wenn ein ICD-Kode im Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ angegeben wurde, der auf eine Komplikation hindeutet, aber keine Komplikation in den manuell zu dokumentierenden Datenfeldern angegeben wurde.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

Die Komplikationen, die in diesen Indikatoren betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 7 Tage für elektive Erstimplantationen und 8 Tage für Wechselimplantationen (IQTIG 2022g). Wundinfektionen treten jedoch zum größten Teil (medianer Zeitpunkt = 17. Tag, 75. Perzentil = 23. Tag) erst nach der durchschnittlichen Verweildauer bei der Erstimplantation auf (Bohl et al. 2017). Auch Implantatversagen können noch lange nach dem Klinikaufenthalt dem Leistungserbringer zugeordnet werden. Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer in der Knieendoprothetik wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung auf

den stationären Aufenthalt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer geriatrischen Abteilung am selben Standort) führt. Die durchschnittliche postoperative Verweildauer pro Leistungserbringer beträgt bei den Erstimplantationen z. B. 8,10 Tage. 112 Leistungserbringer (11 % von allen) weisen allerdings eine durchschnittliche postoperative Verweildauer von mehr als 10 Tagen auf (Abbildung 3).

22 % aller angegebenen spezifischen Komplikationen werden unter der Kategorie „sonstige behandlungsbedürftige spezifische Komplikationen“ dokumentiert und in den Zählern der Qualitätsindikatoren nicht gezählt, obwohl sie für ca. 16 % aller ungeplanten Folge-OPs im Erfassungsjahr 2021 ursächlich waren. Es handelt sich somit um relevante schwerwiegende Komplikationen, die nicht in den Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden und deren Validität einschränken. Daraufhin wurden bereits im Rahmen der Verfahrenspflege zum Erfassungsjahr 2023 zwei neue Komplikationen – „revisionsbedürftige prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss“ und „revisionsbedürftige Instabilität des künstlichen Gelenks (inklusive (Sub)Luxation)“ – eingeführt. Aufgrund der Redundanz wurden die Komplikationen „postoperative mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes“ und „postoperative Luxation des künstlichen Gelenkes“ gestrichen. Eine „sonstige Komplikation“ sollte jedoch in Verbindung mit „ungeplanter Folge-OP“ als Komplikation in den Zählern enthalten sein.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diese Indikatoren vorliegt, sind auch dem Strukturierten Dialog zu entnehmen. Für den Indikator 54124 wurden zum Erfassungsjahr 2020 von den 49 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 30 Stellungnahmen eingereicht, die bei 5 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten. Für den Indikator 54125 wurden zum Erfassungsjahr 2020 zu den 105 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 34 Stellungnahmen eingereicht, die bei 6 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Weiterhin schränken die Fälle mit Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen und nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar waren, jedoch bei Fallzusammenführungen nicht aus Indikatoren ausgeschlossen werden können, die Validität ein. Da die mögliche traumatische Ätiologie der spezifischen Komplikationen nicht erhoben wird, kann deren Einflussgröße quantitativ nicht eingeschätzt werden.

Das IQTIG empfiehlt, das Zeitintervall der Nachverfolgung der spezifischen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b). Weiterhin sollen auch sonstige spezifische

Komplikationen in Verbindung mit einer ungeplanten Folge-OP in den Zählern dieser Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden und ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Komplikationen eingeführt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Vorliegen einer Gerinnungsstörung (primär oder therapiebedingt), Adipositas oder BMI, Immunsuppression, Diabetes mellitus, Krebserkrankungen, Osteoporose, rheumatische Erkrankungen, stattgefundenen Voroperationen mit Vernarbungen und Achsfehlstellungen, Komplexität des Wechseleingriffs oder auch die Indikation zum Wechseleingriff. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigen, dass Auffälligkeiten in diesen Indikatoren häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und die Ergebnisse dann als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Die derzeit fehlende Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das IQTIG bearbeitet diese Thematik bereits im Rahmen eines internen Projekts zur Weiterentwicklung der Risikoadjustierung mit Sozialdaten. Bei spezifischen Komplikationen soll versucht werden, insbesondere auch das operationsspezifische Risiko der Knieendoprothesenoperationen abzubilden.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die beiden Indikatoren wird mit **316.690 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54124** als **eher hoch** und mit **24.730 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54125** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen bzw. einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten möglich erscheint, da sich viele eingriffsspezifischen Komplikationen über deren ICD-Kodes abbilden lassen. Eine Eins-zu-eins-Abbildung der zurzeit erfassten Komplikationen wird jedoch voraussichtlich nicht möglich sein. So kann z. B. der ICD-Kode T84.05 (Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese: Kniegelenk) für mindestens drei der derzeit erhobenen spezifischen Komplikationen verwendet werden (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation und revisionsbedürftige Instabilität des künstlichen Gelenks (inklusive (Sub-)Luxation)). Diese könnten mit Sozialdaten nicht mehr differenziert werden, stellen aber ebenso bei Häufung bei einem Leistungserbringer ein Qualitätsdefizit dar und werden als solches bewertet. Darüber hinaus könnten einige spezifische Komplikationen eher über deren

Folge (Reoperation) abgebildet werden, da OPS-Kodes meistens zuverlässiger kodiert werden als ICD-Kodes. Ein Vorteil von Sozialdaten wäre die Abbildung des Falls über den Entlassungszeitpunkt hinaus, jedoch mit der Beachtung größerer Komplikationskategorien.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.

Die bestehende Operationalisierung des **Indikators 54124** im Erfassungsjahr 2021 wird jedoch im Verhältnis zum Aufwand der Erhebung als derzeit nicht geeignet beurteilt, da bei vorliegendem eher hohem Aufwand für die Dokumentation die Messqualität nicht ausreicht, den Indikator in der aktuellen Form weiterzuführen.

Für das Erfassungsjahr 2023 sollte zunächst der Effekt der neuen Plausibilitätsregel analysiert werden, um zu bewerten, ob sich die Dokumentationsqualität verbessern ließ. Hier wäre ein Anstieg der Komplikationsraten zu erwarten. **Es wird daher empfohlen, die Auswertung der Indikatoren zu pausieren, bis eine Bewertung der Optimierung der Operationalisierung erfolgt ist.**

Der Aufwand wurde aufgrund der geringeren Grundgesamtheit bei Wechseleingriffen für den **Indikator 54125** als mittel im Vergleich zum eher hohen Aufwand bei Erstimplantationen eingeschätzt. Auch wenn die derzeitige Messqualität als ausreichend bewertet wurde, so zeigte sich ein eher geringes Verbesserungspotenzial bei fehlender Risikoadjustierung. **Das IQTIG empfiehlt demnach gleichermaßen die Pausierung der Auswertung für diesen Indikator.**

Darüber hinaus wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands und Erhöhung der Validität weiter zu verbessern.

5.7 54026: Beweglichkeit bei Entlassung (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die Beweglichkeit des operierten Knies nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet, da es sich um elektive Eingriffe handelt und das Knie in der Regel vor der Operation beweglicher war als unmittelbar nach dem Eingriff. Als Entlassungsziel gilt die selbstständige Versorgung der Patientinnen und Patienten und nicht die unmittelbare Verbesserung der Beweglichkeit im Vergleich zum Zeitpunkt bei Aufnahme.

Möglichst viele Patientinnen und Patienten sollen nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation bei Entlassung eine Beweglichkeit im Kniegelenk erreicht haben, die eine selbstständige Versorgung nach Entlassung zulässt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da das Erreichen einer ausreichenden Beweglichkeit zum Entlasszeitpunkt für die Patientinnen und Patienten unmittelbar bedeutsam ist und als wichtige Voraussetzung für die Durchführung zahlreicher Alltagsaktivitäten (wie etwa Treppensteigen, Sitzen, ökonomisches, belastungsarmes Gehen) gilt. Die ausreichende Beweglichkeit nach der Entlassung trägt zur selbstständigen Lebensführung der Patientin oder des Patienten bei. Als die entscheidende Fähigkeit gilt dabei in der klinischen Praxis jedoch das Treppensteigen, da sich die meisten anderen Alltagsaktivitäten mit Hilfsmitteln kompensieren lassen. Das genaue dafür zu erreichende Ausmaß kann zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten variieren und beläuft sich im Durchschnitt auf eine Kniegelenkflexion von 80 bis 90°. Für eine sichere selbstständige Versorgung nach der Entlassung muss nicht zwingend eine Kniegelenkflexion von 90° oder mehr vorliegen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre hier die Bewertung der Kennzahl 2. Hinsichtlich des Anteils der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial liegt ein hohes Verbesserungspotenzial (45,6 % für das EJ 2021) vor. Das hohe Verbesserungspotenzial zeigt, dass eine 0-0-90°-Beweglichkeit bei Entlassung häufig nicht erreicht wird. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst wird. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind die Auswahl einer passenden Prothesengröße, eine gute OP-Vorbereitung und -Durchführung, ein schonendes OP-Verfahren, die Präzision der Operation mit symmetrischen Streck- und Beugegelenken, die frühzeitige und durchgängige Mobilisierung/Physiotherapie – auch am Wochenende, eine verzögerte Entlassung, eine ausreichende und adäquate Schmerztherapie und ggf. Kompressionsstrümpfe oder Lymphdrainage.

Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts zur Beweglichkeit bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Eine geeignete Maßnahme ist z. B. die Analyse der Fälle mit schlechter postoperativer Beweglichkeit auf Gemeinsamkeiten. Zur Umsetzung der Analyse und weiterer Maßnahmen wie tägliche Physiotherapien sind die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen sinnvoll. Die Ergebnisse der Kennzahl lösen keine externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, aus. Sie können den Leistungserbringern und auch den LAG jedoch weitere Hinweise

bieten, wenn ein Leistungserbringer in einem Qualitätsindikator wie der „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54028) auffällig geworden ist. Hier ist es sowohl dem Leistungserbringer als auch der LAG möglich, durch zusätzliche Informationen aus der Basisauswertung bezüglich der Zusammensetzung des Patientenkollektives Hinweise auf Verbesserungspotenziale des Leistungserbringers aufgrund der Beweglichkeitseinschätzung abzuleiten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlresultate frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des potenziell vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Nach Einschätzung des Expertengremiums sind die Bezeichnungen der Datenfelder zur postoperativen Beweglichkeit mit „Extension/Flexion 1-3 bei Entlassung“ nicht eindeutig. Laut dem Expertengremiums werden zur Beurteilung auch unterschiedliche Messmethoden eingesetzt. So werden Winkelmesser nur zum Teil zur Beurteilung verwendet, sehr häufig aber auch nur Augenmaß.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt, da die Ergebnisse der Beweglichkeitseinschätzung vom Untersucher stark abhängig sind.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In einer Studie (Jakobsen et al. 2010), in der die Population der Patientinnen und Patienten 2,5 Monate nach einer Implantation einer Knieendoprothese untersucht wurde, zeigte sich, dass Unterschiede in der Kniebeugung vom 5° nicht sicher von Messfehlern unterschieden werden können. Die Rechenregel verlangt allerdings mindestens 0° in der Streckung und 90° in der Beugung, sodass eine geringe Abweichung in der Beugung von 85° bereits zur Auffälligkeit des Falls führt.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes zur maximalen Beugung (Datenfeld „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“) von 73,6 % und zur Nullstellung (Datenfeld „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“) von 89,8 %. Die Sensitivität betrug für die Beugung 80,2 % und für die Nullstellung 97 %. In der Gesamtschau wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **gering** beurteilt, da nicht alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Zähler der Kennzahl gewertet werden. Für eine gute selbstständige Versorgung nach der Entlassung muss keine Kniegelenksflexion von 90° oder mehr vorliegen. Das genaue dafür zu erreichende Ausmaß kann zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten variieren und beläuft sich im Durchschnitt auf eine Kniegelenkflexion von 80 bis 90°. Das hohe Verbesserungspotenzial zeigt außerdem, dass eine 0-0-90°-Beweglichkeit bei Entlassung häufig nicht erreicht wird. Dies ist jedoch nicht auf Qualitätsdefizite zurückzuführen, sondern auf die schlechte Validität der Berechnungsvorschrift.

Das IQTIG empfiehlt keine Anpassungen zur Verbesserung der Objektivität und Validität, da das Qualitätsmerkmal bereits mit der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ abgebildet wird. Deren Erhebung ist weniger anfällig für Untersucherunterschiede, sodass die Eignungskriterien zum Messverfahren höher bewertet wurden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, präoperatives Bewegungsausmaß, präoperative Gehunfähigkeit, orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen (z. B. rheumatoide Arthritis oder Morbus Parkinson), Art des Eingriffs (Schlittenprothese oder Totalendoprothese), postoperative Verweildauer. Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Kennzahl ist daher **nicht angemessen**.

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

Aufwand der Messung

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

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **472.267 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status

der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals wird als nicht mehr geeignet beurteilt, da die Validität und Objektivität **gering** sind.

Eine Optimierung der Operationalisierung wird nicht empfohlen, da das Qualitätsmerkmal bereits mit der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ abgebildet wird. Die Erhebung ist weniger anfällig für Untersucherunterschiede, sodass die Eignungskriterien zum Messverfahren höher bewertet wurden. **Es wird daher empfohlen, die Kennzahl „Beweglichkeit bei Entlassung“ abzuschaffen.**

5.8 54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung

Der Indikator adressiert die durch eine Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel verursachte Gehunfähigkeit bei Entlassung und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme gehfähig waren und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenige Patientinnen und Patienten sollen aufgrund der Knieendoprothesen-Erstimplantation oder des Wechsels bei Entlassung gehunfähig werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Verlust der Fähigkeit zum Gehen nach einer Knieendoprothesen-Operation nicht erwartbar ist und eine schwere Einschränkung der Mobilität darstellt. Die Patientin / der Patient wird in die weitere Versorgung ohne diese Fähigkeit entlassen, was die Qualität der weiteren Behandlung einschränkt und zu Stürzen prädisponiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt.

Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 407 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind die frühzeitige und durchgängige Mobilisierung/Physiotherapie - auch am Wochenende, das frühzeitige

Ziehen des Harnkatheters oder der Drainage, eine verzögerte Entlassung, eine ausreichende/adäquate Schmerztherapie, eine gute OP-Vorbereitung und- Durchführung, die Auswahl einer passenden Prothesengröße, ein schonendes OP-Verfahren oder auch die Anleitung zur Verwendung von Hilfsmitteln (Gehhilfen vor der OP).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts zur Gehunfähigkeit bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Gehunfähigkeit auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Antwortkategorien zur Gehstrecke wurden in Anlehnung an den Staffelstein-Score, ein etabliertes Messinstrument zur Bewertung des Rehabilitationserfolgs nach Endoprothesenimplantation, entwickelt. Der Staffelstein-Score wurde jedoch nicht umfassend validiert, die Urteilerübereinstimmung (Inter-Rater-Reliability) ist somit nicht bekannt. Die Antwortkategorien im QS-Bogen sind weiterhin nicht mit den Antwortkategorien des Staffelstein-Scores identisch, deren Objektivität kann also anhand der Literatur nicht belegt werden.

Einige Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des Expertengremiums zeigten, dass die Antwortkategorie „im Zimmer mobil“ manchmal fälschlicherweise auch bei Isolationsmaßnahmen verwendet wurde.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen eine niedrige Übereinstimmung der Datenfelder zur Gehstrecke (64,5 % bei Aufnahme und 73,5 % bei Entlassung) mit der Patientendokumentation. Die niedrige Übereinstimmungsrate des Datenfeldes zur Gehstrecke bei Aufnahme ging im Wesentlichen darauf zurück, dass die Gehstrecke nicht in der Patientenakte dokumentiert war. Es ist anzunehmen, dass sich die Dokumentation aufgrund der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Datenfeldanpassungen in den letzten 5 Jahren verbessert hat.

Zum Erfassungsjahr 2021 wurden die Kategorien der Datenfelder zur Gehstrecke angepasst. Zur Konkretisierung der Kategorie „Gehen am Stück bis 500m möglich“ wurde der Nahbereich ergänzt. Der Begriff „Nahbereich“ gründet auf einer gefestigten Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu „Nahbereich“ (BSG [Bundessozialgericht] 3. Senat, Urteil vom 18.05.2011 – B 1 KR 15/15 R) und dient in der Qualitätssicherung demzufolge der weiteren Konkretisierung der Kategorie. Aufgrund der Rückmeldungen der LAG wurde zum Erfassungsjahr 2021 ebenfalls das Datenfeld zu Gehhilfen konkretisiert. Es war vorgekommen, dass auch von den Patientinnen und Patienten vorsorglich mitgebrachte Gehhilfen in dem Datenfeld dokumentiert wurden. Aufgrund dessen erfolgte die Anpassung in „verwendete Gehhilfen“ wie auch die Konkretisierung des Zeitpunkts im Ausfüllhinweis („vor der Aufnahme“).

Das Expertengremium meldete hierzu zurück, dass die Angaben, die für die Qualitätssicherung benötigt werden, häufig Teil des Aufnahmebogens im KIS geworden sind. Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren verweisen teilweise weiterhin auf Fehldokumentationen der betreffenden Datenfelder. Die Gehstrecke nach Aktenlage müsse in diesen Fällen in die Kategorien der QS-Spezifikation übersetzt werden, wobei es zu Fehlangaben kommt. Im Erfassungsjahr 2020 konnte bei 8 von 24 Standorten im Stellungnahmeverfahren aufgrund Fehldokumentation keine Bewertung erfolgen.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen, da sich die derzeitige Abbildung der Gehfähigkeit in den meisten Standorten als Erfassungsinstrument der Gehfähigkeit etabliert hat, so die Einschätzung des Expertengremiums. Weitere als die bislang eingeführten Konkretisierungen werden nicht gesehen und auch nicht von den LAG zurückgemeldet.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Berücksichtigt werden fast alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt - mit der Ausnahme der Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden und angeborenen Deformitäten sowie der Patientinnen und Patienten mit Wechsel von einer unikondylären Endoprothese zu einer unikondylären Endoprothese (mittels QS-Filter). Die Einflussgröße dieser Fälle wird als klein eingeschätzt. Die Patientenfälle,

für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, wie die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation nicht gehfähig waren, sowie Fälle mit Polytrauma, sind aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen.

Es gibt jedoch mit Patientinnen und Patienten, die in eine frührehabilitative geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie (nach § 109 SGB V) entlassen werden – eine Patientengruppe, für die das Qualitätsziel nicht zutreffen muss. Diese Patientinnen und Patienten müssen bei Entlassung noch keine Gehfähigkeit erreicht haben, weil sie in eine Anschlussstruktur entlassen werden, die eine entsprechende Unterstützung bereitstellt. Sie müssten mindestens 60 Punkte im Barthel-Index erreichen. Ein bestimmtes Ausmaß an Gehfähigkeit muss dafür nicht zwingend vorhanden sein. Inwieweit ein Ausschluss dieser Patientengruppe sinnvoll ist, muss geprüft werden.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen (z. B. rheumatoide Arthritis oder Morbus Parkinson), schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Art des Eingriffs (Schlittenprothese, Totalendoprothese, einzeitiger Wechsel, zweizeitiger Wechsel, OPS-Kode), Alter, Geschlecht, ASA-Klassifikation, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, Gehhilfen bei Aufnahme, Gehstrecke bei Aufnahme, Treppensteigen bei Aufnahme, Achsenfehlstellungen, präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC, Komplexität des Eingriffs, Indikationsgrund zum Wechsel (z. B. periprothetische Fraktur) und angeordnete Teilbelastung. Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Komplexität des Eingriffs (z. B. anhand der OPS-Kodes), Achsenfehlstellungen. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Das IQTIG empfiehlt die Ergänzung der Risikoadjustierung.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **673.199 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten.** Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erfolgsversprechend, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden können. Vor dem Hintergrund, dass zum selben Qualitätsaspekt „Mobilität bei Entlassung“ auch das Merkmal des Treppensteigens bei Entlassung erhoben wird, empfiehlt das IQTIG mit Vorlage belastbarer Ergebnisse zur Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ weitere Prüfungen durchzuführen. Es sollte bewertet und abgewogen werden, welches Merkmal besser für die Qualitätssicherung in diesem Verfahren geeignet ist oder ob beide Merkmale ihre Berechtigung behalten. Laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sollten inhaltliche Überlappungen der Qualitätsmerkmale möglichst vermieden werden.

5.9 202300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl)

Diese Kennzahl wird erst seit dem Erfassungsjahr 2023 als solche geführt, zuvor wurden die Ergebnisse den Leistungserbringern und den LAG aufgrund von bekannten Schwächen in der Operationalisierung seit Beginn der Erhebung im Erfassungsjahr 2021 nicht dargestellt.

Die Kennzahl adressiert die durch eine Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel verursachte Unfähigkeit bei Entlassung Treppen zu steigen und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme Treppen steigen konnten und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenige Patientinnen und Patienten sollen aufgrund der Knieendoprothesen-Erstimplantation oder des Wechsel bei Entlassung nicht mehr Treppen steigen können.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Verlust der Fähigkeit zum Treppensteigen bei einer Knieendoprothesen-Operation nicht erwartbar ist und eine schwere Einschränkung der Mobilität darstellt. Die Patientin / der Patient wird in die weitere Versorgung ohne diese Fähigkeit entlassen, was die Qualität der weiteren Behandlung einschränkt oder zu Stürzen prädisponiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Die Einschätzung des **Potenzials zur Verbesserung** kann für diese Kennzahl nur limitiert erfolgen, da sie erstmals zum Erfassungsjahr 2023 berichtet wird. Datenfelder werden bereits seit dem Erfassungsjahr 2021 erfasst. Aufgrund von Einschränkungen in den Eignungskriterien des Messverfahrens werden Daten erst mit der Erfassung zum Erfassungsjahr 2023 ausgewertet, da hier eine deutliche Anpassung der Datenfelder erfolgte. Die Kennzahl ist als eine risikoadjustierte Kennzahl geplant. Da sich das Risikoadjustierungsmodell jedoch noch in Entwicklung befindet, wurde das Potenzial zur Verbesserung ohne Risikoadjustierung bestimmt. Eine weitere Einschränkung stellt das erst seit dem Erfassungsjahr 2023 erfasste Feld zur „Entlassung in die geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung“ dar. Diese Fälle werden aus dem Nenner der Kennzahl ausgeschlossen werden. In den Berechnungen des Verbesserungspotenzials basierend auf den Daten aus Erfassungsjahr 2021 können diese Fälle noch nicht berücksichtigt werden.

Mit diesen Einschränkungen wird das Potenzial zur Verbesserung als **eher hoch** eingeschätzt. Für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials konnte nur die Bewertung der Kennzahl 2 herangezogen werden. Hinsichtlich dem Anteil der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial liegt ein eher hohes Verbesserungspotenzial (22,7 %) für das Erfassungsjahr 2021 vor. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine gute OP-Vorbereitung und -Durchführung, die Auswahl einer passenden Prothesengröße und ein schonendes OP-Verfahren, die frühzeitige Mobilisierung/Physiotherapie mit Treppentraining, die Fortführung der Physiotherapie am Wochenende, das frühzeitige Ziehen des Harnkatheters oder der Drainage, die Anleitung zur Verwendung von Hilfsmitteln, eine ausreichende/adäquate Schmerztherapie und eine verzögerte Entlassung.

Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts zur Fähigkeit des Treppensteigens bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Unfähigkeit zum Treppensteigen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die

Kennzahlergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zu Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar, so dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des zu erwartenden Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da die Antwortkategorien zu den Treppensteigen-Datenfeldern zum Erfassungsjahr 2021 nicht disjunkt waren (2 = benötigt Hilfe oder Aufsicht beim Treppensteigen, 3 = unfähig, allein Treppen zu steigen) und die Beschreibungen nicht eindeutig das Ausmaß der Fähigkeit präzisieren. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder nach der Spezifikation 2021 als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen die gleichen Hinweise auf deren Einschränkung zur Spezifikation 2021 vor wie bei der Objektivität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Es liegen für diese Datenfelder keine formellen Überprüfungen der Dokumentationsqualität vor, da sie erst zum Erfassungsjahr 2021 eingeführt worden sind. Die ersten Datenfeldauswertungen deuteten nach Einschätzung des Expertengremiums auf Schwächen in Bezug auf die Datenqualität hin. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Das IQTIG hat bereits für die Spezifikation 2023 folgende **Anpassungen** der Datenfelder empfohlen, um die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität zu steigern: Die Antwortkategorien wurden nach dem Hamburger-Manual präzisiert, Informationen aus dem Ausfüllhinweis in die Antwortkategorien vorgezogen und zum Datenfeld bei Aufnahme die Antwortmöglichkeit „Information liegt nicht vor“ hinzugefügt. **Objektivität und Reliabilität** wird durch die umgesetzten Anpassungen seit dem Erfassungsjahr 2023 als **hoch** eingeschätzt und die **Datenqualität** als **mittel**.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Ausgeschlossen sind Patientinnen und Patienten, bei denen eine modulare Endoprothese eingesetzt worden ist (n = 7.246 Fälle). Allerdings gilt die Qualitätsanforderung zum Erreichen der Fähigkeit zum Treppensteigen

vor Entlassung auch für Patientinnen und Patienten mit modularen Knieendoprothesen – anders als bei modularen Hüftendoprothesen mit postoperativer Teilbelastung. Die Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, wie die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation nicht Treppen steigen konnten, sowie Fälle mit Polytrauma, sind aus der Kennzahlberechnung ausgeschlossen.

Das IQTIG empfiehlt, die Fälle mit Implantation einer modularen Endoprothese (5-829.k) in die Grundgesamtheit der Kennzahl einzuschließen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen (z. B. rheumatoide Arthritis oder Morbus Parkinson), schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Art des Eingriffs (Schlittenprothese, Totalendoprothese, einzeitiger Wechsel, zweizeitiger Wechsel, OPS-Kode), Alter, Geschlecht, ASA-Klassifikation, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, Gehhilfen bei Aufnahme, Gehstrecke bei Aufnahme, Achsenfehlstellungen, präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC, Komplexität des Eingriffs, Indikationsgrund zum Wechsel (z. B. periprotetische Fraktur) und angeordnete Teilbelastung. Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Komplexität des Eingriffs (z. B. anhand der OPS-Kodes), Achsenfehlstellungen. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Das IQTIG empfiehlt die Ergänzung der Risikoadjustierung.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **344.992 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist nach den Anpassungen der Datenfelder zum Erfassungsjahr 2023 gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis ab dem Erfassungsjahr 2023 als ausgewogen. **Es wird empfohlen, die Kennzahl beizubehalten**, da die Operationalisierung auf Basis der QS-Dokumentation bereits zum Erfassungsjahr 2023 angepasst wurde, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen der Kennzahl zu erhöhen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erfolgsversprechend, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Vor dem Hintergrund, dass zum selben Qualitätsaspekt „Mobilität bei Entlassung“ auch das Merkmal der Gehunfähigkeit bei Entlassung erhoben wird, empfiehlt das IQTIG mit Vorlage belastbarer Ergebnisse zur Kennzahl zum Treppensteigen weitere Prüfungen durchzuführen. Es sollte bewertet und abgewogen werden, welches Merkmal besser für die Qualitätssicherung in diesem Verfahren geeignet ist oder ob beide Merkmale ihre Berechtigung behalten. Laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sollten inhaltliche Überlappungen der Qualitätsmerkmale möglichst vermieden werden.

5.10 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Der Indikator adressiert die frühen Wechsel von knochenverankerten Teilen nach Knieendoprothesen-Erstimplantation und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Das Vorkommen von frühen Wechsel der knochenverankerten Teile nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation soll so selten wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein Wechsel innerhalb der ersten drei Monaten die Folge der schwerwiegendsten spezifischen Komplikationen darstellt. Ein Wechseleingriff ist eine anspruchsvolle Operation für die Patientin oder den Patienten, die mit Knochenverlust und längerer postoperativer Genesungsphase einhergeht und nicht unendlich wiederholbar ist.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 48 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Operationstechnik, die regelmäßige Wundkontrolle und Verbandswechsel, eine ausreichende Betreuung und der Erfahrungsausbau der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildungen sowie Mindestmengen je Hauptoperateurin/Hauptoperateur pro Jahr, um die Technik zu beherrschen und eine konstant gute Qualität zu liefern, eine gute OP-Vorbereitung und -Durchführung, die Auswahl eines geeigneten Implantats für die Erstimplantation und die Durchführung von Röntgenuntersuchungen intraoperativ oder unmittelbar danach im OP-Saal, um Implantatfehlagen und Frakturen zu identifizieren. Jedoch sind die Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen und zu einem Wechsel-Eingriff führen, mit wenigen Ausnahmen (Instabilität des Gelenks, Ruptur des Ligamentum patellae) nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Die Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z. B. im Rahmen der Anschlussheilbehandlung, geriatrischer Komplexbehandlung oder ambulant, spielt bei derzeitigem Versorgungsablauf eine untergeordnete Rolle bezüglich der Verursachung eingriffsspezifischer Komplikationen. Die Wechsel innerhalb der ersten drei Monaten können daher zum größten Teil dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu spezifischen Komplikationen für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen, Wechsel der Implantatsysteme sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. Darüber hinaus wird vom Expertengremium berichtet, dass nur durch die Ergebnisse der Qualitätssicherung die Leistungserbringer selbst feststellen können, dass es zu einer Erhöhung der Revisionsquote ihrer Erstimplantationen in Summe mit Revisionen in anderen Kliniken gekommen ist. Ohne die Qualitätssicherung sind diese Häufungen derzeit nicht detektierbar, sodass auch nicht gegengesteuert werden könnte.

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

Die Ergebnisse dieses Indikators wurden aufgrund des Follow-up-Zeitraums bis Berichtsjahr 2021 erst zwei Jahren nach dem Erfassungsjahr berichtet, werden jedoch aufgrund der veränderten

Auswertungsmethodik ab Berichtsjahr 2023 schon im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr berichtet. Daher sind die Indikatorergebnisse zukünftig frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung eine stärkere Handlungsrelevanz aufzeigen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des potenziell vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Die für den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder beruhen zum überwiegenden Teil auf aus dem KIS übertragenden Informationen in den QS-Bogen und dienen vorrangig der Patientenidentifikation, um die Fälle der Erstimplantation mit der Wechselimplantation verknüpfen zu können („eGK-Versichertennummer“, „Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer“, „entlassender Standort“, „Geschlecht“, „zu operierende Seite“, „Datum des Eingriffs“, „Entlassungsgrund“).

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Die Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, sind aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Dies sind die Patientinnen und Patienten, die im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind, sowie Fälle mit Polytrauma. Nicht ausgeschlossen sind jedoch Patientinnen und Patienten, die zwischen der Entlassung und dem Folgeeingriff versterben, da diese Information für diesen Zeitraum nicht vorliegt, sodass dies nicht in der Rechenregel berücksichtigt werden kann. Diese sind im Nenner des Indikators enthalten und gelten dann automatisch als Fall ohne Folgeeingriff. Deren Einflussgröße wird mittels Sozialdaten als gering (ca. 0,13 % der Fälle) eingeschätzt.

Weiterhin schränken durch den Leistungserbringer kaum beeinflussbare Ereignisse, wie sturz- bzw. traumabedingte Verletzungen am Knie bei einem anderen Versorger oder in der Häuslichkeit, die Validität der Messung ein. Deren genaue Einflussgröße kann quantitativ nicht bestimmt werden, jedoch bieten die Daten Anhaltspunkte. Diese zeigen, dass bei 349 Wechseleingriffen innerhalb von 90 Tagen nach einer Erstimplantation im Erfassungsjahr 2020 die periprothetische Fraktur der Wechselgrund (oder einer der Wechselgründe) bei 104 Fällen war. Fast alle diese Wechseleingriffe (96 von 104) wurden in einem anderen stationären Aufenthalt als die Erstimplantation durchgeführt, was darauf hindeuten könnte, dass die Fraktur nach der Entlassung aufgetreten ist und überwiegend traumabedingt war. Der Anteil an nicht beeinflussbaren Ereignissen in diesem Indikator könnte fast 30 % betragen. Eine Häufung von Fällen sturz- bzw. traumabedingter Verletzungen bei einem Leistungserbringer innerhalb und nach dem Krankenhausaufenthalt könnte auch ein Hinweis auf sturzbegünstigende Faktoren wie unzureichende Maßnahmen zur Sturzprophylaxe, eine schlechte OP-Qualität mit Instabilität oder eine schlechte Naht der Quadrizepssehne sein, die dann mithilfe dieses Qualitätsindikators sichtbar werden und Anlass zur Nachbesserung geben.

Das Expertengremium äußerte andererseits Bedenken, ob als frühe Wechsel nur die Wechsel innerhalb der ersten 90 Tage angesehen werden können. Die erwartete Standzeit der Endoprothesen sei deutlich länger und mit ausreichender Risikoadjustierung könnten Wechsel innerhalb von zwei Jahren als früh angesehen werden.

Das IQTIG empfiehlt, ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Wechsel-Indikation einzuführen, um die Validität der Messung zu erhöhen. Die Sterbefälle zwischen Entlassung und Wechseleingriff könnten mithilfe von Sozialdaten identifiziert und ausgeschlossen werden. Um die frühen Endoprothesenwechsel umfassender abzubilden, wäre eine Verlängerung des Follow-up-Zeitraums sinnvoll. Mit Voraussetzung einer Risikoadjustierung könnte dieser auf ein oder zwei Jahre verlängert werden. Eine Bearbeitung dieser Thematik mittels erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse durch das Expertengremium vorgeschlagen, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Adipositas oder BMI, Osteoporose. Im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Grimberg et al. 2022) finden sich noch folgende weitere Risikofaktoren, die schon innerhalb von drei Monaten relevant sind: Alter, Geschlecht, Vorhandensein von mehreren Begleiterkrankungen.

Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das IQTIG empfiehlt die Entwicklung einer Risikoadjustierung.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **82.399 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Operationalisierung mittels Sozialdaten möglich erscheint, da die Wechseleingriffe gut über OPS-Kodes abbildbar sind. Die identifizierte Validitätseinschränkung der sturz- bzw. traumabedingten Verletzungen am Knie, die zu einem Wechseleingriff geführt haben und kaum vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, kann jedoch wahrscheinlich auch bei einer Operationalisierung über Sozialdaten nicht identifiziert und somit nicht adressiert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit mittleren Nutzen und ausgeglichenem Aufwand-Nutzen-Verhältnis.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten** und eine angepasste Operationalisierung auf Basis der QS-Dokumentation zu prüfen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Weiterhin wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

5.11 54127: Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. –Komponentenwechsel

Der Indikator adressiert die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten, die mit der Krankenhausbehandlung der Erstimplantation oder dem Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Zusammenhang steht, und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Im Qualitätsindikator sollen alle Patientinnen und Patienten betrachtet werden, bei denen eine Erstimplantation oder ein Wechsel bzw. Komponentenwechsel der im Knochen verankerten Teile vorgenommen wurde.

Der Anteil an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Die Erstimplantation und auch der Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Kniegelenkprothese stellen hauptsächlich isolierte und planbare Eingriffe dar, bei denen Komplikationen oder gar Todesfälle nicht auftreten sollten. Insbesondere bei planbaren, nicht lebensverkürzenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen sollten Patientinnen und Patienten von einer hohen Patientensicherheit ausgehen können.

Vor diesem Hintergrund sollte vor jedem Eingriff eine individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Operateurin / den Operateur und die Anästhesistin / den Anästhesisten und zusammen mit der Patientin / dem Patienten erfolgen. Das bedeutet, dass bei allen Betroffenen zwischen möglichen Risiken (z. B. aufgrund von Komorbiditäten) und der damit einhergehenden Entwicklung von Komplikationen und einer Verbesserung der Lebensqualität (z. B. durch die Verbesserung der Schmerzsymptomatik) abgewogen werden muss.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **gering** eingeschätzt, da alle drei Kennzahlendieses Eignungskriteriums als gering beurteilt werden. Im Erfassungsjahr 2021 gab es nur drei verbesserbare Ereignisse, einen Anteil von 4,4 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial und 0,1 % Leistungserbringer mit einem qualitativ auffälligen Ergebnis.

Die Einschätzung des Verbesserungspotenzial ist jedoch aufgrund der eingeschränkten Validität (s. u.) nicht aussagekräftig. Aufgrund dessen wurde eine Anpassung der Rechenregel und deren Auswirkung geprüft. Die Grundgesamtheit wurde auf alle Fälle im Verfahren ausgeweitet und nicht auf Patientinnen und Patienten mit einer geringen Sterbewahrscheinlichkeit eingeschränkt. Für die Risikoadjustierung wurden die bisher verwendeten (Risiko-)Faktoren der Fälle (mit Ausnahme der Polytrauma-Fälle) mit geringer Sterbewahrscheinlichkeit verwendet. Die angepasste Rechenregel der Kriterien zum Verbesserungspotenzial zeigt ein leicht höheres Potenzial zur Verbesserung. Auf Grundlage von 13 verbesserbaren Ereignissen würde sich bei dieser Optimierung der Operationalisierung für das Erfassungsjahr 2021 ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung zeigen. Hinsichtlich des Anteils an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial (4,1 %) würde sich bei dieser Optimierung der Operationalisierung für das Erfassungsjahr 2021 weiterhin ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine präoperative Einschätzung von Risikofaktoren im Rahmen der ärztlichen Anamnese, eine Analyse

von Vorbefunden, um mögliche Kontraindikationen für eine Operation auszuschließen, die Auswahl der Anästhesie-Form, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Verfügbarkeit von Internistinnen und Internisten. Die Analyse der individuellen Situation (Grunderkrankungen und Risikofaktoren) des Patienten oder der Patientin muss erfolgen, um das Risiko des planbaren Eingriffs zu beschränken, Kontraindikationen auszuschließen und Todesfälle zu vermeiden. Wird eine Operation trotz erhöhtem Risiko in Erwägung gezogen, sollte geprüft werden, ob der Allgemeinzustand vor der Operation stabilisiert werden kann, ausreichend Intensivkapazitäten oder eine angeschlossene internistische Abteilung vorgehalten werden können. Andernfalls sollten Patientinnen und Patienten an eine andere Klinik mit entsprechender Ausstattung verwiesen werden. Auch postoperativ können Leistungserbringer durch geeignete Maßnahmen das Qualitätsmerkmal positiv beeinflussen. Sie tragen die Verantwortung dafür, dass geeignete Strukturen und Prozesse für eine postoperative Betreuung sichergestellt sind. Dazu zählen z. B. ein Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie etc.), eine frühzeitige Mobilisierung und die Gabe von medikamentöser Thromboseprophylaxe sowie ein Volumenmanagement. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Der Anteil an Konstellationen, in denen das Versterben einer Patientin oder eines Patienten durch einen anderen Leistungserbringer beeinflusst und fälschlicherweise (aufgrund einer Fallzusammenführung) dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben wird, wird als sehr gering eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seines Indikatorwertes zur Sterblichkeit für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patienten, insbesondere, da es sich um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar, sodass sie zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für das Qualitätsmerkmal bei aktueller Operationalisierung nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung (bei eingeschränkter Validität, s. u.) vorliegt.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Für diesen Qualitätsindikator wurden 15 Datenfelder im Erfassungsjahr 2021 für die Berechnung des Indikators verwendet. Hiervon geht ein Datenfeld („Entlassungsgrund“ = „verstorben“) direkt in die Berechnung des Indikators ein. 14 weitere Felder werden verwendet, um die Grundgesamtheit des Indikators mittels logistischer Regression in Bezug auf die geringe Sterbewahrscheinlichkeit zu bilden.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Rechenregel des Qualitätsindikators wird für den Zähler das Versterben über das Datenfeld „Entlassungsgrund“ dokumentiert. Dieses wird als sehr objektiv eingeschätzt, da es sich um ein Datenfeld handelt, welches auch für die Abrechnung im Krankenhaus relevant ist und automatisch befüllt wird. Von den 14 weiteren Datenfeldern werden ausschließlich zwei Datenfelder („Gehstrecke“ und „Einstufung nach ASA-Klassifikation“) als lediglich weitgehend objektiv eingeschätzt. Alle anderen Datenfelder wird eine hohe Objektivität zugeschrieben. In der Summe wird daher die Objektivität der Messung für diesen Qualitätsindikator trotz geringer Einschränkungen in zwei Datenfeldern als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der Felder „Gehstrecke“, „verwendete Gehhilfen“ und „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ wurde als mittel eingestuft. Trotz der geringen Einschränkungen für diese Felder wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt aktuell keine **Anpassungen** der Datenfelder.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt. Zwei Kriterien haben zu dieser Einschätzung geführt. Zum einen werden Patientinnen und Patienten mit einer hohen Sterbewahrscheinlichkeit ausgeschlossen. Hierfür werden in der Grundgesamtheit des Indikators ausschließlich die Fälle betrachtet, die unter dem 30. Perzentil der Risikoverteilung unter den Todesfällen liegen¹⁶. Ziel des Qualitätsindikators ist jedoch, den Anteil an *allen* verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel so gering wie möglich zu halten. Zum anderen wird der Nachbeobachtungszeitraum, der sich lediglich auf den stationären Aufenthalt bezieht, vom Expertengremium auf Bundesebene als zu

¹⁶ Das bedeutet, dass die Grundgesamtheit des Indikators aus den 30 % der Todesfälle und den nicht verstorbenen Patientinnen und Patienten mit dem niedrigsten Risiko zu versterben, gebildet wird.

kurz eingeschätzt, um tatsächlich alle Todesfälle, die mit der Krankenhausbehandlung in Zusammenhang stehen, zu erfassen. Es gibt auch Hinweise aus der Literatur, die auf ein erhöhtes Sterberisiko innerhalb 30 (Parry et al. 2011, Lie et al. 2010) oder 90 Tagen (Parry et al. 2011) nach Knieendoprothesen-Erstimplantation zeigen. Das Expertengremium erläutert, dass die Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer bei längeren Follow-up-Zeiträumen geringer wird und dafür auch der Ablauf der Behandlung bei anschließenden Leistungserbringern bekannt sein sollte.

Trotz des Ausschlusses irrelevanter Fälle aus dem Qualitätsindikator über die Rechenregel (Polytrauma) und den QS-Filter (Tumorerkrankungen, frakturbedingte Eingriffe) wird die Validität dieses Qualitätsindikators aufgrund der oben genannten Einschränkungen insgesamt als gering eingestuft.

Das IQTIG empfiehlt für die Verbesserung der Validität den Einbezug aller Fälle in den Nenner und die Überprüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraum auf 30 bzw. 90 Tage im Rahmen der Beauftragung zur Integration von Sozialdaten in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* (G-BA 2022b).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit bei Erst- und Wechselimplantationen identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Einstufung nach ASA, schweres Übergewicht, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale Ereignisse vor der Operation (ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung). Für Patientinnen und Patienten mit einer Wechseloperation wurde zusätzlich das Vorliegen eines septischen Eingriffs oder periprothetische Fraktur als relevante Einflussfaktoren identifiziert. Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das Risikoadjustierungsmodell, das für die Einschränkung der Grundgesamtheit verwendet wird, kann als **eingeschränkt angemessen** bewertet werden, da darin nicht alle oben beschriebenen Risikofaktoren berücksichtigt werden. Das IQTIG bearbeitet bereits die Thematik im Rahmen eines internen Projekts zur Entwicklung einer Risikoadjustierung mit Sozialdaten in diesem Bereich.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **315.628 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität. Diese Aufwandseinheiten ergeben sich vor allem aufgrund der Berücksichtigung diverser Risikofaktoren.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten möglich erscheint, da die Informationen über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten und über deren mögliche Risikofaktoren auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen. Darüber hinaus ist auch eine Prüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf 30 bzw. 90 Tagen anhand dieser Datenquelle möglich.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Nach Anpassung der Operationalisierung, bei der nicht nur die Patientinnen und Patienten mit niedrigem Sterberisiko betrachtet werden, sondern alle Betroffenen, die eine Erst- oder Wechselimplantation des Kniegelenks erhalten haben, wird das Potenzial zur Verbesserung als eher gering eingeschätzt.

Das Qualitätsmerkmal hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung bei angepasster Operationalisierung adressiert der Indikator ein Merkmal mit mittlerem Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator zu pausieren und stattdessen eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands und durch die Verlängerung des Follow-up-Zeitraums weiter zu optimieren, sowie das Kriterium Sterblichkeit auf die gesamte Population der operierten Patientinnen und Patienten anzuwenden.** Die Datenfelder, die zur Risikoadjustierung der Sterblichkeit verwendet werden (sollen) und allein für die Aufwandseinschätzung verantwortlich sind, werden derzeit auch für den Indikator zur Gehunfähigkeit und die Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung verwendet, sodass keine zusätzliche Dokumentation von Datenfelder durch den Indikator 54127 entstehen wird. So kann eine vergleichende, risikoadjustierte Darstellung der Indikatorergebnisse der Leistungserbringer im Stellungsverfahren hilfreich sein.

6 Stichprobenziehung auf Fallebene

Der G-BA beauftragte das IQTIG außerdem zu prüfen, ob statt Vollerhebungen aller Fälle, die zur Auswahlgesamtheit für ein QS-Verfahren zählen, Stichprobenziehungen sinnvoll sein könnten. Unter Punkt I. 3. der Beauftragung wird explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten verortet. Unter anderem wird darin geregelt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt sein soll. Bisher erfolgt die Datenerhebung von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenziehung von QS-Dokumentationsdaten würde für die Leistungserbringer eine Reduktion des Aufwands für die Datenerhebung bedeuten. Anders verhält es sich bei „Routinedaten“ oder Sozialdaten. Hier entsteht kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer für die Zwecke der Qualitätssicherung. Eine Stichprobenziehung für QS-Dokumentationsdaten wirkt sich somit nur auf Qualitätsindikatoren aus, die basierend auf diesen Daten ausgewertet werden. Indikatoren, die ausschließlich auf Basis von Sozialdaten oder Patientenbefragungen ausgewertet werden, sind dadurch nicht betroffen.

Gemäß dem Rahmenkonzept für die statistische Auswertung von Qualitätsindikatoren (IQTIG 2022i) ist eine Stichprobenziehung anstelle einer Vollerhebung umsetzbar, vorbehaltlich der technischen Umsetzbarkeit. Demnach empfiehlt das IQTIG eine analytische Zielsetzung, bei der auf Basis der beobachteten Behandlungsfälle auf den Kompetenzparameter des jeweiligen Leistungserbringers zurückgeschlossen wird. Dabei muss auch bei Vollerhebungen statistische Unsicherheit über den Kompetenzparameter aufgrund stochastischer Einflüsse auf die beobachteten Behandlungsergebnisse berücksichtigt werden. Bei der analytischen Zielsetzung ist die Berücksichtigung der Stichprobenziehung bei einfachen Zufallsstichproben unkompliziert möglich. Es erhöht sich lediglich die statistische Unsicherheit aufgrund der Reduktion der beobachteten Datenmenge.

Im Folgenden prüfte das IQTIG Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen für die QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer. Die Vollerhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen bleibt davon unberührt. Darüber hinaus wird ein Konzept vorgestellt, mittels dessen Stichprobengrößenberechnungen unter den gegebenen technischen Limitationen möglich sind. Die Ergebnisse der Anwendung des Konzepts auf die drei Verfahren QS PCI, QS KEP und QS HSMDEF sind in Abschnitt 6.3 dargestellt.

6.1 Technische Voraussetzungen für Stichprobenziehungen auf Fallebene

Im Folgenden werden die technischen Voraussetzungen und mögliche Ansätze zur Umsetzung einer Stichprobe bei der QS-Dokumentation erläutert. Dabei wird die Ziehung einer einfachen Zufallsstichprobe angestrebt. Eine einfache Zufallsstichprobe bedeutet, dass die Entscheidung über die Aufnahme in die Stichprobe unabhängig ist von den medizinischen Charakteristika des Behandlungsfalls und von der Qualität der erfolgten Versorgung. Dies wird auch als unverzerrte Stichprobe bezeichnet. Unter diesen Bedingungen sind die auf Basis der Stichprobe berechneten Punktschätzer auch unverzerrte Schätzer für den jeweiligen Kompetenzparameter eines Leistungserbringers. Dies ist wiederum die grundlegende Voraussetzung für die Aussagekraft der resultierenden Indikatorergebnisse.

Die Identifikation der Behandlungsfälle, die zur Auswahlgesamtheit eines QS-Verfahrens gehören, erfolgt über den QS-Filter in der jeweiligen QS-Software. Der QS-Filter definiert, nach welchen Kriterien Behandlungsfälle für die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern ausgewählt werden. Dies erfolgt gemäß der Spezifikation für die QS-Software, die vom IQTIG entwickelt, vom G-BA beschlossen und vom IQTIG veröffentlicht wird. Um zu klären, ob und wie eine Stichprobenziehung innerhalb der QS-Software umgesetzt werden kann, wurde ein Workshop mit den Anbietern für QS-Software am 19. November 2020 durchgeführt. Dabei wurden technische und inhaltliche Anforderungen an die Stichprobenziehung definiert. Die technischen Anforderungen umfassten:

- Reproduzierbarkeit: Auf Fallebene muss die Zugehörigkeit des QS-Falls zur Stichprobe eindeutig definiert sein.
- Transparenz: Es muss eindeutig nachvollziehbar sein, dass ein Fall in die Stichprobe eingeschlossen wird.
- Keine Manipulierbarkeit: Den Leistungserbringern soll es nicht möglich sein, auf den Einschluss einzelner Fälle in die Stichprobe Einfluss zu nehmen.

Die methodischen Anforderungen lauteten:

- Die Stichprobe muss den Anforderungen an eine Zufallsstichprobe genügen.
- Die Stichprobengröße muss auf Ebene des QS-Verfahrens regulierbar sein.
- Die Stichprobengröße sollte nach Möglichkeit pro Leistungserbringer spezifisch regulierbar sein.

Anhand dieser Anforderungen wurden im Workshop verschiedene technische Ansätze zur Diskussion gestellt, die im Folgenden beschrieben werden.

6.1.1 Umsetzung einer echten Zufallsstichprobe im QS-Filter

Bei einer echten Zufallsstichprobe würden Behandlungsfälle anhand existierender Zufallsalgorithmen ausgewählt. Die Umsetzung einer solchen Zufallsstichprobe im QS-Filter stellte sich als problematisch heraus, da eine echte Zufallsstichprobe weder reproduzierbar noch transparent ist. Das IQTIG könnte demnach nicht nachvollziehen, welche Fälle bei einem Leistungserbringer ausgelöst wurden. Dies wäre jedoch nötig, damit eine Überprüfung von Soll- und Ist-Zahlen stattfinden kann. Die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten müssen jedoch gemäß DeQS-RL überprüft und auch in den Auswertungen dargestellt werden. Außerdem könnte nicht kontrolliert werden, ob der vom LE versendete Datensatz tatsächlich der zufällig ausgelöste Datensatz ist oder ein anderer. Damit entstünden Manipulationsmöglichkeiten, die eine verzerungsfreie Stichprobe gefährden würden.

6.1.2 Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien

Es wurde diskutiert, beispielsweise nur jeden dritten oder vierten Fall, der die inhaltlichen Auslösebedingung erfüllt, auszulösen. Ein solches Vorgehen wird als systematische Stichprobe bezeichnet. Dieser Ansatz würde auch zu einer unverzerrten Zufallsstichprobe führen, wenn angenommen wird, dass die Reihenfolge der Behandlungsfälle nicht von der Behandlungsqualität oder von patientenseitigen Faktoren abhängt. Diese Annahme hält das IQTIG für grundsätzlich plausibel. Dieser Ansatz stellte sich jedoch ebenfalls als problematisch heraus, da als dokumentationspflichtig identifizierte Fälle nicht in einer standardisiert nummerierten Liste vorliegen bzw. aufgrund von Stornos und Updates auch einem stetigen Wandel unterworfen sind. Daher könnte der ursprünglich als dritter definierte Fall durch ein Storno des zweiten Falls plötzlich selbst zum zweiten Fall werden. Auch hier wäre eine Reproduzierbarkeit und Kontrollmöglichkeit der Auslösung nicht gegeben. Die Spezifikation, die für eine solche Fallauslösung durch den QS-Filter notwendig wäre, wurde von den Softwareanbietern als zu komplex eingeschätzt, als dass sie eine einheitliche Umsetzung gewährleisten könnten. Der Ansatz wird als schwierig betrachtet, da eine Reihenfolge abgearbeitet werden müsste und der jeweilige QS-Filter nur vom jeweils umsetzenden Softwareanbieter nachvollziehbar wäre. Die einheitliche Umsetzung ist jedoch die Voraussetzung, um bei allen Leistungserbringern eines QS-Verfahrens nach den identischen Kriterien eine Stichprobe von Behandlungsfällen zu ziehen.

6.1.3 Stichprobenziehung nach leistungserbringerspezifischen Kriterien

Die Anzahl der auszulösenden Fälle von leistungserbringerspezifischen Kriterien (z. B. der Anzahl der QS-Fälle im letzten Jahr oder der Indikatorergebnisse im Vorjahr) abhängig zu machen, wurde ebenfalls diskutiert. In diesem Ansatz wären leistungserbringerspezifische Stichprobengrößen statt einheitlicher Stichprobengrößen möglich. Es zeigte sich jedoch, dass ein exogenes und leistungserbringerspezifisches Merkmal wie etwa die Anzahl der Fälle im letzten Jahr innerhalb des QS-Filters nicht abgebildet werden kann. Die für den QS-Filter maßgeblichen Datenfelder zur Identifikation dokumentationspflichtiger Fälle basieren auf einzelfallbezogenen Informationen

aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. dem Praxisverwaltungssystem (PVS). Die einen Leistungserbringer beschreibenden Attribute wie z. B. die Anzahl der Fälle im Vorjahr sind nicht Bestandteil der Abrechnungsdaten oder der in den Systemen gespeicherten Strukturparameter. Solche leistungserbringerspezifischen Merkmale können daher derzeit nicht zur fallbasierten Auslösung in der Spezifikation herangezogen werden. Durch technische Weiterentwicklung der Spezifikation könnte diese Limitation mutmaßlich aufgehoben werden.

6.1.4 Stichprobenziehung anhand eines transparenten Selektionskriteriums

Im Rahmen der Diskussion stellte sich heraus, dass mittels der Spezifikation ein klar definiertes Selektionskriterium für die Ziehung einer Stichprobe im QS-Filter festgelegt werden muss. Anhand dieses Selektionskriteriums soll die Fallzahl eines Verfahrens im QS-Filter nach den etablierten Regelungen der Spezifikation reduziert werden.

Aus Sicht der Softwareanbieter liefert nur ein klar definiertes Selektionskriterium für die Stichprobenziehung reproduzierbare Ergebnisse. Eine fallindividuelle Konstante wird von den Softwareanbietern als nutzbar für eine Stichprobenziehung erachtet. Als eindeutiges Selektionskriterium wurde insbesondere die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) diskutiert. Hierbei könnte der QS-Filter die 8. und 9. Stelle der eGK-Versichertennummer daraufhin prüfen, ob die beiden Ziffern ein bestimmtes Kriterium erfüllen (z. B. ungerade Zahlen, bestimmte Zahlenbereiche). Das Kriterium kann für jedes Verfahren individuell festgelegt werden, je nachdem, um wie viel die Fallzahl reduziert werden soll. Da die eGK-Versichertennummer unabhängig ist von allen Patienten- und Fallmerkmalen und von der Qualität, mit der der jeweilige Fall behandelt wird, erfüllt das Selektionskriterium „eGK-Versichertennummer“ die oben genannten technischen Anforderungen an eine Zufallsstichprobe.

Die Vorteile der Stichprobenziehung über die eGK-Versichertennummer sind:

- Es können die etablierten Werkzeuge der Spezifikation genutzt werden.
- Die Größe des Stichprobenanteils ist pro QS-Verfahren regulierbar.
- Die Auslösung ist reproduzierbar.
- Die dokumentierten Fälle können in einem Soll-Ist-Abgleich den ausgelösten Fällen gegenübergestellt werden.
- Da dieser Teil der eGK einer oder eines Versicherten lebenslang unveränderlich ist, könnte die Stichprobenziehung auch für langjährige Follow-up-Erhebungen genutzt werden.

Andererseits gibt es folgende Limitationen einer Stichprobenziehung über die eGK-Versichertennummer:

- Es kann keine leistungserbringerspezifische Festlegung der Stichprobengröße, z. B. anhand der Fallzahl des Vorjahres, umgesetzt werden.
- Da das Selektionskriterium im QS-Filteralgorithmus eines Moduls hinterlegt wird, wirkt sich die Stichprobenziehung auf alle Indikatoren des gesamten Moduls einheitlich aus. Es kann daher keine QI-spezifische Stichprobengröße festgelegt werden.

- Da sich als Selektionskriterium zur Reduzierung der Fallzahlen die eGK-Versichertennummer als umsetzbares Kriterium herausgestellt hat, kann die Stichprobenziehung nur für Verfahren umgesetzt werden, die auf GKV-Versicherte beschränkt sind.
- Da die eGK-Versichertennummer bei Neugeborenen zum Zeitpunkt der Auslösung häufig noch nicht vorliegt, ist die Stichprobenziehung für Module wie z. B. Neonatologie (Verfahren Perinatalmedizin) technisch nicht umsetzbar.

Fazit

Die Ziehung einer Zufallsstichprobe für die QS-Dokumentation innerhalb des QS-Filters ist mit den aktuellen Möglichkeiten technisch möglich. Der Stichprobenalgorithmus über die eGK-Versichertennummer erfüllt die Anforderungen der Reproduzierbarkeit und der Transparenz, und er ist nicht manipulierbar. Die resultierende Stichprobe stellt eine einfache Zufallsstichprobe pro QS-Verfahren dar. Das bedeutet, innerhalb eines QS-Verfahrens wird jeder Behandlungsfall unabhängig von den medizinischen Charakteristika mit derselben Wahrscheinlichkeit in der Stichprobe eingeschlossen. Ausschlaggebend ist nur die eGK-Versichertennummer des Einzelfalls.

Der entsprechende Stichprobenanteil ist pro QS-Verfahren einheitlich frei regulierbar und gilt damit einheitlich für alle Leistungserbringer und alle Indikatoren eines Verfahrens gleichermaßen. Dies stellt zugleich eine bedeutende Einschränkung dar. Es ist derzeit technisch nicht möglich, pro Leistungserbringer und/oder pro Indikator spezifische Zufallsstichproben unterschiedlicher Größe zu erheben. Dies bedeutet, dass durch eine Stichprobenziehung die Fallzahl bei ohnehin kleinen Leistungserbringern zu gleichen Anteilen reduziert wird wie bei großen Leistungserbringern. Das bedeutet, dass die Aussagekraft von Indikatorergebnissen von Leistungserbringern mit wenigen Fällen noch stärker eingeschränkt werden würde. Durch technische Weiterentwicklung der Spezifikation könnte diese Limitation mutmaßlich aufgehoben werden.

Darüber hinaus erlaubt die Stichprobenziehung anhand der eGK-Versichertennummer weiterhin eine Verknüpfung der QS-Dokumentationsdaten mit den Sozialdaten.

6.2 Stichprobenkonzept

Um zu entscheiden, ob eine Stichprobe auf Fallebene gezogen werden und wie groß diese sein sollte, ist ein Stichprobenkonzept notwendig. Die technischen Limitationen erlauben derzeit pro QS-Verfahren eine einfache Zufallsstichprobe zu ziehen. Für alle Leistungserbringer und für alle Indikatoren eines QS-Verfahrens gilt dabei derselbe einheitliche Stichprobenanteil (siehe Abschnitt 6.1). Dieser Anteil wird im Folgenden auch als *Stichprobengröße* bezeichnet.

Das in diesem Abschnitt erläuterte Stichprobenkonzept ist eine Methode, mittels derer Stichprobengrößenberechnungen unter den gegebenen technischen Limitationen möglich sind. Durch technische Weiterentwicklung der Spezifikation könnten diese Limitationen mutmaßlich aufgehoben werden.

Bei der Festlegung einer geeigneten Stichprobengröße sind zwei gegenläufige Ziele zu betrachten. Auf der einen Seite stehen Aufwandseinsparungen für die Leistungserbringer aufgrund des verringerten Dokumentationsaufwands bei kleinen Stichprobengrößen. Auf der anderen Seite steht eine Verkleinerung der Datengrundlage in Form kleinerer Fall-Grundgesamtheiten für die Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren.¹⁷ Dies reduziert wiederum die Präzision der davon betroffenen Indikatorauswertungen.¹⁸

Das Stichprobenkonzept soll diese beiden Ziele, Aufwand und Präzision, gegeneinander abwägen. Mittels des Stichprobenkonzepts sollen verschiedene Stichprobengrößen (einschließlich Vollerhebung) hinsichtlich ihrer Präzision der Indikatorauswertungen, ihres resultierenden Dokumentationsaufwands und der Verhältnismäßigkeit dieser beiden Größen miteinander verglichen werden können.

Um ein Stichprobenkonzept zu definieren, sind somit drei Festlegungen zu treffen:

1. Definition eines Maßes für die Präzision der Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens bei einer gegebenen Stichprobengröße
2. Definition eines Maßes für den resultierenden Dokumentationsaufwand bei einer gegebenen Stichprobengröße
3. Definition eines Maßes für die Verhältnismäßigkeit von Präzision der Qualitätsindikatoren und Dokumentationsaufwand

Diese Definitionen werden in den nachfolgenden Abschnitten jeweils im Einzelnen behandelt.

6.2.1 Ein quantitatives Maß für die Präzision der Qualitätsindikatoren

Ziel dieses Abschnitts ist die Definition eines quantitativen Maßes für die Präzision der Indikatoren eines QS-Verfahrens bei einer gegebenen Stichprobengröße. Die Stichprobengröße muss für ein QS-Verfahren einheitlich gesetzt werden und kann sich nicht für einzelne Qualitätsindikatoren unterscheiden (siehe Abschnitt 6.1). Daher muss sich auch das Maß zur Bewertung der Präzision auf das gesamte QS-Verfahren beziehen.

Nichtsdestotrotz ist es sinnvoll, ein Maß für die Präzision zunächst auf Ebene der einzelnen Qualitätsindikatoren zu definieren. Anschließend werden die Präzisionswerte der einzelnen Indikatoren eines QS-Verfahrens aggregiert.

¹⁷ Mit Grundgesamtheit wird im Folgenden stets die Menge an Fällen bezeichnet, die in die Indikatorberechnung einfließt. Dies ist abzugrenzen von der Fallpopulation, aus der die Stichprobe gezogen wird und die in der klassischen Stichprobentheorie als Grundgesamtheit bezeichnet wird.

¹⁸ Die Präzision eines Indikators ist dabei abzugrenzen von der Präzision bzw. Sicherheit eines einzelnen Leistungserbringerergebnisses im Indikator, zum Beispiel gemessen anhand eines Unsicherheitsintervalls um einen Punktschätzer. Allerdings zieht eine reduzierte Präzision eines Indikators auch stets eine größere Streuung der Punktschätzer für die einzelnen Leistungserbringerergebnisse mit gleichzeitig breiteren Konfidenzintervallen nach sich.

Das quantitative Maß für die Präzision einzelner Qualitätsindikatoren soll dabei für alle Arten von Indikatoren einheitlich definiert und interpretierbar sein. Dazu soll es folgende Anforderungen erfüllen:

- Das Präzisionsmaß soll unabhängig sein von der Lage und Art des Referenzwerts eines Qualitätsindikators.
- Das Präzisionsmaß soll gleichermaßen für Qualitätsindikatoren mit und ohne Risikoadjustierung definiert sein.
- Das Präzisionsmaß soll das gesamte Fall- bzw. Leistungserbringerkollektiv innerhalb eines Qualitätsindikators einbeziehen und nicht auf bestimmte Teilgruppen fokussieren.

Diese ersten beiden methodischen Anforderungen dienen dem Zweck, dass die Präzision auf einheitliche Weise operationalisiert ist. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn sich die Indikatoren in der Berechnungsart (IQTIG 2022i) oder der rechnerischen Einstufung der Leistungserbringerergebnisse unterscheiden. Insbesondere muss das Präzisionsmaß für Indikatoren mit festem und perzentilbasiertem Referenzbereich sowie für Sentinel-Event-Indikatoren gleichermaßen funktionieren. Eine einheitliche Definition des Präzisionsmaßes ermöglicht eine Aggregation der Präzisionswerte auf Ebene des QS-Verfahrens. Die dritte Anforderung soll sicherstellen, dass das Präzisionsmaß sämtliche Leistungserbringerergebnisse mit einbezieht, anstatt etwa nur eine Teilmenge der Leistungserbringer abzubilden. Letzteres wäre zum Beispiel der Fall, wenn das Präzisionsmaß nur auf Leistungserbringer mit Qualitätsdefiziten fokussieren würde. Die Präzision der Qualitätsindikatorberechnung ist jedoch für alle Leistungserbringer des Verfahrens relevant. Denn zum einen stellen die Indikatoreauswertungen für alle Leistungserbringer einen Mehrwert dar, da sie ihnen anhand der Rückmeldeberichte eine objektive Einschätzung ihrer Versorgungsqualität erlauben. Zum anderen soll mittels der Indikatoreauswertungen Transparenz über die Versorgungsqualität hergestellt werden.

Vergleichs-Power als Maß für die Präzision der Qualitätsindikator-Auswertung

Zur Herleitung eines geeigneten Maßes für die Präzision werden zunächst die Handlungsanschlüsse auf Basis der Indikatorergebnisse betrachtet. Zum einen erfolgt die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens zur Qualitätsförderung für Leistungserbringer mit auffälligen Indikatorergebnissen. Darüber hinaus werden die Indikatorergebnisse an die Leistungserbringer zurückgemeldet, um deren internes Qualitätsmanagement zu unterstützen. Schließlich sollen Indikatorergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, um Transparenz über die Versorgungsqualität herzustellen (§ 136a Abs. 6 SGB V, § 137a Abs. 3 SGB V).

Aus den verschiedenen Handlungsanschlüssen von Qualitätsindikatoren resultieren unterschiedliche Anforderungen an die Indikatoren und ihre Auswertung. Um diese Anforderungen abzubilden, operationalisiert das IQTIG folgende quantitative Gütekriterien für Qualitätsindikatoren:

- die Klassifikationsgüte der Leistungserbringerergebnisse anhand eines Referenzwerts (vgl. Kriterium „Klassifikationsgüte“ gemäß den „Methodischen Grundlagen“)

- die Güte des Leistungserbringervergleichs auf Basis der Indikatorergebnisse

Das Ziel ist es, ein Präzisionsmaß für die Indikatorauswertung zu definieren, das eines oder mehrere dieser Gütekriterien operationalisiert. Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut die zugrunde liegenden Indikatorwerte der Leistungserbringer anhand ihrer Punktschätzer und Konfidenzintervalle korrekt als entweder im oder außerhalb des Referenzbereichs liegend eingestuft werden. Dies misst einerseits, wie häufig Indikatorergebnisse von Leistungserbringern mit zugrunde liegenden Qualitätsdefiziten außerhalb des Referenzbereichs liegen – und andererseits, wie häufig Indikatorergebnisse von Leistungserbringern ohne Qualitätsdefizite innerhalb des Referenzbereichs liegen. Diese zwei Häufigkeiten sind als Sensitivität und Spezifität bekannt. Dabei ist die Klassifikation stets abhängig von der Bewertungsart der Leistungserbringerergebnisse, also davon, anhand welchen Kriteriums konkret klassifiziert wird, z. B. anhand des Indikatorergebnisses oder dessen Unsicherheitsintervalls.

Die Güte des Leistungserbringervergleichs beschreibt, wie gut ein Qualitätsindikator zwei verschiedene Leistungserbringerergebnisse korrekt in einer Rangfolge ordnet: Wie häufig hat derjenige Leistungserbringer mit der besseren zugrunde liegenden Behandlungsqualität auch das bessere Indikatorergebnis? Dabei stellt das Indikatorergebnis jeweils den Punktschätzer dar, dessen Berechnung abhängig ist von der Berechnungsart des Indikators. Die Güte des Leistungserbringervergleichs ist für allem für die öffentliche Berichterstattung relevant, da z. B. auf Portalen Vergleiche von Leistungserbringern anhand ihrer Versorgungsqualität ermöglicht werden sollen.

Bei der Bewertung beider Gütekriterien liegt die grundsätzliche Herausforderung darin, dass Indikatorergebnisse zufälligen Schwankungen unterliegen. Beispielsweise stellt bei einem Indikator zu operativen Komplikationen die gemessene Häufigkeit von Komplikationen nur eine Schätzung des für den Leistungserbringer zugrunde liegenden Indikatorwerts dar, also die zugrunde liegende wahre Komplikationsrate. Dies führt dazu, dass Leistungserbringer nicht immer korrekt klassifiziert werden bzw. Vergleiche nicht immer die korrekte Rangreihenfolge der zugrunde liegenden Indikatorwerte ergeben.

Ein etabliertes Konzept zur Quantifizierung der Klassifikationsgüte ist die „statistische Power“ (Chow et al. 2008). Diese wird üblicherweise bei einem statistischen Test für sogenannte Power-Analysen¹⁹ angewandt, lässt sich aber auch auf die Berechnung von Qualitätsindikatoren übertragen (Dimick et al. 2004, Heller 2014). Die statistische Power bemisst hier die Wahrscheinlichkeit, dass das beobachtete Indikatorergebnis eines Leistungserbringers mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert außerhalb des Referenzbereichs tatsächlich auch außerhalb des Referenzbereichs liegt und somit als rechnerisch auffällig eingestuft wird.²⁰ Sie entspricht somit der Sensitivität der Ergebniseinstufung. Sie hängt insbesondere von der zugrunde liegenden Fallzahl und

¹⁹ Bei einer klassischen Power-Analyse wird berechnet, mit welcher Wahrscheinlichkeit im Rahmen eines statistischen Tests eine zuvor festgelegte Abweichung von einem Referenzparameter (Nullhypothese) bei einem gegebenen Signifikanzniveau und gegebener Stichprobengröße detektiert wird.

²⁰ Dabei wird als Bewertungsart eine „rechnerische Klassifikation“ zugrunde gelegt (IQTIG 2022i).

somit auch von der Stichprobengröße ab. Die statistische Power stellt daher einen weiteren Kandidaten für ein Präzisionsmaß für einen Qualitätsindikator dar.

Die statistische Power sowie andere Maße für die Klassifikationsgüte sind in diesem Kontext allerdings aus verschiedenen Gründen ungeeignet. Erstens sind einige dieser Maße abhängig von der Wahl eines minimalen Effekts, der mit einer bestimmten Power detektiert werden soll. Dimick et al. (2004) und Heller (2014) verwenden beispielsweise bei Komplikations- und Mortalitätsraten eine Verdoppelung der Bundesraten als minimalen Effekt, der mit einer bestimmten Power detektiert werden soll. Hier dient also das Bundesergebnis als Vergleichsergebnis für einen minimalen Effekt. Alternativ könnte der Referenzwert zur Definition des minimalen Effekts verwendet werden. Dann würde die Methodik jedoch abhängig von der Art und Lage des Referenzwerts. So ist bei perzentilbasierten Referenzwerten die Sensitivität der Klassifikation gar nicht sinnvoll definiert, da das Ziel perzentilbasierter Referenzwerte – anders als bei festen Referenzwerten – immer ist, einen bestimmten Anteil von Leistungserbringern im Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL näher zu untersuchen. Solche Power-Berechnungen sind demnach immer auch mit Setzungen, wie der des minimalen Effekts, verbunden. Schließlich fokussieren derartige Maße für die Klassifikationsgüte nur auf einen Teil der Leistungserbringer, und zwar in der Regel auf diejenigen mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert außerhalb des Referenzbereiches.²¹ Damit blieben zwei der oben genannten Anforderungen an ein geeignetes Präzisionsmaß unerfüllt.

Für die Operationalisierung der Güte des Leistungserbringervergleichs definiert das IQTIG daher stattdessen die „Vergleichs-Power“:²² Die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators ist definiert als die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit, mit der zwei beliebige Leistungserbringer anhand ihrer jeweiligen Indikatorergebnisse korrekt geordnet sind.

Die Vergleichs-Power als ein Maß für die Präzision von Qualitätsindikatorberechnungen erfüllt alle oben genannten Anforderungen. Erstens ist der Vergleich von Leistungserbringerergebnissen unabhängig von der Existenz oder Art eines Referenzbereichs für den Qualitätsindikator. Zweitens ist die Vergleichs-Power für Qualitätsindikatoren mit und ohne Risikoadjustierung gleichermaßen definiert und interpretierbar.²³ Drittens bezieht sich die Vergleichs-Power auf alle möglichen Leistungserbringerpaare und damit auf das gesamte Kollektiv von Leistungserbringern, die in dem Qualitätsindikator ausgewertet werden. Gemäß Auftrag wird damit auch dem gesetzlichen

²¹ Sensitivität und Spezifität beziehen sich jeweils ausschließlich auf die Leistungserbringerkollektive mit bzw. ohne ein Qualitätsdefizit. Die jeweiligen Werte zur Sensitivität und Spezifität haben eine andere Interpretation und sind nicht miteinander gleichzusetzen bzw. zu kombinieren.

²² Für die Güte des Leistungserbringervergleichs existiert darüber hinaus beispielweise die *rank correlation* als empirisches Maß für die Konsistenz von Wertepaaren. In diesem Kontext bestünde ein Wertepaar aus dem zugrunde liegenden Kompetenzparameter und dem erzielten Indikatorergebnis. Dieses Maß bezieht sich allerdings auf eine konkrete empirische QI-Auswertung und ist dadurch als Präzisionsmaß hier ungeeignet.

²³ Für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren wird die Vergleichs-Power formal jedoch unterschiedlich operationalisiert (siehe Anhang D).

Ziel der Herstellung leistungserbringerbezogener und vergleichender Qualitätstransparenz Rechnung getragen. Daher wird die Vergleichs-Power für diesen Zweck als geeignetes Präzisionsmaß auf Ebene der Qualitätsindikatoren herangezogen.²⁴

Die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators ist abhängig von folgenden Einflussgrößen:

- Wie viele Grundgesamtheitsfälle haben die Leistungserbringer? Je mehr Fälle nach Stichprobenziehung für die Indikatoreauswertung zur Verfügung stehen, desto messgenauer ist das Leistungserbringerergebnis.
- Welche Unterschiede gibt es in den zugrunde liegenden Indikatorwerten zwischen den Leistungserbringern? Je heterogener die zugrunde liegenden Indikatorwerte sind, desto häufiger werden diese Unterschiede in den QI-Ergebnissen auch abgebildet.
- Wie häufig tritt das im Indikator gemessene Ereignis auf? Je seltener ein interessierendes Ereignis auftritt, desto schwieriger lassen sich Qualitätsunterschiede anhand der Leistungserbringerergebnisse feststellen.

Insbesondere der Zusammenhang zwischen Vergleichs-Power und der Fallzahl der Grundgesamtheit eines Leistungserbringers ist für die Bewertung einer Stichprobengröße entscheidend. Da eine Stichprobe die Grundgesamtheit jedes Leistungserbringers entsprechend reduziert, führen kleine Stichprobengrößen zu einer geringeren Vergleichs-Power des Qualitätsindikators.

In Proberechnungen hat das IQTIG die Vergleichs-Power mit anderen Power-Maßen für die Klassifikationsgüte in Beziehung gesetzt. Dabei zeigte sich eine deutliche Korrelation zwischen der Vergleichs-Power und der statistischen Power auf Ebene einzelner Indikatoren. Dies bedeutet, dass höhere Power-Schätzungen mittels der einen Methode mit tendenziell höheren Power-Schätzungen mittels der anderen Methode einhergehen.

Berechnung der Vergleichs-Power

Die Vergleichs-Power ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, mit der zwei Leistungserbringerergebnisse korrekt in einer Rangfolge geordnet sind. Diese Wahrscheinlichkeit ist abhängig von den zugrunde liegenden Indikatorwerten und den erhobenen Fallzahlen der zwei Leistungserbringer, die verglichen werden sollen.

Somit kann für jeden Vergleich zweier Leistungserbringerergebnisse eine spezifische Vergleichs-Power angegeben werden. Um pro Qualitätsindikator ein Maß für die Vergleichs-Power zu erhalten, muss die entsprechende Wahrscheinlichkeit daher über alle möglichen Leistungserbringervergleiche in dem jeweiligen Indikator gemittelt werden. Um diese Menge an möglichen Leistungserbringerpaaren zu charakterisieren, muss lediglich das Kollektiv der Leistungserbringer selbst beschrieben werden. Die möglichen Paare entstehen dann dadurch, dass stets zwei zufällige Leistungserbringer aus diesem Kollektiv gezogen werden.

²⁴ Darüber hinaus hängen die verschiedenen Gütemaße miteinander zusammen. So impliziert eine hohe Vergleichsgüte auch eine hohe Klassifikationsgüte, da eine hohe Diskriminationsfähigkeit hinsichtlich der Leistungserbringerergebnisse auch die Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen verbessert.

Um das Leistungserbringerkollektiv für den Zweck der Vergleichs-Power hinreichend zu charakterisieren, sind zwei Angaben notwendig. Erstens, wie sind die zugrunde liegenden Indikatorwerte bezogen auf den Qualitätsindikator über die Leistungserbringer verteilt? Und zweitens, wie ist die Fallzahl der Grundgesamtheit über die Leistungserbringer verteilt? Für beide Aspekte ist insbesondere relevant: Was ist die mittlere Behandlungsqualität bzw. mittlere Fallzahl, und wie groß ist jeweils deren Streuung zwischen den Leistungserbringern?

Darüber hinaus spielt noch die Stichprobengröße eine Rolle. Denn diese wirkt sich unmittelbar auf die Verteilung der Fallzahlen in den Grundgesamtheiten aus. Dabei werden die Fallzahlen aller Leistungserbringer um ca. denselben Anteil durch die Stichprobenziehung reduziert.

Sind der zugrunde liegende Indikatorwert und die Fallzahl jeweils als statistische Verteilungen sowie die Stichprobengröße bekannt, so lässt sich die Vergleichs-Power anhand dieser Größen berechnen. Diese Berechnung wird im Anhang D ausführlich formal beschrieben.

Für die Berechnung der Vergleichs-Power für einen Indikator sind lediglich die statistischen Verteilungen zur Fallzahl und zum zugrunde liegenden Indikatorwert festzulegen. Für bereits existierende Indikatoren aus bestehenden QS-Verfahren lassen sich diese Verteilungen anhand der Daten aus dem Regelbetrieb schätzen. Die formalen Ansätze dazu sind im Anhang D beschrieben. Somit kann für alle existierenden Qualitätsindikatoren die Vergleichs-Power für jede beliebige Stichprobengröße berechnet werden.

In Abbildung 4 ist die Beziehung zwischen Stichprobenanteil und Vergleichs-Power für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI beispielhaft dargestellt.

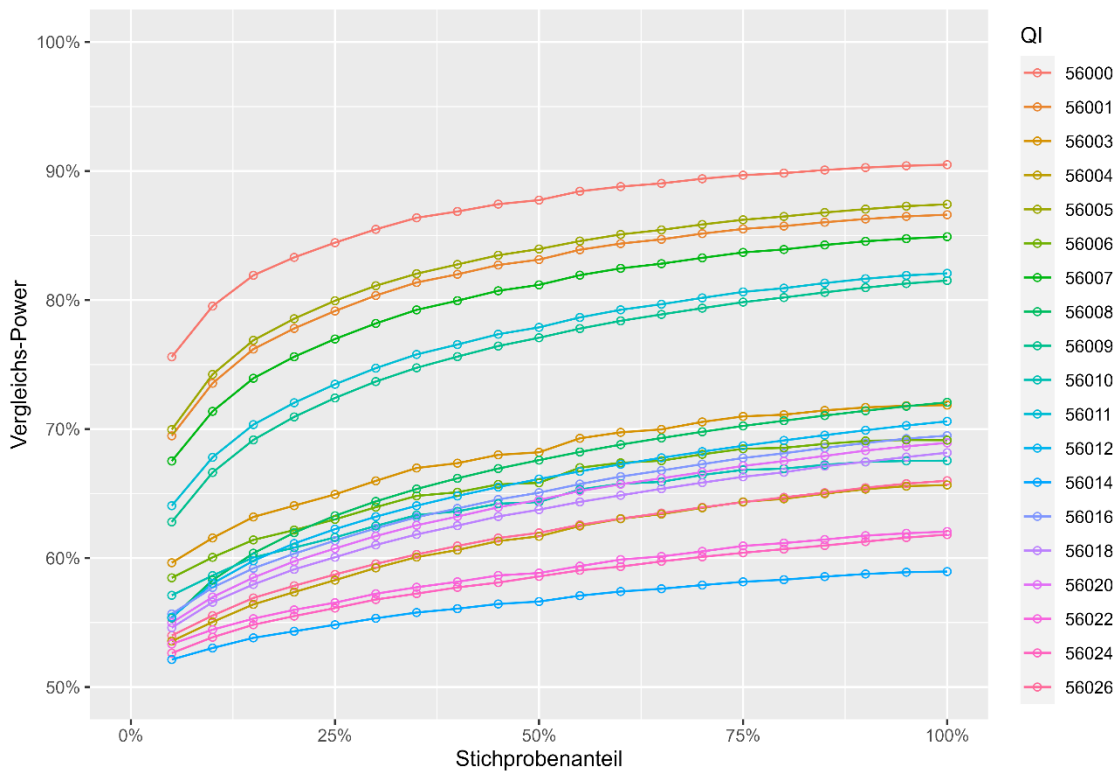


Abbildung 4: Vergleichs-Power für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI in Abhängigkeit vom Stichprobenanteil. Ein Stichprobenanteil von 100 % entspricht einer Vollerhebung. Die zu den QI-Nummern zugeordneten Qualitätsindikatoren können der QIDB entnommen werden.

Anhand von Abbildung 4 werden drei Aspekte deutlich:

- Die Werte der Vergleichs-Power liegen stets zwischen 50 % und 100 %. Dies liegt daran, dass selbst bei rein zufälligen Indikatorergebnissen der Leistungserbringervergleich in 50% der Fälle korrekt ausfiele. Bei tatsächlich informativen Indikatorergebnissen liegt die Vergleichs-Power über 50 %.
- Die Kurven haben einen konkaven Verlauf. Das heißt, mit steigender Stichprobengröße wird der Power-Gewinn zunehmend geringer und es tritt ein Sättigungseffekt ein. Die ersten 100 Behandlungsfälle eines Leistungserbringers liefern in gewisser Weise einen höheren Informationsgehalt als die darauffolgenden 100 Fälle.
- Selbst bei Vollerhebung unterscheiden sich die Vergleichs-Power-Werte der Qualitätsindikatoren. Dies hat verschiedene Gründe: Die Grundgesamtheiten der Indikatoren unterscheiden sich innerhalb von QS-Verfahren. Außerdem unterscheiden sich die Indikatoren hinsichtlich der Qualitätsunterschiede zwischen den Leistungserbringern.

Aggregation der Präzisionsmaße für ein QS-Verfahren

Das Präzisionsmaß muss auf Ebene des QS-Verfahrens berechnet werden, da auch die Stichprobenziehung auf dieser Ebene stattfindet. Die Vergleichs-Power der einzelnen Qualitätsindikatoren eines Verfahrens muss daher auf Ebene des QS-Verfahrens aggregiert werden. Die Indikatoren eines QS-Verfahrens operationalisieren meist eigenständige und nach fachlichen Kriterien ausgewählte Qualitätsmerkmale. Je mehr (geeignete) Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren abgedeckt sind, desto höher ist auch das Potenzial zur Qualitätsverbesserung innerhalb eines QS-Verfahrens. Daher wird die Vergleichs-Power auf Ebene eines QS-Verfahrens als Summe der indicatorspezifischen Vergleichs-Power-Werte definiert. Auf Ebene des QS-Verfahrens stellt dies die kumulative Power zum Leistungserbringervergleich dar.

6.2.2 Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands

Der primäre Zweck des Stichprobenverfahrens ist es, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren. Letztlich soll für eine Stichprobengröße der resultierende Dokumentationsaufwand der resultierenden Vergleichs-Power des QS-Verfahrens gegenübergestellt werden. Die Vergleichs-Power macht eine Aussage zum durchschnittlichen Leistungserbringervergleich. Daher muss auch der durchschnittliche Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer betrachtet werden. Als Konsequenz daraus sind sowohl die Vergleichs-Power als auch das Aufwandsmaß unabhängig von der Anzahl an Leistungserbringern im QS-Verfahren.

Um den durchschnittlichen Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer zu berechnen, sind zwei Größen relevant:

- die durchschnittliche Anzahl an QS-Dokumentationsfällen pro Leistungserbringer
- der durchschnittliche Aufwand pro Fall

Die Anzahl der QS-Fälle eines Leistungserbringers lässt sich formal über die Anzahl der dokumentierten Basisbögen definieren. Ein Basisbogen ist für alle QS-Verfahren die grundlegende Dokumentationsebene eines QS-Falls. Es existieren je nach Verfahren noch verschiedene Unterbögen, und auch die Basisbögen selbst können jeweils eine unterschiedliche Bedeutung haben.²⁵ Die Zählung auf Grundlage von Basisbögen erlaubt jedoch eine für alle Verfahren einheitliche Zählweise der Dokumentationsfälle. Die durchschnittliche Anzahl an Basisbögen pro Leistungserbringer für ein QS-Verfahren lässt sich unmittelbar auf Basis bestehender QS-Daten berechnen. Sie entspricht der Anzahl, die bei Vollerhebung, also einer Stichprobengröße von 100 %, angenommen werden kann.

Der Dokumentationsaufwand für einen einzelnen QS-Fall unterscheidet sich je nach QS-Verfahren und wird gemäß der in Kapitel 2 beschriebenen Methodik quantifiziert. Der durchschnittliche

²⁵ So fällt bei den meisten Verfahren in der Regel ein Basisbogen pro stationärem Aufenthalt an, wobei pro durchgeführtem Eingriff ggf. separate Unterbögen ausgelöst werden. Andererseits wird in anderen Verfahren (z. B. Dialyse) ein Basisbogen pro Behandlungsquartal eines Patienten bzw. einer Patientin ausgelöst.

Dokumentationsaufwand pro Fall wird in Aufwandseinheiten angegeben. So wurde beispielsweise der Dokumentationsaufwand eines durchschnittlichen QS-Falls im Verfahren QS PCI mit 7,1 Aufwandseinheiten beziffert.

Pro durchschnittlichem Leistungserbringer berechnet sich der Dokumentationsaufwand für ein QS-Verfahren letztlich aus dem Produkt

- der Anzahl von QS-Fällen bei Vollerhebung,
- des Aufwands pro Fall und
- des Stichprobenanteils.

Dabei wird angenommen, dass eine unverzerrte Stichprobenziehung keinen Einfluss auf diesen durchschnittlichen Fallaufwand hat.

6.2.3 Die Grenz-Vergleichs-Power als Kriterium zur Bewertung einer Stichprobengröße

Eine Stichprobengröße lässt sich nicht allein anhand des resultierenden Aufwands oder der resultierenden Vergleichs-Power definieren. Beide Größen hängen jeweils monoton mit der Stichprobengröße zusammen. Das bedeutet, würde alleinig der Aufwand berücksichtigt werden, so wäre es optimal, keinerlei QS-Fälle zu dokumentieren. Aus alleiniger Perspektive der Vergleichs-Power wäre dagegen eine Vollerhebung optimal.

Ein Standard-Ansatz zur Identifikation einer geeigneten Stichprobengröße besteht in der Optimierung des *marginalen Vergleichs-Power-Aufwand-Verhältnisses*. Im ökonomischen Kontext ist dies als Grenznutzen bekannt. Hier bezeichnet es den zusätzlichen Nutzen in Form eines Gewinns an Vergleichs-Power, der von zusätzlichen Aufwandseinheiten bei der QS-Dokumentation erzeugt würde. Verwandte Konzepte existieren auch in der Gesundheitsökonomie und werden bereits im deutschen Gesundheitssystem angewandt, z. B. bei der Bewertung von medizinischen oder pharmazeutischen Interventionen in Relation zu damit einhergehenden Kostensteigerungen (IQWiG 2009).

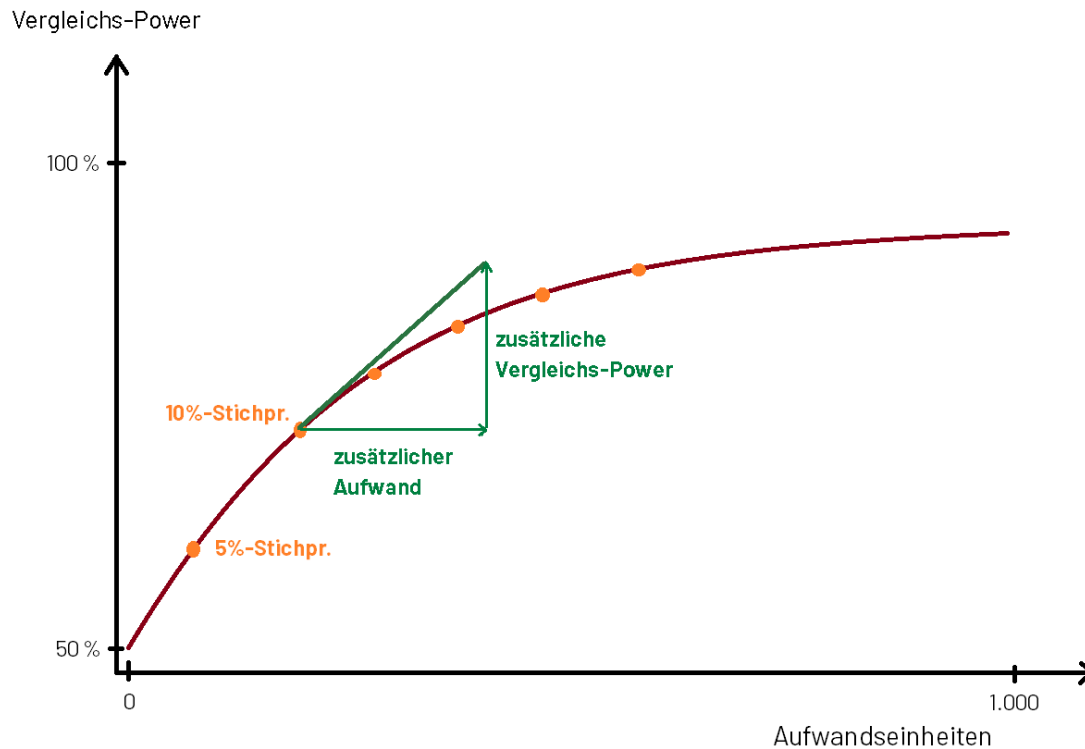


Abbildung 5: Schematische Illustration des marginalen Power-Aufwand-Verhältnisses. Zur Bewertung einer gegebenen Stichprobengröße ist das Verhältnis von zusätzlich erzeugter Vergleichs-Power zu zusätzlich eingesetzten Aufwandseinheiten entscheidend.

Das Konzept des marginalen Vergleichs-Power-Aufwand-Verhältnisses ist in Abbildung 5 schematisch dargestellt. Auf Ebene eines QS-Verfahrens ist der Verlauf der Vergleichs-Power des QS-Verfahrens (y-Achse) bei zunehmender Stichprobengröße konkav. Dies resultiert unmittelbar aus den konkaven Verläufen der QI-spezifischen Vergleichs-Power. Die notwendigen Aufwandseinheiten für die QS-Dokumentation pro Leistungserbringer (x-Achse) nehmen proportional mit der Stichprobengröße zu. Für eine gegebene Stichprobengröße ist das marginale Verhältnis von Vergleichs-Power zu Aufwand definiert als das Verhältnis aus zusätzlich erzeugter Vergleichs-Power im QS-Verfahren zu den entsprechend zusätzlich eingesetzten Aufwandseinheiten. Das marginale Verhältnis lässt sich an der Steigung des Dreiecks ablesen, das die zusätzliche Power und den zusätzlichen Aufwand abbildet. Diese Steigung ist identisch mit der Steigung der Vergleichs-Power Kurve in dem Punkt, der zu der Stichprobengröße gehört. Dieses marginale Verhältnis wird im Folgenden auch als die *Grenzpwr* bezeichnet. Aufgrund des konkaven Verlaufs nimmt die Grenzpwr mit zunehmender Stichprobengröße ab.

Eine Optimierung des Grenznutzens bedeutet demnach, eine Stichprobengröße zu identifizieren, bei der zusätzliche Dokumentationsaufwände keinen ausreichend großen Gewinn an Vergleichs-Power mehr erzeugen würden. Das bedeutet, dass die Grenzpwr der zugehörigen Stichprobenfunktion einen vorgegebenen Schwellenwert, eine Mindest-Grenzpwr, nicht unterschreiten soll. Andererseits soll die Grenzpwr den Schwellenwert auch nicht deutlich überschreiten, da dies

bedeutete, dass ein hinreichender Gewinn an Vergleichs-Power bei zusätzlichem Aufwand versäumt würde. Die optimale Stichprobengröße entspricht somit der zahlenmäßig größten Stichprobengröße, die die erforderliche Mindest-Grenzpowers aufweist. Für die Herleitung einer Stichprobengröße ist daher die Setzung dieses Schwellenwerts erforderlich. Dieser Schwellenwert wird im nächsten Schritt für die drei QS-Verfahren einheitlich angewandt, um eine Empfehlung zur Stichprobengröße auszusprechen.

Die einheitliche Berechnung der optimalen Stichprobengröße pro QS-Verfahren auf Basis des Schwellenwerts bietet einen entscheidenden Vorteil. Dieser besteht in der optimalen Aufwandsverteilung über alle betroffenen QS-Verfahren. Wenn für alle QS-Verfahren die jeweilige Stichprobengröße anhand eines einheitlichen Schwellenwerts gewählt wird, ist es nicht möglich, Aufwandseinheiten von einem QS-Verfahren in ein anderes umzuverteilen, um dadurch mehr Vergleichs-Power zu erzeugen. Dies gilt, weil bei einheitlicher Grenzpower zusätzliche Aufwandseinheiten in jedem QS-Verfahren denselben Gewinn an Vergleichs-Power verursachen würden.²⁶

6.3 Anwendung des Stichprobenkonzepts auf die Musterverfahren: *QS HSMDEF, PCI, KEP*

Das im Abschnitt 6.2 erläuterte Stichprobenkonzept wurde auf die Verfahren QS PCI, KEP und HSMDEF angewandt, um für jedes Verfahren eine optimale Stichprobengröße unter den gegebenen technischen Limitationen zu ermitteln. Dabei wurden pro QS-Verfahren alle bisherigen Qualitätsindikatoren einbezogen, die nicht allein anhand von Sozialdaten berechnet werden. Für das Verfahren HSMDEF wurde berücksichtigt, dass die zugehörigen Auswertungsmodule 09/1 bis 09/6 miteinander zusammenhängen. Das bedeutet, dass diese zum Teil auf dieselben Daten zugreifen bzw. dieselben Fälle betrachten.

Dazu wurden pro QS-Verfahren für verschiedene Stichprobenanteile die jeweilige Vergleichs-Power pro QI, der zugehörige Dokumentationsaufwand und die resultierende Grenzpower berechnet. Untersucht wurden Stichprobenanteile von 5 % bis 100 % (Vollerhebung), jeweils in Schritten von 5 Prozentpunkten.

Für das Verfahren QS KEP sind die Ergebnisse zur Vergleichs-Power je Qualitätsindikator für die verschiedenen Stichprobengrößen in Abbildung 6 dargestellt. Die Vergleichs-Power des gesamten Verfahrens und die dazugehörige Grenzpower sind in Tabelle 15 angegeben. Die Grenzpower wird dabei in gewonnener Vergleichs-Power pro 100 zusätzlichen Aufwandseinheiten (x % / 100 AE) angegeben.

Für das Verfahren QS PCI sind die Ergebnisse in Abbildung 7 und Tabelle 16 angegeben. Für das Verfahren QS HSMDEF sind die Ergebnisse in Abbildung 8 und Tabelle 17 angegeben.

²⁶ Diese Effizienzeigenschaft ist insofern nur eingeschränkt gültig, als die hier definierte Vergleichs-Power nur einen Nutzenaspekt der QI-Berechnung operationalisiert. Sie stellt nicht zwingend den tatsächlichen Gesamtnutzen der QI-Berechnung dar, auf den eine optimale Allokation von Aufwänden idealerweise abzielen würde.

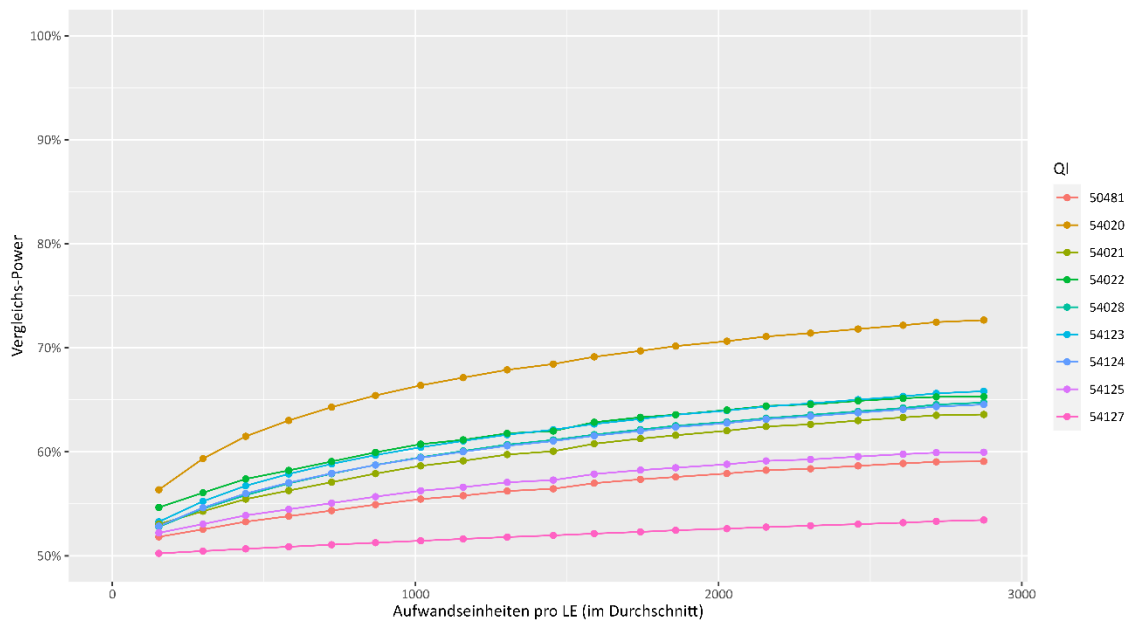


Abbildung 6: Verfahren QS KEP: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer Die Punkte markieren jeweils verschiedene Stichprobengrößen von 5 % bis 100 %.

Tabelle 15: Verfahren QS KEP: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen

| Stichprobengröße | Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungserbringer | Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbringer | Akkumulierte Vergleichs-Power | Grenzpower |
|------------------|--|--|-------------------------------|-----------------|
| 5 % | 8,5 | 153,0 | 477,3 % | 7,59 % / 100 AE |
| 10 % | 16,5 | 298,5 | 490,2 % | 5,87 % / 100 AE |
| 15 % | 24,3 | 439,4 | 500,8 % | 4,94 % / 100 AE |
| 20 % | 32,1 | 581,5 | 508,6 % | 4,12 % / 100 AE |
| 25 % | 39,9 | 722,9 | 515,6 % | 3,64 % / 100 AE |
| 30 % | 47,9 | 867,6 | 522,3 % | 3,19 % / 100 AE |
| 35 % | 56,2 | 1016,8 | 528,3 % | 2,89 % / 100 AE |
| 40 % | 63,9 | 1156,9 | 532,6 % | 2,59 % / 100 AE |
| 45 % | 71,9 | 1302,1 | 537,4 % | 2,31 % / 100 AE |
| 50 % | 80,3 | 1454,2 | 540,5 % | 2,18 % / 100 AE |
| 55 % | 87,8 | 1589,2 | 545,7 % | 1,98 % / 100 AE |
| 60 % | 96,2 | 1741,8 | 549,5 % | 1,89 % / 100 AE |
| 65 % | 102,6 | 1857,9 | 552,3 % | 1,72 % / 100 AE |

| Stichproben-größe | Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser-bringer | Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin-ger | Akkumulierte Vergleichs-Power | Grenzwert |
|-------------------|---|---|-------------------------------|-----------------|
| 70 % | 112,0 | 2026,9 | 555,6 % | 1,63 % / 100 AE |
| 75 % | 119,1 | 2156,2 | 558,8 % | 1,54 % / 100 AE |
| 80 % | 127,2 | 2302,9 | 560,8 % | 1,41 % / 100 AE |
| 85 % | 135,9 | 2459,6 | 563,6 % | 1,37 % / 100 AE |
| 90 % | 144,1 | 2608,2 | 566,1 % | 1,25 % / 100 AE |
| 95 % | 150,1 | 2717,6 | 568,1 % | 1,22 % / 100 AE |
| 100 % | 158,8 | 2874,4 | 569,2 % | 1,18 % / 100 AE |

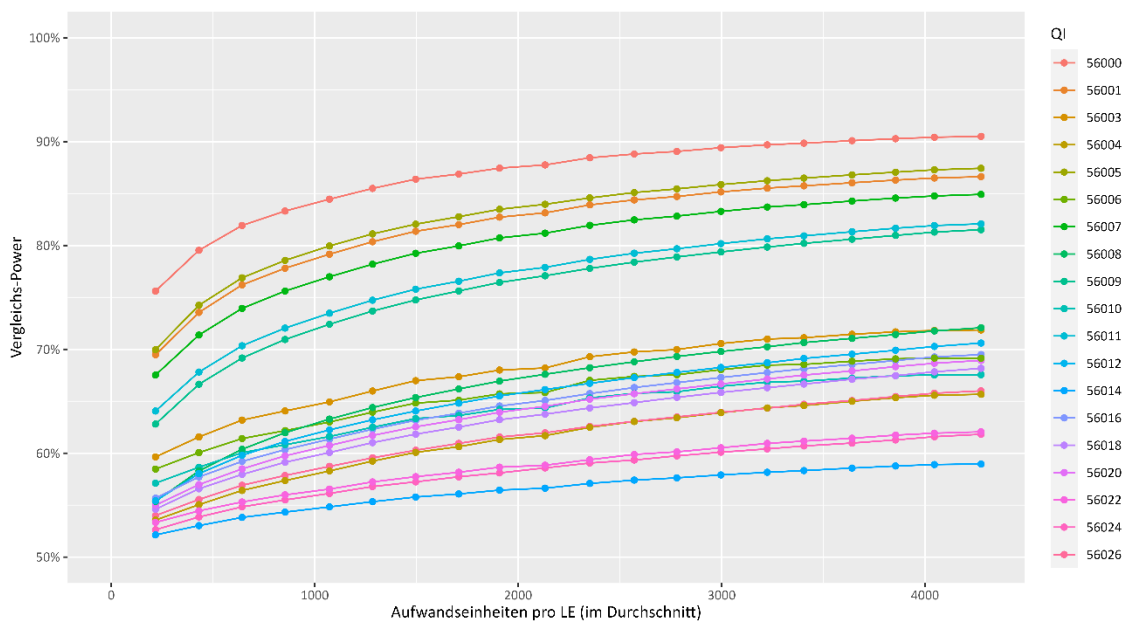


Abbildung 7: Verfahren QS PCI: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer. Die Punkte markieren jeweils verschiedene Stichprobengrößen von 5 % bis 100 %.

Tabelle 16: QS-Verfahren PCI: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzwert bei verschiedenen Stichprobengrößen

| Stichproben-größe | Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser-bringer | Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin-ger | Akkumulierte Vergleichs-Power | Grenzwert |
|-------------------|---|---|-------------------------------|------------------|
| 5 % | 30,6 | 217,4 | 1126,3 % | 21,45 % / 100 AE |
| 10 % | 60,6 | 430,8 | 1172,9 % | 13,07 % / 100 AE |

| Stichproben- größe | Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser- bringer | Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin- ger | Akkumulierte Vergleichs- Power | Grenzpower |
|-----------------------|---|---|--------------------------------------|-----------------|
| 15 % | 90,5 | 642,8 | 1206,1 % | 9,14 % / 100 AE |
| 20 % | 120,2 | 854,2 | 1228,6 % | 7,54 % / 100 AE |
| 25 % | 150,9 | 1072,5 | 1248,1 % | 6,15 % / 100 AE |
| 30 % | 180,7 | 1284,2 | 1266,7 % | 4,89 % / 100 AE |
| 35 % | 210,6 | 1496,3 | 1282,7 % | 4,81 % / 100 AE |
| 40 % | 240,4 | 1708,1 | 1293,9 % | 4,09 % / 100 AE |
| 45 % | 268,6 | 1908,5 | 1306,2 % | 3,71 % / 100 AE |
| 50 % | 300,1 | 2132,3 | 1314,1 % | 3,32 % / 100 AE |
| 55 % | 331,0 | 2352,2 | 1327,7 % | 3,13 % / 100 AE |
| 60 % | 361,7 | 2570,5 | 1336,9 % | 2,61 % / 100 AE |
| 65 % | 391,2 | 2780,0 | 1343,8 % | 2,66 % / 100 AE |
| 70 % | 421,7 | 2996,8 | 1352,4 % | 2,45 % / 100 AE |
| 75 % | 453,7 | 3224,4 | 1360,2 % | 2,21 % / 100 AE |
| 80 % | 479,1 | 3404,7 | 1365,2 % | 2,18 % / 100 AE |
| 85 % | 512,4 | 3641,2 | 1371,8 % | 2,07 % / 100 AE |
| 90 % | 542,5 | 3855,0 | 1377,6 % | 1,95 % / 100 AE |
| 95 % | 569,3 | 4045,9 | 1382,1 % | 1,95 % / 100 AE |
| 100 % | 601,6 | 4275,4 | 1385,3 % | 1,67 % / 100 AE |

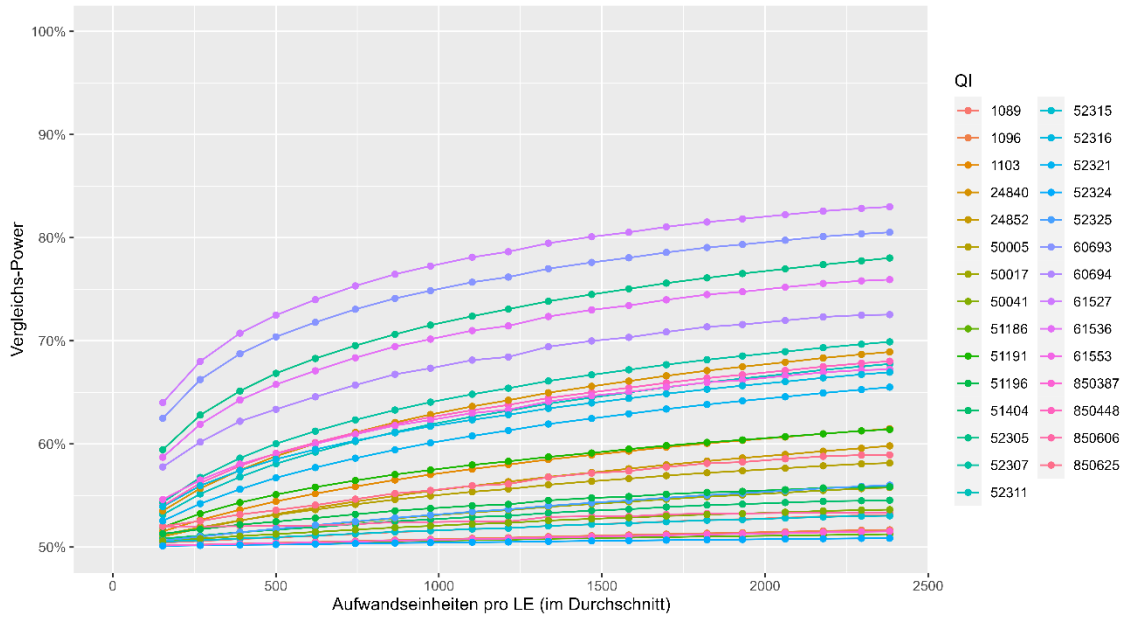


Abbildung 8: Verfahren QS HSMDEF: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer. Die Punkte markieren jeweils verschiedene Stichprobengrößen von 5 % bis 100 %.

Tabelle 17: Verfahren QS HSMDEF: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen.

| Stichprobengröße | Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungserbringer | Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbringer | Akkumulierte Vergleichs-Power | Grenzpower |
|------------------|--|--|-------------------------------|------------------|
| 5 % | 11,9 | 153,3 | 1543,8 % | 26,66 % / 100 AE |
| 10 % | 19,6 | 268,2 | 1581,7 % | 19,51 % / 100 AE |
| 15 % | 28,0 | 389,9 | 1611,6 % | 15,55 % / 100 AE |
| 20 % | 35,4 | 500,3 | 1633,0 % | 13,04 % / 100 AE |
| 25 % | 43,5 | 621,1 | 1652,6 % | 11,19 % / 100 AE |
| 30 % | 52,0 | 743,8 | 1671,1 % | 9,83 % / 100 AE |
| 35 % | 60,5 | 865,4 | 1687,8 % | 8,90 % / 100 AE |
| 40 % | 67,8 | 974,2 | 1700,0 % | 8,10 % / 100 AE |
| 45 % | 76,6 | 1102,2 | 1713,4 % | 7,39 % / 100 AE |
| 50 % | 83,9 | 1213,0 | 1722,3 % | 6,78 % / 100 AE |
| 55 % | 92,8 | 1335,7 | 1736,7 % | 6,48 % / 100 AE |
| 60 % | 101,8 | 1468,4 | 1747,6 % | 5,88 % / 100 AE |
| 65 % | 109,5 | 1582,4 | 1755,8 % | 5,51 % / 100 AE |

| Stichproben- größe | Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser- bringer | Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin- ger | Akkumulierte Vergleichs- Power | Grenzipower |
|-----------------------|---|---|--------------------------------------|-----------------|
| 70 % | 117,5 | 1697,3 | 1765,4 % | 5,30 % / 100 AE |
| 75 % | 126,2 | 1822,1 | 1774,5 % | 4,97 % / 100 AE |
| 80 % | 133,3 | 1930,9 | 1780,5 % | 4,60 % / 100 AE |
| 85 % | 142,1 | 2062,0 | 1788,6 % | 4,50 % / 100 AE |
| 90 % | 150,1 | 2178,4 | 1795,8 % | 4,33 % / 100 AE |
| 95 % | 158,1 | 2295,8 | 1801,4 % | 4,15 % / 100 AE |
| 100 % | 163,8 | 2382,4 | 1804,8 % | 3,94 % / 100 AE |

Um anhand der Ergebnisse zur Grenzipower eine optimale Stichprobengröße pro QS-Verfahren abzuleiten, ist eine Grenzipower-Schwelle notwendig. Für eine angemessene Setzung des Schwellenwerts gibt es bislang keine eindeutigen Kriterien oder Erfahrungswerte. Das IQTIG empfiehlt auf dieser Grundlage eine Schwelle von mindestens 2 Prozentpunkten Power-Gewinn pro 100 Aufwandseinheiten. Wird diese Grenzipower-Schwelle zugrunde gelegt, resultieren daraus die folgenden optimalen Stichprobengrößen:

- QS KEP: 50 % Stichprobengröße
- QS PCI: 85 % Stichprobengröße
- QS HSMDEF: 100 % Stichprobengröße (Vollerhebung)

Anhand der Ergebnisse zur Vergleichs-Power und Grenzipower der drei QS-Verfahren lassen sich folgende Zusammenhänge erkennen:

- Je höher der Schwellenwert für die Grenzipower ist, desto kleiner sind die darauf resultierenden Stichprobengrößen je QS-Verfahren.
- Je mehr Qualitätsindikatoren ein QS-Verfahren besitzt (bei gleichem Dokumentationsaufwand), desto größer ist die Stichprobengröße des Verfahrens.
- Je aufwändiger die durchschnittliche Falldokumentation in einem QS-Verfahren ist, desto kleiner ist die resultierende Stichprobengröße (bei gleicher Anzahl an Qualitätsindikatoren).
- Je höher die durchschnittliche Fallzahl bei Vollerhebung ist, desto kleiner ist die resultierende (relative) Stichprobengröße.
- Je heterogener die Behandlungsqualität in den Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens ist, desto größer ist die resultierende Stichprobengröße.

6.4 Zusammenfassung und Diskussion

Anhand des QS-Filters der QS-Software können Stichprobenverfahren zur Reduktion der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer umgesetzt werden. Dazu hat das IQTIG ein Verfahren entwickelt, durch das der Anteil der zu dokumentierenden Fälle durch den QS-Filter verringert werden kann. Dieses Verfahren stellt dabei sicher, dass die Stichprobenziehung unabhängig von medizinischen Charakteristika der Behandlungsfälle erfolgt und damit die Voraussetzung einer unverzerrten Stichprobe erfüllt.

Vor dem Hintergrund der technischen Limitationen hat das IQTIG ein Stichprobenkonzept entwickelt, mit dessen Hilfe pro QS-Verfahren ein Stichprobenanteil festgelegt werden kann. Dieses Konzept bezieht verfahrensspezifische Merkmale ein: die Anzahl der Qualitätsindikatoren, die Leistungserbringer-Fallzahlen bei Vollerhebung, die Unterschiede in der Behandlungsqualität zwischen den Leistungserbringern und der durchschnittliche Dokumentationsaufwand eines QS-Falls. Ein Stichprobenanteil wird dabei so festgelegt, dass Präzision der Indikatorauswertungen und Aufwand zusätzlicher Falldokumentationen für jedes QS-Verfahren in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Als angemessenes Verhältnis aus Präzision und Dokumentationsaufwand empfiehlt das IQTIG mindestens 2 Prozentpunkte zusätzlicher Vergleichs-Power pro 100 zusätzlich erbrachter Aufwandseinheiten bei der Dokumentation (siehe Abschnitt 6.3). Die Vergleichs-Power stellt dabei das Maß für die Präzision der Indikatoren eines QS-Verfahrens dar. Der Schwellenwert von 2 Prozentpunkten wurde konservativ festgelegt, um drastische Reduktionen der Fallzahlen und damit der statistischen Aussagekraft in den berücksichtigten QS-Verfahren zu vermeiden.

Für die Verfahren *QS PCI*, *KEP* und *HSMDEF* führt dieser Schwellenwert zu den folgenden Stichprobengrößen:

- *QS KEP*: 50 % Stichprobengröße
- *QS PCI*: 85 % Stichprobengröße
- *QS HSMDEF*: 100 % Stichprobengröße (Vollerhebung)

Limitationen und Entwicklungspotenzial

Im vorliegenden Bericht wurde vom IQTIG ein Verfahren zur Stichprobenziehung entwickelt, das sich stark an pragmatischen Kriterien orientierte.

Die derzeitigen technischen Möglichkeiten zur Definition eines QS-Filters lassen lediglich einen für alle Leistungserbringer einheitlichen Stichprobenanteil pro QS-Verfahren zu. Es ist bisher technisch nicht möglich, unterschiedliche Stichprobengrößen für unterschiedliche Indikatoren und/oder für unterschiedliche Leistungserbringer festzulegen. Daher ist ein Stichprobenverfahren nur auf der Ebene von QS-Verfahren möglich, und für alle Leistungserbringer muss der Anteil der Stichprobe an der Grundgesamtheit gleich sein. Dies bedeutet, dass durch eine Stichprobenziehung die Fallzahlen von Leistungserbringern sowohl mit kleinen als auch mit großen Fallzahlen

zu gleichen Anteilen reduziert würden. Insbesondere bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen reduziert dies die ohnehin geringe Aussagekraft der Indikatorergebnisse. Für Sentinel-Event-Indikatoren sind Stichprobenziehungen gar nicht geeignet. Beide Sachverhalte stellen bedeutende Limitationen dar.

Um diese Limitationen zu beheben, müssten die technischen Möglichkeiten des QS-Filters so erweitert werden, dass auch leistungserbringerspezifische Merkmale, etwa die Fallzahl im letzten Jahr, durch den QS-Filter berücksichtigt werden können. Auf diese Weise könnte auch eine Stichprobenziehung in Abhängigkeit von der Fallzahl oder anderen Merkmalen des jeweiligen Leistungserbringers ermöglicht werden. So könnte beispielsweise bei Leistungserbringern mit kleineren Fallzahlen eine Vollerhebung durchgeführt und bei Leistungserbringern mit größeren Fallzahlen ein verhältnismäßig kleiner Stichprobenanteil gezogen werden. Das entwickelte Stichprobenkonzept zur Festlegung der notwendigen Stichprobenparameter (Abschnitt 6.2) ließe sich dahingehend erweitern.

Soll im Rahmen der aktuellen technischen Limitationen trotzdem eine Stichprobenerhebung weiterverfolgt werden, empfiehlt das IQTIG, zwei verschiedene Spezifikationen für QS-Verfahren zu entwickeln, bei denen eine Stichprobenziehung vom G-BA gewünscht ist. Eine Spezifikation entspräche in dieser Lösung der bisherigen Vollerhebungsspezifikation und wäre für Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen anzuwenden. Diese Leistungserbringer würden – wie bisher – alle Fälle, die den Einschlusskriterien entsprechen, dokumentieren. Damit könnte verhindert werden, dass die Aussagekraft der Indikatorergebnisse für kleine Leistungserbringer durch eine Stichprobenziehung verringert wird. Für Leistungserbringer jenseits einer noch zu spezifizierenden Fallzahl käme die Spezifikation mit Stichprobenziehung zum Einsatz. Diese Leistungserbringer müssten nicht alle Fälle, sondern nur den per Stichprobenkonzept ermittelten Anteil dokumentieren.

Insgesamt bieten Erweiterungen der technischen Möglichkeiten des QS-Filters viel Potenzial, die genannten Limitationen zu reduzieren. Ideal wäre es, die technische Umsetzung der Stichproben direkt in der Spezifikation zu verändern, sodass für Qualitätsindikatoren, bei denen eine ausreichende Power bei einem Leistungserbringer vorliegt, selektiv entsprechende Datenfelder abgeschaltet und gleichzeitig Datenfelder für andere Qualitätsindikatoren mit geringerer Power beibehalten werden. Ein solches Szenario scheint derzeit aber technisch nicht umsetzbar.

Parallel zur Entwicklung des Stichprobenkonzepts wurden die Indikatoren der Verfahren QS PCI, KEP und HSMDEF geprüft. Als Ergebnis empfiehlt das IQTIG die Aussetzung einer Reihe von Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 3, 4 und 5). Die aus dem Stichprobenkonzept resultierende Stichprobengröße hängt von der Anzahl der Indikatoren und dem für diese Indikatoren notwendigen Dokumentationsaufwand im jeweiligen QS-Verfahren ab. Bei der Berechnung der Stichprobengröße konnten aufgrund der Parallelität der Entwicklungen die Empfehlungen zur Aussetzung bestimmter Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt werden. Vor Einführung einer Stichprobenziehung sollte die Berechnung der Stichprobengröße daher auf Basis des dann gültigen

Indikatorensets wiederholt werden. Ebenso könnten auch im fortlaufenden Regelbetrieb der QS-Verfahren Anpassungen der Stichprobengröße infolge von Änderungen an Qualitätsindikatoren notwendig werden.

Für QS-Verfahren in der Entwicklung wäre das Stichprobenkonzept ebenfalls anwendbar. Um eine Stichprobengröße vor Start des Regelbetriebs berechnen zu können, müssten jedoch zusätzliche Annahmen getroffen werden. Diese Annahmen betreffen vor allem die Verteilung der Behandlungsfälle auf die Leistungserbringer und die Verteilung der Versorgungsqualität. Auf Basis erster Daten aus dem anlaufenden Regelbetrieb kann dann auch für diese Verfahren die Stichprobengröße erneut präziser berechnet und ggf. jährlich angepasst werden.

Die Stichprobengröße orientiert sich an einem Schwellenwert für ein optimales Verhältnis aus Präzision und Aufwand, der sogenannten Grenzpower (siehe Abschnitt 6.2.3). Für eine geeignete Setzung dieses Schwellenwerts existieren bisher keine Erfahrungswerte, stattdessen orientiert sich die hier empfohlene Setzung an den empirischen Ergebnissen zur Grenzpower in den drei untersuchten Verfahren. Mit Erfahrung bei Anwendung des Stichprobenkonzepts sollten dieser Schwellenwert überprüft und ggf. die resultierenden Stichprobengrößen pro QS-Verfahren angepasst werden. Allerdings kann die Berechnung eines Grenzwertnutzens für ein QS-Verfahren (wie auch für einzelne Qualitätsindikatoren) dazu führen, dass daraus eine Power resultiert, die insgesamt gesehen als inakzeptabel angesehen werden muss. Vor diesem Hintergrund sollte überdacht werden, ob eine normative Setzung der zu erreichenden Power eines Qualitätsindikators nicht die inhaltlich sinnvollere Methode darstellt. Wenn die geforderte Power eines Indikators im Ergebnis auch über eine Vollerhebung (ggf. über mehrere Jahre oder eine QI-Modifikationen) keine sinnvolle Option darstellt, spräche dies nicht für eine Stichprobe bei diesem Indikator, sondern stattdessen gegen dessen Anwendung insgesamt.

Die Präzision der Indikatorauswertung bemisst sich anhand der sogenannten Vergleichs-Power eines Indikators. Diese quantifiziert, wie gut ein Indikator Leistungserbringer anhand ihrer Ergebnisse ordnen kann. Die Vergleichs-Power zielt allerdings auf einen Sachverhalt, der für die durch den G-BA geregelte Anwendung und Umsetzung der Qualitätssicherung nur von untergeordneter Bedeutung ist. Die Vergleichs-Power deckt demnach nur eines der beiden in Abschnitt 6.2.1 geforderten Gütekriterien der Indikatoren und ihrer Auswertung ab. Zwar hängt die Vergleichs-Power auch mit anderen Gütekriterien zusammen, zum Beispiel mit der Klassifikationsgüte oder einer referenzwertbasierten Power-Berechnung. Allerdings kann die genutzte Rangreihenpower absolut deutlich von einer referenzwertbasierten Power-Berechnung abweichen. Es wäre demnach zu diskutieren, inwieweit das für das Stichprobenkonzept gewählte Präzisionsmaß durch weitere Gütekriterien außer der Vergleichs-Power ergänzt werden sollte.

Darüber hinaus erfolgt im vorliegenden Konzept die Abwägung von Aufwand und Power anhand der Power für ein QS-Verfahren als Summe der Power-Werte der Indikatoren. Vor dem Hintergrund, dass Auffälligkeitseinstufungen, Stellungnahmeverfahren, Qualitätsförderungsprozesse

wie auch die transparente Darlegung von Qualitätsergebnissen auf einzelnen Indikatoren basieren, kann dieses Vorgehen allerdings kritisiert werden. In der weiteren Entwicklung ist zu erwägen, ob die Power-Werte auf andere Weise aggregiert werden sollten oder sich die Power-Ermittlung nicht auf einzelne Qualitätsindikatoren beziehen sollte. Zum Beispiel könnte sich die Vergleichs-Power eines QS-Verfahrens, und somit auch die Stichprobengröße, ausschließlich am Qualitätsindikator mit der geringsten Power bemessen. Dies hätte zum Beispiel den Vorteil, dass infolge der Stichprobenziehung auch der Indikator mit der geringsten Vergleichs-Power noch ausreichend Aussagekraft böte.

Fazit und Handlungsempfehlungen

Das entwickelte Stichprobenkonzept erlaubt eine Abwägung von Dokumentationsaufwand und Umfang der Datenerhebung. Prinzipiell könnten auf dieser Basis für die hier betrachteten QS-Verfahren die Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen umgestellt werden. Dabei sind jedoch die technischen Limitationen zu berücksichtigen, die dazu führen können, dass durch Stichprobenziehung bei kleinen Leistungserbringern noch weniger Fälle zur Indikatorberechnung zur Verfügung stehen würden als ohne Stichprobenziehung. Dieses Problem könnte vermutlich durch zwei separate Spezifikationen (Vollerhebungsspezifikation und Stichprobenspezifikation) adressiert werden.

Bei einer Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen sind einerseits die notwendigen Vorlaufzeiten zu berücksichtigen, die mit der Definition und Veröffentlichung des oder der QS-Filter verbunden sind. Darüber hinaus fielen für die konkrete Entwicklung und weitere Anpassungen des oder der QS-Filter zusätzliche Aufwände an, die nicht Bestandteil der üblichen Verfahrenspflege sind. Des Weiteren sollten auch die mit einer solchen Umstellung einhergehenden beträchtlichen Kommunikationsbedarfe berücksichtigt werden. Vor allem die betroffenen Leistungserbringer müssten umfassend informiert werden: über die Ziele der Stichprobenziehung, die Konsequenzen und ggf. die Auswahl des richtigen QS-Filters.

Möchte der G-BA die Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen weiterverfolgen, ist die Beauftragung des IQTIG mit einem Umsetzungsprojekt notwendig. In diesem Projekt wären die konkreten Umsetzungsschritte durchzuführen und noch offene Fragen hinsichtlich weiterer Auswirkungen auf den Regelbetrieb zu klären. Dies beinhaltet auch die Umsetzung zweier QS-Filterspezifikationen und damit zusammenhängende Fragen. Außerdem ist eine Anpassung des statistischen Konzepts zur Festlegung der Stichprobengrößen mit Blick auf zwei statt einem QS-Filter erforderlich. Im Falle einer Umsetzung empfiehlt das IQTIG, die Stichprobenziehung zunächst in nur einem QS-Verfahren testweise einzuführen. Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG, vor einer Umsetzung zunächst die anstehende Überarbeitung der verbleibenden QS-Verfahren abzuschließen, da diese das Ergebnis der Stichprobengrößenberechnung relevant beeinflussen wird.

Teil III: Fazit und Ausblick

QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Die im vorliegenden Bericht dargelegten Ergebnisse aus der Überprüfung des Verfahrens QS PCI beziehen sich auf alle 19 Qualitätsindikatoren des Verfahrens, für die Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden. Die seit dem 1. Juli 2022 in das Gesamtverfahren eingeschlossenen Indikatoren der Patientenbefragung waren nicht Gegenstand der vorliegenden Überprüfung.

Im Ergebnis seiner Überprüfung empfiehlt das IQTIG für das Verfahren QS PCI

- 8 Qualitätsindikatoren abzuschaffen,
- 1 Qualitätsindikator in ein Auffälligkeitskriterium umzuwandeln
- 6 Qualitätsindikatoren zu pausieren und zu überarbeiten sowie
- 4 Qualitätsindikatoren weiterzuführen.

Mit Blick auf die maßgeblichen Gründe, die zur Pausierung/Überarbeitung und Abschaffung der einzelnen Indikatoren geführt haben, ergeben sich folgende Schwerpunkte.

Beide Qualitätsindikatoren, die die Indikationsstellung zur isolierten Koronarangiographie überprüfen (Indikatoren 56000 und 56001), weisen eine geringe Validität auf. Im Falle des Indikators 56001 wird diese als stark limitierend und nicht verbesserbar eingestuft, sodass das IQTIG die dauerhafte Abschaffung des Indikators empfiehlt. Für den Indikator 56000 wird eine Pausierung und Überarbeitung empfohlen, um die Validität des Indikators zu verbessern. Seit Juli 2022 werden über die Patientenbefragung Merkmale der Indikationsstellung aus Patientenperspektive für elektive Prozeduren erfasst. Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG – über den vorliegenden Prüfungsauftrag hinausgehend – zukünftig auch die Indikationsstellung zur PCI einer Qualitätssicherung auf Basis der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer zu unterziehen. Ein entsprechender Vorschlag befindet sich in Entwicklung und soll perspektivisch zur Umsetzung empfohlen werden. Damit würde zukünftig sowohl für die diagnostischen als auch die therapeutischen Herzkathetereingriffe eine Überprüfung der Indikationsstellung möglich sein, die den patientenseitig wahrgenommenen Gesundheitszustand (insbesondere wahrgenommene Symptombelastung) und auch die medizinische Einschätzung über die Leistungserbringer vereint.

Für die Indikatoren 56004 („Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt) und 56008 (Dosis-Flächen-Produkt unbekannt) hat sich im Ergebnis der Prüfung gezeigt, dass beide Indikatoren keine direkte Bedeutung für die Patientinnen und Patienten aufweisen, da sie eher die Dokumentations- als die Versorgungsqualität adressieren. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, beide Indikatoren abzuschaffen und in ein Auffälligkeitskriterium der Datenvalidierung zu überführen. Für den Indikator 56008 ist zu beachten, dass im Falle einer Abschaffung der Indikatorengruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ auch die Umwandlung des Indikators in ein Auffälligkeitskriterium hinfällig werden würde.

Für die Indikatorengruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ (IDs 56005 bis 56008) empfiehlt das IQTIG, aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen zum Strahlenschutz und der verpflichtenden Einbindung einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten, die Indikatoren abzuschaffen. Diese Empfehlung beruht jedoch nicht auf der Prüfung der Indikatoren anhand der Eignungskriterien, da für die betreffenden Indikatoren weder ein Ausschlusskriterium noch ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis vorliegt. Vielmehr ist eine Abwägung zu treffen aufgrund des Zielkonflikts zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung.

Im Weiteren konnte für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelverbrauch“ (IDs 56009 bis 56011) der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt werden. Da sich im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal gezeigt hat, empfiehlt das IQTIG, die Qualitätsindikatoren zu pausieren und zu überarbeiten.

Ebenso konnte auch für den Indikator 56016 (Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI) der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt werden, sodass das IQTIG die Abschaffung dieses Indikators empfiehlt. Für Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen KHK ist der patientenrelevante Endpunkt bei einer elektiven PCI die Symptomverbesserung. Dieses unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal wird durch die Patientenbefragung erhoben und ist somit in dem QS-Verfahren abgebildet. Für die Gruppe der asymptomatischen Patientinnen und Patienten (beispielsweise bei Vorliegen eines Diabetes mellitus) kann die patientenberichtete Symptomverbesserung nicht als patientenrelevanter Endpunkt gelten. Deshalb sollte perspektivisch geprüft werden, welche Parameter jenseits des Ausmaßes der angiographischen Residualstenose als Interventionsziel definiert, über die Dokumentation der Leistungserbringer oder Sozialdaten erfasst und nach Erfüllung der Eignungskriterien über einen Indikator abgebildet werden können.

Innerhalb der Indikatorengruppe „MACCE“ ergab sich im Rahmen der Überprüfung für die Indikatoren 56018 und 56020 ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis. Das heißt, für beide Indikatoren übersteigt der Dokumentationsaufwand den Nutzen für die Qualitätssicherung, sodass die Pausierung und Überarbeitung empfohlen wird. Ziel der Überarbeitung ist es, Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln. Da der Dokumentationsaufwand insbesondere durch die händische Erfassung der Risikofaktoren entsteht, besteht die Herausforderung darin, sowohl den Ansprüchen einer angemessenen Risikoadjustierung als auch den Ansprüchen einer „schlanken“ Dokumentation gerecht zu werden.

Für die Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei PCI“ wurde im Rahmen der Überprüfung sowohl für den Indikator 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit) als auch für den Indikator 56024 (30-Tage-Sterblichkeit) eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer festgestellt, sodass das

IQTIG beide Indikatoren zur Abschaffung empfiehlt. Da die Sterblichkeitsraten jedoch für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer von Nutzen sein können, empfiehlt das IQTIG, beide Indikatoren als Kennzahlen weiterzuführen. Innerhalb der Indikatorengruppe „MACCE“ wird die 7-Tages-Sterblichkeit nach Koronarangiographie und/oder PCI dagegen weiterhin auf Indikatorebene gemessen.

In der Gesamtschau ergeben sich, nach erfolgter Überarbeitung der zur Pausierung empfohlenen Indikatoren, 10 Qualitätsindikatoren, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten der Krankenkassen erfasst werden. Mit diesen Indikatoren sind die Qualitätsdimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*), Patientensicherheit (*safety*), Wirksamkeit (*effectiveness*) und Angemessenheit (*appropriateness*) weiterhin adressiert. In Verbindung mit den Indikatoren der Patientenbefragung, die zudem die Qualitätsdimensionen Koordination und Kontinuität (*coordination and continuity*) sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*) adressieren, werden innerhalb des Gesamtverfahrens QS PCI alle sechs Dimensionen von Versorgungsqualität abgebildet und ermöglichen eine umfassende leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung (IQTIG 2022i). Auftragsgemäß prüfte das IQTIG allerdings nicht, ob innerhalb der Qualitätsdimensionen weitere, patientenrelevante Qualitätsdefizite vorliegen, die mittels Qualitätsindikatoren adressiert werden sollen.

Durch die zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren ergibt sich eine jährliche Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten um 19 %. Eine weitere Aufwandsreduktion durch Operationalisierung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist für das Verfahren QS PCI eher unwahrscheinlich, da das Verfahren durch das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) bereits als sozialdatenbasiertes Verfahren entwickelt wurde. Im Zuge der Überarbeitung der zur Pausierung empfohlenen Indikatoren wird das IQTIG prüfen, ob die zur Indikatorenberechnung ggf. erforderlichen neuen Daten(felder) aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können.

QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Das IQTIG empfiehlt, von den aktuell 36 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahrens QS HSMDEF verteilt über die sechs Auswertungsmodule enthält, 16 Qualitätsindikatoren abzuschaffen, da diese nicht bzw. nicht mehr die Eignungskriterien in ausreichendem Maße erfüllen oder ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen.

Die folgenden Qualitätsindikatoren werden zur Abschaffung empfohlen:

- Sowohl die beiden Indikatoren „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ aus den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL (IDs 52139 und 52131) als auch die beiden Indikatoren „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ aus den Modulen HSM-AGGW und DEFI-AGGW (IDs 52307 und 52321) werden zur Abschaffung empfohlen, da keine ausreichende Evidenz für einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patienten-

tenrelevanten Qualitätsmerkmal identifiziert werden konnte. Für die Indikatoren zur Durchführung intraoperativer Messungen bei belassenen Sonden wurde zudem eine niedrige Datenqualität festgestellt.

- Die Follow-up-Indikatoren zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren aus *HSM-IMPL* (ID 2190) sowie zu Folgeeingriffen aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 8 bzw. 6 Jahren (IDs 2191 und 132000) weisen eine niedrige Validität auf, da diese Ereignisse häufig auf Produktfehler zurückzuführen sind, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen. Solche Produktfehler scheinen besser durch ein Implantateregister als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein (vgl. Implantateregistergesetz (IRegG)). Nach aktuellem Stand ist jedoch in den nächsten Jahren noch nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusaggregate in das Implantateregister zu rechnen. Da sich die Ziele des Implantateregisters Deutschland und der gesetzlichen Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung überschneiden, sollte – trotz Abschaffung der genannten Indikatoren – bei der Einrichtung des Registers eine sinnvolle Zusammenarbeit mit der externen Qualitätssicherung erfolgen, um eine redundante Datenerhebung zu vermeiden (IQTIG 2023). Für den Indikator zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats ergibt sich zusätzlich zu einer niedrigen Validität schließlich auch ein geringes Verbesserungspotenzial als Ausschlusskriterium, während für die Indikatoren zu Hardwareproblemen eine ausreichende Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss nicht gegeben sind.
- Ein geringes Verbesserungspotenzial als Ausschlusskriterium weisen zudem die Qualitätsindikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ aus den Modulen *HSM-AGGW*, *HSM-REV* und *DEFI-AGGW* (IDs 111801, 121800 und 141800), die Indikatoren „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ aus *HSM-REV* und *DEFI-REV* (IDs 52315 und 52324), der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ aus *DEFI-IMPL* (ID 51186) sowie der Indikator „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ aus *HSM-IMPL* (ID 102001) auf.
- Schließlich empfiehlt das IQTIG auch, die Indikatoren „Dosis-Flächen-Produkt“ aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IDs 101800 und 131801) abzuschaffen aufgrund der zu erwarteten stichprobenbasierten Überprüfung des Strahlenschutzes durch die ärztlichen Stellen (nach der Ende 2022 erfolgten erstmaligen Veröffentlichung von DRW durch das Bfs für Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen) sowie aufgrund des Einbezugs einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten gemäß StrlSchG bzw. StrlSchV. Diese Empfehlung beruht jedoch nicht auf der Prüfung der Indikatoren anhand der Eignungskriterien, da für die betreffenden Indikatoren weder ein Ausschlusskriterium noch ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis vorliegt. Es ist hier letztlich eine Abwägung zu treffen aufgrund des Zielkonflikts zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung.

Nach Umsetzung dieser Empfehlungen würden sich für das neue Indikatorenset die folgenden Schwerpunkte ergeben: Nach einer Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt

würde sich das QS-Verfahren hinsichtlich der zu erwartenden Qualitätsdefizite vor allem auf die Vermeidung unnötiger Folgeeingriffe aufgrund von Sondenkomplikationen nach einer Herzschrittmacher-Implantation fokussieren. Da nach Aggregatwechseln dagegen nur relativ wenige Komplikationen auftreten, würden diese Eingriffe zukünftig nicht mehr für die externe Qualitätssicherung erfasst und geprüft werden, sodass sich das QS-Verfahren auf nunmehr 4 anstatt 6 Auswertungs- bzw. Erfassungsmodule reduzieren würde. Die Auswertungsmodule zu Revisionseingriffen (HSM-REV und DEFI-REV) würden zwar bestehen bleiben, jedoch nun noch weniger Indikatoren als bislang schon enthalten, weshalb perspektivisch eine Zusammenlegung mit den Auswertungsmodulen zu Implantationen (HSM-IMPL und DEFI-IMPL) angestrebt werden kann; dies könnte in diesem Zuge ggf. auch für die Erfassungsmodule durch Zusammenlegung der jeweiligen Dokumentationsbögen erfolgen.

Fast alle zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren sind der Qualitätsdimension Patientensicherheit (*safety*) zuzuordnen, sodass sich die Indikatoren im neuen Indikatorenset etwas gleichmäßiger über die verschiedenen Qualitätsdimensionen verteilen würden; jedoch überwiegt auch im neuen Indikatorenset die Dimension Patientensicherheit. Zu den Dimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*), Koordination und Kontinuität (*coordination and continuity*) sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*) würde das Verfahren QS HSMDEF weiterhin keine Qualitätsindikatoren enthalten. Eine entsprechende Erweiterung des Indikatorensets ließe sich ggf. durch die Nutzung weiterer Datenquellen, insbesondere durch eine Patientenbefragung, erreichen, wie dies auch im IQTIG-Bericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ empfohlen wurde (IQTIG 2023). Hinsichtlich des Indikatortyps ist schließlich festzuhalten, dass das neue Indikatorenset keine Prozessindikatoren mehr enthalten, sondern sich vor allem auf Ergebnisindikatoren fokussieren würde. Zusätzlich enthielte es – im Umfang abhängig vom Ergebnis der Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl – einige Indikatoren zur Überprüfung der Indikationsstellung.

Die folgenden Qualitätsindikatoren empfiehlt das IQTIG zu pausieren, bis die festgestellten Probleme behoben wurden:

- Die Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (IDs 101803 und 50055) und „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (IDs 54140 und 50005) aus HSM-IMPL und DEFI-IMPL, die sich bislang ausschließlich auf die Leitlinien der ESC beziehen, sollten an die als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien angeglichen werden. Hierbei kann darauf geachtet werden, dass die überarbeiteten Indikatoren zugleich nicht im Widerspruch zu den ESC-Leitlinien stehen. Da auch eine Reduzierung der Komplexität und eine Verbesserung der Datenqualität dieser Indikatoren notwendig sind, werden die überarbeiteten Indikatoren voraussichtlich nicht mehr alle Aspekte der Indikationsstellung und Systemwahl abdecken können, sondern sich stattdessen auf besonders wichtige, valide erhebbare Aspekte konzentrieren. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass die Überprüfung der Indikationsstellung bei Herzschrittmacher- und Defibrillator-

Implantationen im Rahmen der externen Qualitätssicherung seit 2022 durch ein Zweitmeinungsverfahren ergänzt wird. Patientinnen und Patienten haben seit dem den gesetzlichen Anspruch, die Indikation vor Durchführung einer planbaren Implantation durch eine zweite Ärztin oder einen zweiten Arzt überprüfen zu lassen.

- Im Indikator „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ aus *HSM-IMPL* (ID 52305) sollte zukünftig berücksichtigt werden, dass bei Sonden am HIS-Bündel i. d. R. nicht die gleichen Messwerte erwartet werden können wie bei Sonden im rechten Ventrikel, entweder durch Ausschluss dieser Fälle aus der Grundgesamtheit oder durch Erweiterung der Risikoadjustierung. Die Risikoadjustierung des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ aus *HSM-IMPL* (ID 51191) erscheint dagegen angemessen, führt aber aufgrund des dadurch zusätzlichen Erhebungsaufwands derzeit zu einem negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnis.
- Der Indikator „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ aus *DEFI-IMPL* (ID 131802) sollte schließlich nur weitergeführt werden, wenn durch Anpassungen an der Spezifikation die Unterdokumentation dieser Komplikationen deutlich reduziert werden kann.

Eine Operationalisierung mehrerer Qualitätsindikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen als Erhebungsinstrument erscheint möglich. Dies betrifft sowohl die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus als auch die Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthalts sowie die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen bzw. zu Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff. Für die Indikatoren, die sich bislang auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen, kann dabei ein einheitlicher Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle festgelegt werden. Auch die Indikatoren „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ aus *HSM-IMPL* (ID 54143) und „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ aus *DEFI-IMPL* (ID 132003) können ggf. über Sozialdaten operationalisiert werden. Identifizierte Codes hierfür sind den Tabellen 60 bis 64 im Anhang C.2 zu entnehmen. Es verbleibt jedoch ein Risiko, dass erst bei der konkreten Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftreten. Bezüglich der Follow-up-Indikatoren kann sich zudem ein „hybrider“ Indikator, der sowohl mit Sozialdaten als auch mit Datenfeldern der fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben wird, letztlich als brauchbarster Indikator ergeben. Eine Prüfung, ob auch die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl mittels Sozialdaten operationalisiert werden können, ist erst nach deren Überarbeitung sinnvoll. Die Indikatoren zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung sowie die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Ein vollständiger Verzicht auf die QS-Dokumentation als Erhebungsinstrument ist somit für das verbleibende Indikatorenset nicht möglich.

Das IQTIG empfiehlt, die Operationalisierung der genannten Indikatoren mittels Sozialdaten in einer Folgebeauftragung vorzunehmen. Im Rahmen dieser Folgebeauftragung ist auch die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens durch Einbezug der ambulant durchgeführten Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffe in die externe Qualitätssicherung zu

empfehlen. Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Eine weitere Erfassung der Aggregatwechsel für die externe Qualitätssicherung ist aus Sicht des IQTIG zwar nicht erforderlich; anhand der Entwicklung der Datengrundlage für das Erfassungsjahr 2023 ist jedoch noch zu prüfen, wie mit den Indikatoren aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* bis zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens umgegangen werden sollte. Die das IQTIG beratenden Expertinnen und Experten kritisieren stark, dass mit dem neuen AOP-Katalog ab 1. April 2023 viele Leistungen ambulant erbracht werden müssten, bevor eine sektorengleiche Qualitätssicherung dieser Eingriffe etabliert sei. Zudem müsse der EBM eine adäquate Finanzierung der Qualitätssicherung vorsehen. Weitergehende Informationen zur Empfehlung, ambulante Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren einzubeziehen, können dem Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ (IQTIG 2023) entnommen werden.

Durch die Abschaffung von Datenfeldern gemäß IQTIG-Empfehlung im Verfahren *QS HSMDEF* ergibt sich eine jährliche Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten um 12 %. Eine weitere Verringerung des Erhebungsaufwands kann aufgrund der Überarbeitung der Indikatoren zur Indikation und Systemwahl sowie des Indikators zur Sterblichkeit im Krankenhaus aus *HSM-IMPL* erwartet werden. Zusätzlich ließe sich der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer voraussichtlich durch eine Operationalisierung von bis zu 14 Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduzieren.

QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Das IQTIG empfiehlt, von den aktuell 10 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahren *QS KEP* enthält, 3 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl abzuschaffen, da sie nicht bzw. nicht mehr die Eignungskriterien in ausreichendem Maße erfüllen. Hierdurch allein ergibt sich eine jährliche Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten um 42 %. Zusätzlich ließe sich der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer voraussichtlich durch eine Operationalisierung von bis zu 5 Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduzieren.

Im Ergebnis seiner Überprüfung empfiehlt das IQTIG für das Verfahren *QS KEP*

- 3 Qualitätsindikatoren (zur Indikation) und eine Kennzahl (zur Beweglichkeit) abzuschaffen,
- 5 Qualitätsindikatoren (zu Komplikationen und zur Sterblichkeit) zu pausieren und zu überarbeiten sowie
- 2 Qualitätsindikatoren (zur Gehunfähigkeit und zum Endoprothesenwechsel im Verlauf) und eine Kennzahl (zum Treppensteigen) weiterzuführen.

Die externe Qualitätssicherung erfasst deutschlandweit einheitlich alle Leistungserbringer mit entsprechenden Knieendoprothesenimplantationen und fördert so flächendeckend die Versorgungsqualität. Das Indikatorenset ist bei Umsetzung der Empfehlung zur Abschaffung, Pausierung und Weiterführung der Indikatoren unausgewogen. Die Dimension der Patientensicherheit wäre dann mit 2 bis 3 Indikatoren belegt, wohingegen die Angemessenheit durch den Wegfall der Indikationsstellungen nicht mehr abgebildet wäre. Durch das Pausieren der Indikatoren zu Komplikationen wäre die Reduktion der Indikatoranzahl in der Dimension der Patientensicherheit lediglich temporär, da die Indikatoren zu Komplikationen bereits anhand von Sozialdaten entwickelt werden und Verbesserungen hinsichtlich der Datenqualität der händischen Eingabe neu bewertet werden müssen. Der Wegfall der Indikationsindikatoren wird jedoch nicht kurzfristig kompensiert oder behoben sein.

Hinsichtlich des Indikatortyps ist schließlich festzuhalten, dass das neue Indikatorenset keine Prozessindikatoren mehr enthalten, sondern auf Ergebnisindikatoren in Bezug auf die Mobilität bei Entlassung, die Vermeidung von Komplikationen, ungeplante Wechseloperationen wie auch auf Todesfälle fokussieren würde. Das Indikatorenset ließe sich jedoch durch die Nutzung weiterer Datenquellen, insbesondere durch eine Patientenbefragung, wieder erweitern.

Das bestehende Verfahren QS KEP wurde mit dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts 2012 letztmalig umfassend aufbereitet (AQUA 2012). Diese Ausarbeitungen des AQUA-Instituts bilden das Grundgerüst der im Erfassungsjahr 2021 bestehenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Bereits im AQUA-Abschlussbericht wurden Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung erarbeitet, die sowohl mittels QS-Dokumentation als auch durch Patientenbefragungen abgebildet werden sollten.

Sowohl die beiden Indikatoren „Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54020) und „Indikation zur unikondylären Schlittenprothese“ (ID 54021) als auch der Indikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54022) werden zur Abschaffung empfohlen. Im Rahmen des IQTIG-Weiterentwicklungsprojekts zu Knieendoprothesen wurde festgestellt, dass die aktuelle Erfassung der Indikationsindikatoren nicht ausreichend mit Evidenz belegt werden kann und die Messeigenschaften für die Feststellung einer bedarfsgerechten Indikation nicht ausreichen. Es liegen darüber hinaus keine leitlinienbasierten Kriterien mit ausreichend hoher Evidenz vor, die in der Qualitätssicherung operationalisiert werden können. Auch wenn zukünftig die Voraussetzung hochwertiger Leitlinien oder Behandlungspfade mit harten, klinischen Indikationskriterien geschaffen wird, so scheint die zusätzliche Erfassung der Patientenperspektive für die Erfassung der komplexen Entscheidungsfindung unabdingbar. Das IQTIG empfiehlt daher bei ausreichender Evidenzgrundlage die Entwicklung neuer Datenfelder im Dokumentationsbogen und auch einer Patientenbefragung. In der Zwischenzeit könnte die Indikationsqualität weiterhin bei Auffälligkeiten in anderen Indikatoren in den Stellungnahmen überprüft werden.

Wie im vorliegenden Bericht darstellt, sollte die Entscheidung zur Implantation eines künstlichen Kniegelenks anhand der medizinischen Einschätzung gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten getroffen werden. Um den Patientinnen und Patienten eine informierte Entscheidung zu ermöglichen, entwickelte das IQWiG im Auftrag des G-BA die „Entscheidungshilfe zu Implantationen von Knieendoprothesen“. In der Entscheidungshilfe sind die „wesentlichen alternativen Behandlungsmöglichkeiten einschließlich einer weiteren Beobachtung der Symptomatik bzw. des Erkrankungsverlaufs und ihre relevanten Vor- und Nachteile dargestellt“ (IQWiG 2021c, IQWiG 2021b). Als weiteres Instrument zur Sicherung der Indikationsstellung können die Patientinnen und Patienten im Rahmen eines Zweitmeinungsverfahrens die Möglichkeit nutzen, mit einer zweiten „Ärztin oder einem Arzt offene Fragen zu einer empfohlenen Implantation einer Knieendoprothese mit besonderen Fachkenntnissen und Erfahrungen zu besprechen“ (G-BA [kein Datum]-b). Die beschriebenen umgesetzten Beauftragungen und Festlegungen des G-BA zeigen, dass politisch eine Gefahr der Indikationsausweitung bei Knieendoprothesen vermutet wird (IQWiG 2021a). Diese wird u. a. über die Zweitmeinung und die umfassende Einbindung der Patientinnen und Patienten (Entscheidungshilfe) adressiert.

Freiwillig ist für Kliniken die Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), welches in den Grundzügen zum 1. Januar 2025 in das Implantateregister Deutschland (IRD) überführt werden soll und somit verpflichtend für alle Krankenhäuser werden wird (§ 16 IRegG, § 17 IRegG, Anlage (zu § 2 Nummer 1) IRegG und Grimberg et al. (2022)). Der Fokus liegt derzeit auf der Nachverfolgung der Endoprothesen selbst mit Ermittlung der Standzeiten und Analyse der Gleitpaarungen. Im Jahresbericht 2022 (Grimberg et al. 2022) wird die Aussicht auf Patientenbefragungen beschrieben. Mithilfe von PROMs sollen ab 2023 die Patientinnen und Patienten online zum ersetzten Gelenk und ihrem Wohlergehen befragt werden, welche vermutlich auch die Qualitätsdimension Wirksamkeit adressieren werden. Zur Wirksamkeit der Knieendoprothesenoperationen gibt es im Rahmen der externen Qualitätssicherung zurzeit keine Qualitätsindikatoren. Im Rahmen des AQUA-Abschlussberichts (AQUA 2012) wurden Empfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erarbeitet, die diese Qualitätsdimension adressieren würden, sie wurden jedoch folgend nicht in die Praxis überführt. Wenn jedoch die EPRD-Patientenbefragung im Rahmen der Überführung in das IRD auf eine Stichprobe von allen in Deutschland operierten Patientinnen und Patienten ausgeweitet wird, bleibt zu prüfen, inwieweit eine Doppelerfassung durch das IQTIG oder das EPRD vermieden könnte. Eine Patientenbefragung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung durch das IQTIG würde leistungserbringerbezogene Ergebnisse produzieren und damit auch leistungserbringerbezogene Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sowie Qualitätstransparenz durch leistungserbringerbezogene Ergebnisveröffentlichung erlauben.

Die Qualitätsindikatoren zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen empfiehlt das IQTIG zu pausieren, bis die festgestellten methodischen Limitationen behoben wurden. Für die Indikatoren „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123) und „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID

50481) konnte eine niedrige Datenqualität festgestellt werden. Der Indikator „Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54124) wird im Verhältnis zum Aufwand der Erhebung als derzeit nicht geeignet beurteilt, da bei vorliegendem eher hohem Aufwand für die Dokumentation die Messqualität nicht ausreicht, den Indikator in der aktuellen Form weiterzuführen. Der Indikator „Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54125) zeigte zwar im Verhältnis zum mittleren Aufwand eine ausreichende Messqualität, jedoch ein eher geringes Verbesserungspotenzial bei fehlender Risikoadjustierung. Der Effekt der bereits umgesetzten Datenfeldanpassungen im QS-Bogen zum Erfassungsjahr 2023 sollte anschließend dahingehend bewertet werden, ob die avisierte Verbesserung der Dokumentationsqualität der Komplikationen tatsächlich eintrat.

Der Indikator „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54127) wird aufgrund des unausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses zur Pausierung empfohlen. In parallelen Projekten am IQTIG werden derzeit eine Ausweitung der Risikoadjustierung wie auch die Erhebung von Komplikationen und Todesfällen mittels Sozialdaten geprüft, sodass davon auszugehen ist, dass sich durch eine verbesserte Operationalisierung und Auswertung die Versorgungsqualität aufwandsärmer und ggf. auch zielgenauer darstellen und bewerten lässt. Für die Indikatoren, die sich bislang auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen, kann mithilfe von Sozialdaten ein einheitlicher Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle festgelegt werden. Bezüglich der Komplikations- als auch Follow-up-Indikatoren können sich zudem „hybride“ Indikatoren, die sowohl mit Sozialdaten als auch mit Datenfeldern der fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden, letztlich als brauchbar erweisen.

Im AQUA-Abschlussbericht (AQUA 2012) wurde die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits angedacht. Eine Qualitätsinitiative, die sich u. a. auf Komplikationen bezieht, wird am Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) mit der Qualitätssicherung mit [eigenen] Routinedaten (QSR) betrieben. Diese stellt die Behandlungsergebnisse von Krankenhäusern vergleichend dar (AOK-Bundesverband [kein Datum]). Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie hat gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik und dem Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie das Zertifizierungssystem Endocert entwickelt, um die Versorgungsqualität der teilnehmenden Krankenhäuser zu verbessern und die Patientensicherheit bei der Implantation von Endoprothesen zu erhöhen. Neben den Vorgaben, die eine Einrichtung für den Erhalt des Zertifikats erreichen muss, wird auch regelmäßig die Ergebnisqualität u. a. anhand von periprothetischen Infektionen und Frakturen wie auch von Todesfällen dokumentiert und im Audit überprüft. Neben den aktuellen Maßnahmen sollen auch hier „zukünftig Kriterien der Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis erfasst und zunächst in Pilotprojekten ausgewertet werden“ (EndoCert [kein Datum]). Auf oberster Ebene hat der G-BA Mindestmengen pro Standort eines Krankenhauses für die Kniegelenk-Totalendoprothesen von 50 Eingriffen pro Jahr festgelegt, da die Qualität des Behandlungsergebnisses von der

Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Die Mindestmenge ist für ein Kalenderjahr definiert und muss erreicht worden sein, um die Leistung am Krankenhaus erbringen zu dürfen und somit mit den Krankenkassen abgerechnet werden zu können.

Da sich die Mobilität bei Entlassung als ein Aspekt der Patientensicherheit nicht über Sozialdaten ermitteln lässt, die Messeigenschaften ausreichend gut sind und weiterhin ein Verbesserungspotential bei den Leistungserbringern festgestellt werden konnte, wird für die entsprechenden Indikatoren die Weiterführung empfohlen. Dabei steht jedoch auch eine verbesserte Risikoadjustierung in Aussicht. Die Transparenzkennzahl zur Beweglichkeit bei Entlassung wird durch das Treppensteigen bei Entlassung abgelöst. Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern können derartige Entlassungsziele zur Mobilität als Qualitätsstandard definieren. Die Qualitätsverträge sind individuell mit den vereinbarten, angestrebten Qualitätszielen bzw. mit den hierzu notwendigen, konkreten Qualitätsanforderungen sowie Anreizen ausgestaltet (G-BA [kein Datum]-a, IQTIG [kein Datum]).

Die Auswahl an Qualitätsinitiativen in Deutschland verdeutlicht, dass die Notwendigkeit der umfassenden Qualitätsabbildung und -förderung insbesondere durch die hohen Eingriffsraten am Knie- als auch Hüftgelenk besteht. Das IQTIG empfiehlt, die Operationalisierung der Patientenperspektive mittels Patientenbefragung in einer Folgebeauftragung vorzunehmen. Darüber hinaus sollten wissenschaftliche Standards in Form von Leitlinien für die Indikationsstellung entwickelt und verfügbar gemacht werden, um die Einhaltung dieser Standard wiederum belastbar bewerten zu können.

Insgesamt könnte das Ziel der Qualitätsbestrebungen, die Versorgungsqualität bei der Implantation von Endoprothesen zu verbessern, durch einen weiteren Zusammenschluss und intensivere Zusammenarbeit der Qualitätsinitiativen erreicht werden und neue Wege erarbeitet werden.

Aufwandseinsparungen

Das IQTIG hat auftragsgemäß alle Qualitätsindikatoren und zusätzlich alle Qualitätskennzahlen der drei QS-Verfahren QS PCI, QS KEP und QS HSMDEF überprüft und auf dieser Basis Empfehlungen zu deren Pausieren/Überarbeitung, Abschaffung oder deren Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgelegt. Dazu prüfte das IQTIG die Eignung der Indikatoren, einschließlich Verbesserungspotenzial und Evidenz, quantifizierte die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen, und untersuchte auf standardisierte Weise Aufwand und Nutzen für jeden Indikator. Die daraus resultierenden Empfehlungen sind in Tabelle 18 zusammengefasst.

Tabelle 18: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

| | QS PCI | QS HSMDEF | QS KEP |
|----------------------------------|--------|-----------|--------|
| Qualitätsindikatoren bisher | 19 | 36 | 10 |
| Qualitätskennzahlen bisher | 0 | 2 | 2 |
| Qualitätsindikatoren: Abschaffen | 8 | 16 | 3 |

| | QS PCI | QS HSMDEF | QS KEP |
|--|--------------------|---------------|-----------------|
| Qualitätskennzahlen: Abschaffen | entfällt | 0 | 1 |
| Qualitätsindikatoren ggf. Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen | 0 | 14 | 5 |
| Qualitätskennzahlen: Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen | entfällt | 0 | 0 |
| Qualitätsindikatoren Pausieren und Überarbeitung | 6 | 7 | 5 |
| Qualitätskennzahlen: Überarbeitung | entfällt | 0 | 0 |
| Aufwandseinheiten bisher | 10.307.123 | 2.235.268 | 3.807.485 |
| Bundesweite jährliche Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffungen | 2.001.752 (19%) | 258.321 (12%) | 1.599.633 (42%) |

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 3.859.706 Aufwandseinheiten führen. Dies entspricht einer Einsparung von 24 % des bisherigen Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für die gesetzliche Qualitätssicherung. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte zu zusätzlichen Einsparungen in Höhe von 809.641 Aufwandseinheiten führen. Insgesamt könnten bis zu 4.669.347 Aufwandseinheiten, entsprechend 29 % des bisherigen Aufwands, eingespart werden. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten.

Neben der Reduktion des Aufwands empfiehlt das IQTIG auch die Anpassung einiger Indikatoren, die zu Verbesserungen des Nutzens führen sollen, etwa durch Anpassung der Risikoadjustierung. Damit führt die Umsetzung der Empfehlungen zu einer deutlichen Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der zur Prüfung beauftragten QS-Verfahren.

Außerdem hat das IQTIG auftragsgemäß geprüft, ob die Datenerhebung für Indikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren, von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen auf Fallebene umgestellt werden könnte. Bisher ist es jedoch nicht innerhalb eines QS-Filters technisch möglich, eine Zufallsstichprobe auf Fallebene bei jedem Leistungserbringer zu ziehen und zugleich sicherzustellen, dass bei keinem Leistungserbringer eine Mindestfallzahl unterschritten wird. Dies limitiert die Möglichkeit von Stichprobenziehungen deutlich. Im Rahmen dieser technischen Einschränkungen hat das IQTIG ein Stichprobenkonzept entwickelt, das es erlaubt, den Erhebungsaufwand gegen den Gewinn an Aussagekraft durch größere Stichproben abzuwägen. Mittels dieses Stichprobenkonzepts können Stichprobenanteile bestimmt werden, die statt einer Vollerhebung erhoben werden. Die Problematik zu kleiner Fallzahlen durch eine Stichprobenziehung könnte vermutlich durch zwei verschiedene Spezifikationen behoben werden. Sollte der G-BA den

Ansatz von Stichprobenziehungen statt Vollerhebungen trotz der technischen Limitationen weiterverfolgen wollen, empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung, in der das IQTIG anhand eines exemplarischen QS-Verfahrens die Umsetzung prüft und die damit verbunden offenen Fragen klärt.

Im Rahmen dieses Auftrags wurde nicht geprüft, ob für die drei QS-Verfahren zusätzliche Indikatoren entwickelt werden sollten. Auftragsgemäß beschränkte sich die Prüfung der Indikatorensets auf die Prüfung, welche Indikatoren abgeschafft werden können und wie der Dokumentationsaufwand reduziert werden kann. Die Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren zu den sechs grundlegenden Qualitätsdimensionen zeigt allerdings, dass alle drei Indikatorensets einen deutlichen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit aufweisen. Als zweite Dimension wird durch die drei Indikatorensets auch teilweise die Dimension Wirksamkeit adressiert. Andere Dimensionen von Versorgungsqualität, wie etwa Koordination und Kontinuität oder Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, werden dagegen gar nicht abgebildet. Es bleibt daher weiterhin möglich, dass in allen drei QS-Verfahren Qualitätsdefizite in diesen Dimensionen von Versorgungsqualität unerkannt bleiben.

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen bis zu 24 % der bisherigen Dokumentationsaufwände für die gesetzliche Qualitätssicherung durch Abschaffung von Qualitätsindikatoren eingespart werden. Weitere Einsparungen ergeben sich durch die Umstellung von Qualitätsindikatoren von QS-Dokumentation auf Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie durch empfohlene Überarbeitungen von QS-Dokumentations-basierten Indikatoren. Dies bedeutet eine deutliche Entlastung der Leistungserbringer durch wegfallende Dokumentation für die drei QS-Verfahren.

Teil IV: Literatur

- [GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]]; [DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]]; [KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationsersetzender Eingriffe und stationsersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus [Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V]. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [DKG [u. a.]]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 30.01.2023).
- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).
- Al-Khatib, SM; Greiner, MA; Peterson, ED; Hernandez, AF; Schulman, KA; Curtis, LH (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002-2005. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 1(4): 240-249. DOI: 10.1161/CIRCEP.108.777888.
- Al-Khatib, SM; Hellkamp, A; Curtis, J; Mark, D; Peterson, E; Sanders, GD; et al. (2011): Non-Evidence-Based ICD Implantations in the United States. *JAMA* 305(1): 43-49. DOI: 10.1001/jama.2010.1915.
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- AOK [Allgemeine Ortskrankenkasse] Bundesverband ([kein Datum]): Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). Berlin: AOK-Bundesverband. URL: <https://www.aok.de/gp/verwaltung/versorgungsqualitaet/qualitaetssicherung-mit-routinedaten-qsr> (abgerufen am: 16.05.2023).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2012): Knieendoprothesenversorgung. Abschlussbericht. Stand: 16.07.2012. Göttingen: AQUA. Signatur: 11-SQG-003. URL: https://sqq.de/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Endoprothetik-Knie/Knieendoprothesenversorgung_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([kein Datum]-a): Leitlinien-Detailansicht. Angemeldetes Leitlinienvorhaben. Registernummer 187-050. Klassifikation S3. Prävention und Therapie der Gonarthrose. Berlin: AWMF. URL:

<https://www.verwaltung.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/187-050.html> (abgerufen am: 11.05.2023).

AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([kein Datum]-b): Leitlinien-Details. Registernummer 187-005. Anmeldung. S3-Leitlinie Periprotetische Infektionen. Angemeldet. Berlin: AWMF. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-005> (abgerufen am: 11.05.2023).

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2022): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. Version 6.0. Überarbeitung von: 09/2022, Erstveröffentlichung: 02/2006. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000491.

BfS [Bundesamt für Strahlenschutz] (2023): Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. Vom 17. November 2022. *Bundesanzeiger* (BAnz AT 11.01.2023 B11). URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/S669LHVbBL1vmluelEv/content/S669LHVbBL1vmluelEv/BAnz AT 11.01.2023 B11.pdf?inline> (abgerufen am: 26.04.2023).

Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmj-oq-2021-001791.

Bohl, DD; Ondeck, NT; Basques, BA; Levine, BR; Grauer, JN (2017): What Is the Timing of General Health Adverse Events That Occur After Total Joint Arthroplasty? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 475(12): 2952-2959. DOI: 10.1007/s11999-016-5224-2.

Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 15(8): 1070-1118. DOI: 10.1093/europace/eut206.

BSG [Bundessozialgericht] 3. Senat, Urteil vom 18.05.2011 – B 1 KR 15/15 R. Krankenversicherung – Versorgung von Erwachsenen mit Rollstuhl-Bike – Krankenkasse – Erlöschen der Sachleistungspflicht bei Kassenwechsel – sozialgerichtliches Verfahren – Weiterverfolgung des Klagebegehrens – keine notwendige Beiladung der neuen Krankenkasse – Umstellung einer Anfechtungs- und Leistungsklage bzw kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage auf eine Fortsetzungsfeststellungsklage – keine Klageänderung – Begriff des unmittelbaren

- und mittelbaren Behinderungsausgleichs – Grundbedürfnis auf Erschließung eines körperlichen Freiraums relevanten Nahbereich – Nichteignung der zur rentenversicherungsrechtlichen Wegefähigkeit und zum Nachteilsausgleich "G" entwickelten Maßstäbe. 18.05.2011. Deutschland. URL: <https://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/page/bsjrsprod.psm1> [Entscheidungssuche > Erweiterte Suche > AZ./ECLI: B 3 KR 7/10 R > Langtext > PDF] (abgerufen am: 11.05.2023).
- Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/euaa367.
- Callegaro, M; Murakami, MH; Tepman, Z; Henderson, V (2015): Yes-no answers versus check-all in self-administered modes. A systematic review and analyses. *International Journal of Market Research* 57(2): 203-224. DOI: 10.2501/IJMR-2015-014a.
- Chan, N-Y; Kwong, N-P; Cheong, A-P (2017): Venous access and long-term pacemaker lead failure: comparing contrast-guided axillary vein puncture with subclavian puncture and cephalic cutdown. *EP Europace* 19(7): 1193-1197. DOI: 10.1093/europace/euw147.
- Chow, S-C; Shao, J; Wang, H (2008): *Sample Size Calculations in Clinical Research*. Second Edition. (CRC Biostatistics Series, 20). Boca Raton, US-FL: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 978-1-58488-928-3.
- Clémenty, N; Fernandes, J; Carion, PL; de Léotoing, L; Lamarsalle, L; Wilquin-Bequet, F; et al. (2019): Pacemaker complications and costs: a nationwide economic study. *Journal of Medical Economics* 22(11): 1171-1178. DOI: 10.1080/13696998.2019.1652186.
- Crowhurst, JA; Whitby, M; Savage, M; Murdoch, D; Robinson, B; Shaw, E; et al. (2019): Factors contributing to radiation dose for patients and operators during diagnostic cardiac angiography. *Journal of Medical Radiation Sciences* 66(1): 20-29. DOI: 10.1002/jmrs.315.
- Delnevo, CD; Gundersen, DA; Manderski, MTB; Giovenco, DP; Giovino, GA (2017): Importance of Survey Design for Studying the Epidemiology of Emerging Tobacco Product Use Among Youth. *American Journal of Epidemiology* 186(4): 405-410. DOI: 10.1093/aje/kwx031.
- Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004): Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality. The Problem With Small Sample Size. *JAMA* 292(7): 847-851. DOI: 10.1001/jama.292.7.847.
- Döring, N; Bortz, J (2016): *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.

EndoCert ([kein Datum]): Ziele von EndoCert. Berlin: EndoCert. URL: <https://endocert.de/ueberuns/ziele-von-endocert> (abgerufen am: 06.07.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. [Stand:] 02.11.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02_IQTIG-Beauftragung_Integration-SozDat-QS-HGV-QS-KEP.pdf (abgerufen am: 21.03.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 04.08.2022).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]-a): Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Kliniken. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/weitere-bereiche/leistungsbereiche-qualitaetsvertraege/> (abgerufen am: 16.05.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]-b): Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/vorgaben-zur-qualitaetssicherung/zweitmeinung/> (abgerufen am: 16.05.2023).

Ghaem, H; Ghorbani, M; Zare Dorniani, S (2017): Evaluation of Death among the Patients Undergoing Permanent Pacemaker Implantation: A Competing Risks Analysis. *Iranian Journal of Public Health* 46(6): 820-826. URL: <https://ijph.tums.ac.ir/index.php/ijph/article/view/10086/5744> (abgerufen am: 28.04.2023).

Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.

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

- Grimberg, A; Lützner, J; Melsheimer, O; Morlock, M; Steinbrück, A (2022): Mit Sicherheit mehr Qualität. Jahresbericht 2022. Berlin: EPRD [Endoprothesenregister Deutschland]. ISBN: 978-3-949872-00-6. DOI: 10.36186/reporteprod062022.
- Guo, Z; Yang, X (2019): Does pre-angiography Total ST-segment resolution reliably predict spontaneous reperfusion of the infarct-related artery in patients with acute myocardial infarction? *BMC Cardiovascular Disorders* 19:264. DOI: 10.1186/s12872-019-1229-6.
- Han, H-C; Hawkins, NM; Pearman, CM; Birnie, DH; Krahn, AD (2021): Epidemiology of cardiac implantable electronic device infections: incidence and risk factors. *EP Europace* 23(Suppl 4): iv3-iv10. DOI: 10.1093/europace/euab042.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Hartmann, J; Singer, J; Fiebich, M; Renger, B; Simmler, R; Stamm, G ([2021]): Leitfaden zum Einsatz von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen und Einhaltung von Referenzwerten. Empfehlungen zum Einsatz von Dosismanagementsystemen auf Basis praktischer Erfahrungen aus dem BfS Projekt BfS AG-R – 08313 / 3616S42432. [Erscheinungsdatum: 04.01.2021]. (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, 175/20). Salzgitter: BfS [Bundesamt für Strahlenschutz]. [Reportnummer:] BfS-RESFOR-175/20. DOI: urn:nbn:de:0221-2021010424644.
- Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
- Heller, G (2014): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Teil II Zur Diskussion. Kapitel 14. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J: *Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise?* Stuttgart: Schattauer, 239-253. ISBN: 978-3-7945-2726-7. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel_mit_Deckblatt/wido_khr2010_gesamt.pdf (abgerufen am: 23.06.2023).
- Hirschmann, MT; Iranpour, F; Konala, P; Kerner, A; Rasch, H; Cobb, JP; et al. (2010): A novel standardized algorithm for evaluating patients with painful total knee arthroplasty using combined single photon emission tomography and conventional computerized tomography. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 18(7): 939-944. DOI: 10.1007/s00167-010-1070-z.
- Ho, SY; Sánchez-Quintana, D; Becker, AE (2004): A review of the coronary venous system: a road less travelled. *Heart Rhythm* 1(1): 107-112. DOI: 10.1016/j.hrthm.2003.12.001.

Hofmann, S; Seitlinger, G; Djahani, O; Pietsch, M (2011): The painful knee after TKA: a diagnostic algorithm for failure analysis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 19(9): 1442-1452. DOI: 10.1007/s00167-011-1634-6.

Ibanez, B; James, S; Agewall, S; Antunes, MJ; Bucciarelli-Ducci, C; Bueno, H; et al. (2018): 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 39(2): 119-177. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx393.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-Implantation. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2015/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2015_BUAW_V02_2016-07-07.pdf (abgerufen am: 21.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Knieendoprothesenversorgung. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Stand: 12.07.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2016/kep/QSKH_KEP_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf (abgerufen am: 01.03.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/092/Anwenderinformation_SMAGGW.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Implantation (09/1). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/091/Anwenderinformation_SMIMPL.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020c): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/093/Anwenderinformation_SMREV.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020d): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel (09/5). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/095/Anwenderinformation_ICDAGGW.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020e): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

(09/4). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/094/Anwenderinformation_ICDIMPL.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020f): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/096/Anwenderinformation_ICDREV.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020g): Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL. Abschlussbericht. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Kriterien-Datenabgleich-Datenvalidierung-QSKH-RL_2020-01_31.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020h): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Bericht zum Strukturierten Dialog 2021. Erfassungsjahr 2020. Stand: 16.05.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Bericht-zum-Strukturierten-Dialog-2021-EJ-2020_2022-05-16-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 21.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Bericht zur Datenvalidierung 2021 (gemäß QSKH-RL). Erfassungsjahr 2020. Stand: 27.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2021-EJ-2020_2022-07-27-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.03.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 28.10.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2022_2022-10-28.pdf (abgerufen am: 12.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022d): Herzschrittmacher-Implantation. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS_HSMDEF-HSM-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 25.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022e): Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Erfassungsjahr 2021.

Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmrev/DeQS_HSMDEF-HSM-REV_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 25.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022f): Implantierbare Defibrillatoren – Implantation. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefdefiimpl/DeQS_HSMDEF-DEFI-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 25.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022g): Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS_KEP_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022h): Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA. Abschlussbericht. Stand: 14.07.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022i): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022j): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation. Erfassungsjahr 2021. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Endgültige Rechenregeln). Stand: 15.06.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS_HSMDEF-HSM-IMPL_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 01.03.2023. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]): Qualitätsverträge. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsvertraege/> (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2009): Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der

deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Version 2.0. [Stand:] 16.03.2009. Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/methoden/09-03-18_entwurf_methoden_kosten-nutzen-bewert.pdf (abgerufen am: 26.04.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021a): Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. Rapid Report. Stand: 25.02.2021. (IQWiG-Berichte – Nr. 1068). Köln: IQWiG. Auftrag: V20-01. URL: https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021b): Entscheidungshilfe zu Implantationen von Knieendoprothesen. Rapid Report. Stand: 08.06.2021. (IQWiG-Berichte – Nr. 1127). Köln: IQWiG. Auftrag: P20-03. URL: https://www.iqwig.de/download/p20-03_entscheidungshilfe-zu-knieendoprothesen_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021c): Entscheidungshilfe. Kniearthrose: Wann kommt ein Gelenkersatz infrage und welche Alternativen gibt es? Stand: 05/2021. [Köln]: IQWiG. URL: https://www.gesundheitsinformation.de/pdf/kniearthrose/eh_behandlungen_kniearthrose.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Allgemeine Methoden. Version 6.1. [Stand:] 24.01.2022. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-4-7. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).

Jakobsen, TL; Christensen, M; Christensen, SS; Olsen, M; Bandholm, T (2010): Reliability of Knee Joint Range of Motion and Circumference Measurements after Total Knee Arthroplasty: Does Tester Experience Matter? *Physiotherapy Research International* 15(3): 126-134. DOI: 10.1002/pri.450.

John, S-N (2015): Prospektive Analyse der Strahlenbelastung von 32.153 Patienten während einer Herzkatheteruntersuchung und koronaren Interventionen [Dissertation]. Leipzig: Universität Leipzig, Medizinische Fakultät. URL: <https://ul.qucosa.de/api/qucosa%3A13610/attachment/ATT-0/> (abgerufen am: 12.05.2023).

Jones, R; Nwelu, E; Romero, JA; Brown, TS (2018): The painful total knee arthroplasty: Keys to diagnosis. *Seminars in Arthroplasty* 29(1): 58-64. DOI: 10.1053/j.sart.2018.04.008.

Keeley, EC; Boura, JA; Grines, CL (2006): Comparison of primary and facilitated percutaneous coronary interventions for ST-elevation myocardial infarction: quantitative review of randomised trials. *The Lancet* 367(9510): 579-588. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68148-8.

- Keller, K; Hobohm, L; Barco, S; Schmidtman, I; Münzel, T; Engelhardt, M; et al. (2020): Venous thromboembolism in patients hospitalized for knee joint replacement surgery. *Scientific Reports* 10:22440. DOI: 10.1038/s41598-020-79490-w.
- Kiefe, CI; Allison, JJ; Williams, OD; Person, SD; Weaver, MT; Weissman, NW (2001): Improving Quality Improvement Using Achievable Benchmarks For Physician Feedback. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 285(22): 2871-2879. DOI: 10.1001/jama.285.22.2871.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *EP Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jørgensen, OD; Nielsen, JC (2014): Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 35(18): 1186-1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf511.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Lange, T; Schmitt, J; Günther, K-P; Kopkow, C; Lützner, J; Lützner, C; et al.; Hrsg. (2023): AWMF-Registernummer 187-004. S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese. Langfassung. Versionsnummer: 2.0. Erstfassung: 01/2018, Update 1: 04/2023. Berlin: DGOU [Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-004I_S3_Indikation_Knieendoprothese_2023-06.pdf (abgerufen am: 06.07.2023).
- Lawton, JS; Tamis-Holland, JE; Bangalore, S; Bates, ER; Beckie, TM; Bischoff, JM; et al. (2022): 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 79(2): e21-e129. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.09.006.
- Lie, SA; Pratt, N; Ryan, P; Engesæter, LB; Havelin, LI; Furnes, O; et al. (2010): Duration of the Increase in Early Postoperative Mortality After Elective Hip and Knee Replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 92(1): 58-63. DOI: 10.2106/JBJS.H.01882.
- Liu, P; Zhou, Y-F; Yang, P; Gao, Y-S; Zhao, G-R; Ren, S-Y; et al. (2016): Optimized Axillary Vein Technique versus Subclavian Vein Technique in Cardiovascular Implantable Electronic Device Implantation: A Randomized Controlled Study. *Chinese Medical Journal* 129(22): 2647-2651. DOI: 10.4103/0366-6999.193462.
- Marine, JE; Brinker, JA (2008): Techniques of Pacemaker Implantation and Removal. Chapter 5. In: Ellenbogen, KA; Wood, MA; Hrsg.: *Cardiac Pacing and ICDs*. 5th Edition. Malden, US-MA: Wiley-Blackwell, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.

- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge*. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 275–307. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Mathis, DT; Lohrer, L; Amsler, F; Hirschmann, MT (2021): Reasons for failure in primary total knee arthroplasty – An analysis of prospectively collected registry data. *Journal of Orthopaedics* 23: 60-66. DOI: 10.1016/j.jor.2020.12.008.
- Mathis, DT; Hirschmann, MT (2021): Why do knees after total knee arthroplasty fail in different parts of the world? *Journal of Orthopaedics* 23: 52-59. DOI: 10.1016/j.jor.2020.12.007.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599–3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- McPherson, K; Gon, G; Scott, M (2013): International Variations in a Selected Number of Surgical Procedures. *OECD Health Working Papers*, No. 61. DOI: 10.1787/5k49h4p5g9mw-en.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014): Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AigisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013.
- Morrison, LJ; Calvin, AO; Nora, H; Porter Storey, C, Jr. (2010): Managing Cardiac Devices Near the End of Life: A Survey of Hospice and Palliative Care Providers. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* 27(8): 545-551. DOI: 10.1177/1049909110373363.
- Munawar, DA; Mahajan, R; Linz, D; Wong, GR; Khokhar, KB; Thiyagarajah, A; et al. (2018): Predicted longevity of contemporary cardiac implantable electronic devices: A call for industry-wide "standardized" reporting. *Heart Rhythm* 15(12): 1756-1763. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.07.029.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020a): NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder [Guidance]. Published: 04.06.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3722-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng157/resources/joint-replacement-primary-hip-knee-and-shoulder-pdf-66141845322181> (abgerufen am: 09.09.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020b): NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes [Guidance]. Published: 18.11.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3902-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng185/resources/acute-coronary-syndromes-pdf-66142023361477> (abgerufen am: 02.09.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management [Guidance]. Published: 19.10.2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4740-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/resources/osteoarthritis-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66143839026373> (abgerufen am: 03.05.2023).

Niinimäki, TT (2015): The reasons for knee arthroplasty revisions are incomparable in the different arthroplasty registries. *The Knee* 22(2): 142-144. DOI: 10.1016/j.knee.2014.12.007.

Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.

NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2022): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul OP-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2017 bis Dezember 2021. Erstellungsdatum: 04.05.2022. Berlin: NRZ. URL: https://www.nrz-hygiene.de/files/Referenzdaten/OP/201701_202112_OPRef.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).

Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung – Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.

O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.

OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2021): Hip and knee replacement. Chapter 5. Access: Affordability, availability and use of services. In: OECD: *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*. Revised, version, March 2022. Paris, FR: OECD Publishing, 144-145. ISBN: 978-92-64-48091-9. DOI: 10.1787/8b492d7a-en.

Ommen, SR; Mital, S; Burke, MA; Day, SM; Deswal, A; Elliott, P; et al. (2020): 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American College of Cardiology* 76(25): e159-e240. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.045.

- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25–e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056–1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anacclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *EP Europace* 15(4): 531–540. DOI: 10.1093/europace/eus337.
- Park, CN; White, PB; Meftah, M; Ranawat, AS; Ranawat, CS (2016): Diagnostic Algorithm for Residual Pain After Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics* 39(2): e246–e252. DOI: 10.3928/01477447-20160119-06.
- Parry, MC; Smith, AJ; Blom, AW (2011): Early Death Following Primary Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 93(10): 948–953. DOI: 10.2106/JBJS.J.00425.
- Parvizi, J; Tan, TL; Goswami, K; Higuera, C; Della Valle, C; Chen, AF; et al. (2018): The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *The Journal of Arthroplasty* 33(5): 1309–1314.e2. DOI: 10.1016/j.arth.2018.02.078.
- Polyzos, KA; Konstantelias, AA; Falagas, ME (2015): Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 17(5): 767–777. DOI: 10.1093/europace/euv053.
- Pothineni, NVK; Supple, GE (2020): Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 11(5): 4107–4117. DOI: 10.19102/icrm.2020.110505.
- Priori, SG; Blomström-Lundqvist, C; Mazzanti, A; Blom, N; Borggrefe, M; Camm, J; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 36(41): 2793–2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH; Döbler, K (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 683(10): 683–688. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.11.003.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Bisch, L; Khriss, L; Isaz, K (2010): 218. Prevalence and Risk Factors Related to Infections of Cardiac Resynchronization Therapy Devices. XXes Journées Européennes de la Société Française de Cardiologie. 13.–16.01.2010. Paris, FR. *Archives of Cardiovascular Diseases Supplements* 2(1): 69. DOI: 10.1016/s1878-6480(10)70220-2.

- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39-e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016a): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016b): SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome [Full Guideline]. First published April 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-44-3. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1084/sign148.pdf> (abgerufen am: 29.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
- Steg, PG; James, SK; Atar, D; Badano, LP; Blömostrom-Lundqvist, C; Borger, MA; et al. (2012): ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 33(20): 2569-2619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs215.
- Storz-Pfennig, P (2014): Germany: Geographic variations in health care. Chapter 8. In: OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development]: *Geographic Variations in Health Care: What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?* Paris, FR: OECD Publishing, 245-265. ISBN: 978-92-64-21659-4. DOI: 10.1787/9789264216594-en.
- Tajstra, M; Gadula-Gacek, E; Kurek, A; Adamowicz-Czoch, E; Olszowski, D; Ostręga, M; et al. (2017): Complications in recipients of cardioverter-defibrillator or cardiac resynchronization therapy: Insights from Silesian Center Defibrillator registry. *Cardiology Journal* 24(5): 515-522. DOI: 10.5603/CJ.a2016.0092.
- Thiele, H; Akin, I; Sandri, M; Fuernau, G; de Waha, S; Meyer-Saraei, R; et al. (2017): PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *The New England Journal of Medicine* 377(25): 2419-2432. DOI: 10.1056/NEJMoa1710261.
- Thiele, K; Fussi, J; Perka, C; Pfitzner, T (2016): Berliner diagnostischer Algorithmus der schmerzhaften Knie-TEP. *Der Orthopäde* 45(1): 38-46. DOI: 10.1007/s00132-015-3196-7.
- Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus

- group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ Quality & Safety* 27(7): 547–556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.
- Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahon, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321–329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.
- Udo, EO; Zuithoff, NP; van Hemel, NM; de Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012): Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9(5): 728–735. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.12.014.
- Van de Werf, F; Ross, A; Armstrong, P; Granger, C; Diaz, R; Aylward, P; et al. (2006): Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (ASSENT-4 PCI): randomised trial. *The Lancet* 367(9510): 569–578. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68147-6.
- van Dishoeck, A-M; Lingsma, HF; Mackenbach, JP; Steyerberg, EW (2011): Random variation and rankability of hospitals using outcome indicators. *BMJ Quality & Safety* 20(10): 869–874. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.048058.
- W-Dahl, A; Kärrholm, J; Rogmark, C; Mohaddes, M; Carling, M; Sundberg, S; et al. ([2022]): Annual report 2022. Göteborg, SE: The Swedish Arthroplasty Register. ISBN: 978-91-986612-4-8. URL: https://registercentrum.blob.core.windows.net/sar/r/SAR-Annual-Report-2022_EN-HkgQE89Nus.pdf (abgerufen am: 12.05.2023).
- Wang, R-X; Lee, H-C; Li, J-P; Hodge, DO; Cha, Y-M; Friedman, PA; et al. (2017): Sudden death and its risk factors after atrioventricular junction ablation and pacemaker implantation in patients with atrial fibrillation. *Clinical Cardiology* 40(1): 18–25. DOI: 10.1002/clc.22600.
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABCTMs of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269–281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.
- Yang, Q; Wang, J; Chen, Y; Lian, Q; Shi, Z; Zhang, Y (2022): Incidence and risk factors of postoperative delirium following total knee arthroplasty: A retrospective Nationwide Inpatient Sample database study. *The Knee* 35: 61–70. DOI: 10.1016/j.knee.2022.02.006.
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997–4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org