

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

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

Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 18. August 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

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	6
Einleitung	7
1 Methodisches Vorgehen	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Indikatorenübergreifende Bewertungen	9
1.3 Aufwand-Nutzen-Betrachtung.....	12
1.4 Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale	15
1.5 Risikoadjustierung	17
1.6 Potenzial zur Verbesserung.....	17
1.7 Zugrunde liegende Leitlinien und Evidenz	21
1.8 Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen	24
2 Ergebnisse und Empfehlungen.....	26
2.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen	26
2.2 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i>	26
2.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i>	28
2.4 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</i>	42
2.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</i>	45
2.6 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)</i>	61
2.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)</i>	62

3	Stichprobenziehung auf Fallebene	70
3.1	Stichprobenverfahren auf Einzelfallebene	70
3.2	Verknüpfbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen	70
3.3	Stichprobendesign und -umsetzung	71
	Literatur	72
	Impressum.....	74

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE II	Appraisal of Guidelines of Research & Evaluation II
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
EbM	evidenzbasierte Medizin
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HSM-AGGW	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i>
HSM-IMPL	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i>
HSM-REV	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i>
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ID	Identifikationsnummer
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (<i>percutaneous coronary intervention</i>)
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS HGV	QS-Verfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KEP	QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS WI	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TEP	Totalendoprothese

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Einleitung

Zum Zwischenbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ wurde ab dem 17. Mai 2023 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 16. Juni 2023 einzureichen.

Insgesamt haben neun der zu beteiligenden Institutionen Stellungnahmen eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

Die Inhalte der Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 19. Juli 2023 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Abschlussbericht übergeben.

Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Redaktionelle Hinweise wurden umgesetzt, ohne explizit gewürdigt zu werden. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Kapitel und Abschnitte des Zwischenberichts geordnet.

1 Methodisches Vorgehen

1.1 Allgemeines

Einbindung externer Expertise

In verschiedenen Stellungnahmen wurde die Einbindung externer Expertise thematisiert. Diese sei nicht ausreichend transparent dargelegt (DKG, S. 19; KZBV, S. 9; PatV, S. 28). So wäre eine systematische Einbeziehung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften und der Expertengremien auf Bundesebene sinnvoll gewesen (PatV, S. 28 f.).

IQTIG: Die möglichen Informationsquellen für eine Aussetzungsprüfung entsprechen den Informationsquellen, die in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG für die Anpassung von Indikatoren und QS-Verfahren genannt sind (IQTIG 2022b, Kapitel 8). Um die Aussetzungsprüfung effizient zu gestalten, richtet das IQTIG den Umfang der Informationsbeschaffung danach aus, ob für einen Indikator bei einem bestimmten Eignungskriterium Klärungsbedarf besteht oder ob eine sichere Beurteilung des Eignungskriteriums bereits ohne neu zu erhebende Informationen möglich ist.

Das IQTIG band dabei die Expertengremien auf Bundesebene im Rahmen mehrerer Sondersitzungen beratend ein. Die Einschätzung der in diesen Gremien vertretenen Expertinnen und Experten wurden, wie in Kapitel 2 des Abschlussberichts beschrieben, zu fast allen Eignungskriterien eingeholt. Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022b, Abschnitt 10.3) erfolgte die Einbindung mit den Zielen, bestimmte Fakten zu ermitteln und/oder Bewertungen durch die Expertinnen und Experten einzuholen. Die Einbindung erfolgte dementsprechend in Form von Gruppendiskussionen. Auf Basis u. a. dieser Beratungsergebnisse nahm das IQTIG seine Einschätzungen hinsichtlich der Eignungskriterien vor.

Die Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften wurden auch vom IQTIG in die Überprüfung der Indikatoren eingebunden. Dies erfolgte zu den im Bericht genannten Fragestellungen pro Indikator per Onlinebefragung mit offenen Fragen. Dabei wurden Fragen zur Bewertung der Indikatoren, zu den Gründen für die Bewertungen im Stellungnahmeverfahren, zu ein- und auszuschließenden Fällen sowie zu den jeweiligen Datenfeldern gestellt.

1.2 Indikatorenübergreifende Bewertungen

Bewertung von Indikatorensets

In mehreren Stellungnahmen wurde es als notwendig betrachtet, neben der Prüfung einzelner Qualitätsindikatoren auch eine Prüfung und Bewertung der Indikatorensets als Ganzes für jedes QS-Verfahren vorzunehmen. Das IQTIG sollte auch Empfehlungen aussprechen, ob ein QS-Verfahren insgesamt ausgesetzt werden sollte (BÄK, S. 20 f.; DKG, S. 5, 15; GKV-SV, S. 3, 5, 16; KBV, S. 4 f.; KZBV, S. 7; PatV, S. 8). Dazu könnten Kriterien wie beispielsweise eine Mindestzahl an Qualitätsindikatoren (KBV, S. 5), der indikatorenübergreifende Aufwand für die Datenerfassung (GKV-SV, S. 24), die hohe Relevanz der nicht zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren (GKV-SV, S. 23), die Abdeckung aller patientenrelevanten Endpunkte (DKG, S. 5, 7) oder das Vorliegen von Qualitätssicherungsregelungen außerhalb der Regelungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ (BÄK; S. 20) herangezogen werden.

IQTIG: Fachliche Empfehlungen über das Aussetzen oder das Fortführen der Qualitätsmessung in einem QS-Verfahren sollten – analog zum Vorgehen auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren – auf einer Aufwand-Nutzen-Betrachtung des Indikatorensets beruhen. Eine allgemeine Aussage zum erforderlichen Mindestumfang eines Indikatorensets (im Sinne einer Mindestzahl an Indikatoren) ist dabei nicht sinnvoll, da die Aufwand-Nutzen-Bilanz von Indikatoren unterschiedlich ausfallen kann.

Der Nutzen eines Indikatorensets entspricht der Summe des Nutzens der einzelnen Indikatoren. Der Aufwand eines Indikatorensets umfasst nicht nur den Aufwand der einzelnen Indikatoren, sondern auch indikatorenübergreifenden Aufwand („Overhead“), der z. B. durch die technische Umsetzung der Datenerfassung mittels Spezifikationen und Software, das Management von Datensätzen und die Bereitstellung von Auswertungen und Berichten entsteht. Für die Größe dieses Overheads liegen bislang keine belastbaren Daten vor, sodass er im Rahmen der Bewertung nicht berücksichtigt werden konnte (siehe auch Abschnitt „Overhead“). Der Aufwand eines Indikatorensets wird folglich derzeit anhand der Summe des Aufwands der einzelnen Indikatoren beurteilt. Die Aufwand-Nutzen-Betrachtung für ein Indikatorenset nach Aussetzung einiger Indikatoren basiert dementsprechend auf der Beurteilung der jeweiligen Aufwand-Nutzen-Bilanz der verbleibenden einzelnen Indikatoren. Sofern die verbleibenden Qualitätsindikatoren eines Sets jeweils für sich genommen eine positive Aufwand-Nutzen-Bilanz aufweisen, gilt dies auch für das verbleibende Set insgesamt. Perspektivisch wird das IQTIG prüfen,

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: 15.08.2023).

ob auch der indikatorenübergreifende, verfahrensspezifische Aufwand bei der Aufwandsbetrachtung für ein Indikatorenset angemessen berücksichtigt werden kann.

Der Vorschlag, eine (hohe) Relevanz der verbliebenen Indikatoren als Kriterium für das Fortführen eines Indikatorensets zu berücksichtigen, ist bereits im Vorgehen des IQTIG enthalten: Indikatoren mit hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und hohem Potenzial zur Verbesserung sind als Indikatoren mit hoher Relevanz zu verstehen. Im Extremfall wäre selbst ein QS-Verfahren mit Messung nur eines einzelnen Indikators gerechtfertigt, wenn das vom Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal einen hohen potenziellen Patientennutzen beschreibt und sich der Indikator mit vertretbarem Aufwand messen lässt.

Die Abdeckung aller patientenrelevanten Punkte durch ein Indikatorenset beschreibt die Inhaltsvalidität eines Indikatorensets. Sie kann bei der Bewertung der bisher eingesetzten Indikatorensets nur hilfsweise anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts beurteilt werden (IQTIG 2022b, Abschnitt 14.2), da für diese Sets kein Qualitätsmodell vorliegt. Im Teil „Fazit und Ausblick“ des Abschlussberichts weist das IQTIG darauf hin, welche Qualitätsdimensionen nicht mehr durch das Indikatorenset des jeweiligen QS-Verfahrens abgebildet werden, wenn Indikatoren gemäß den Empfehlungen ausgesetzt werden. Dass eine Qualitätsdimension dann ggf. nicht mehr durch das Set abgebildet wird, ändert allerdings nicht die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren und wird daher vom IQTIG nicht als Kriterium für die Aussetzung eines QS-Verfahrens herangezogen.

Das Vorliegen von QS-Aktivitäten außerhalb der DeQS-RL mindert den Nutzen von Indikatoren oder Indikatorensets nur, insoweit dieselben Qualitätsmerkmale durch die Indikatoren der DeQS-RL und die anderweitigen QS-Aktivitäten adressiert werden und somit eine redundante Qualitätssicherung erfolgt. Auf dieser Überlegung fußt beispielsweise die Empfehlung des IQTIG, auf die Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt zu verzichten. Die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren, die andere, nicht redundant erfasste Qualitätsmerkmale abbilden, ändert sich dagegen nicht.

QS-Maßnahmen

Von mehreren stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass in die Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Indikatoren nicht auch die Maßnahmen einbezogen wurden, die sich an die Qualitätsmessung anschließen, wie beispielsweise Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern und die Fördermaßnahmen nach DeQS-RL (DKG, S. 6; KBV, S. 4; KZBV, S. 7). Gleichzeitig wurde als nachvollziehbar geschildert, dass die Betrachtung des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern im Rahmen des aktuellen Projekts nicht durchgeführt wurde, da der G-BA einen Auftrag zur Neukonzeption des Stellungnahmeverfahrens stellen wird (DKG, S. 7).

IQTIG: Die Eignungsprüfung der Messinstrumente ist der erste und wichtigste Schritt, um Ressourcen der Qualitätssicherung sinnvoll einzusetzen und Aufwand zu reduzieren: Erstens ist die aussagekräftige Erfassung der Versorgungsqualität eine Voraussetzung dafür, dass die QS-Maßnahmen überhaupt zielgerichtet eingesetzt werden können und dass die Erreichung der Qualitätsziele beurteilt werden kann. Zweitens kann auch die Wirksamkeit der QS-Maßnahmen z. B. im Rahmen einer Evaluation nicht beurteilt werden, wenn bereits die Messinstrumente ungeeignet zur Beurteilung der Versorgungsqualität sind.

Eine Evaluation des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern wie auch eine Evaluation von QS-Maßnahmen unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten könnten weitere Hinweise für die gesamte Aufwand-Nutzen-Bilanz der QS-Verfahren geben, waren jedoch nicht beauftragt. Eine teilweise Evaluation des Stellungnahmeverfahrens hat das IQTIG mit dem Bericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ vorgelegt (IQTIG 2020). Darin zeigt das IQTIG Verbesserungspotenziale auf, die eine Steigerung der Effizienz des Stellungnahmeverfahrens erlauben. Insbesondere kann die Effizienz auch durch die Berücksichtigung statistischer Unsicherheit bei der Auswertung der Indikatorergebnisse gesteigert werden.

Der Nutzen eines Qualitätsindikators ist gegeben, wenn – bei gegebener Eignung gemäß den übrigen Eignungskriterien – seine Ergebnisse für mindestens eine potenziell wirksame QS-Maßnahme verwendet werden können. Letzteres wird in der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Indikatoren durch das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss“ sichergestellt.

1.3 Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Aufwand

Das vom IQTIG angewandte Vorgehen zur Einschätzung des Erhebungsaufwands wurde in mehreren Stellungnahmen als hilfreich und verständlich bewertet (BÄK, S. 3, 20; DKG, S. 5, 13; KBV, S. 6). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisch angemerkt, dass die gleichzeitige Verwendung der Begriffe „Praktikabilität“ und „Aufwand“ verwirrend sei (GKV-SV, S. 10, 26). Des Weiteren wurden einige Nachfragen zur Berücksichtigung bestimmter Konstellationen in der Dokumentation gestellt, beispielsweise, ob berücksichtigt sei, dass in manchen Verfahren mehrere prozedurbezogene Datensätze für einen Behandlungsfall zu dokumentieren seien (KBV, S. 6), und ob der Erhebungsaufwand unterschätzt werde, da in Schritt 1 der Schätzung einige Datenfelder bereits mit „fehlendem“ Aufwand klassifiziert würden und in Schritt 2 außerdem berücksichtigt werde, dass bestimmte Datenfelder aufgrund der Filterführungen im Datensatz nicht dokumentiert würden (DKG, S. 14).

IQTIG: In der Aufwand-Nutzen-Betrachtung wird anhand des Erhebungsaufwands eines Indikators die Erfüllung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ operationalisiert. Mit dem Ziel einer einheitlicheren und verständlicheren Darstellung wurde im Abschlussbericht die Darstellung hinsichtlich dieser beiden gegenläufigen Begriffe redaktionell bearbeitet.

Bei der Einschätzung des Erhebungsaufwands wird in Schritt 2 die tatsächliche Anzahl ausgefüllter Datenfelder unmittelbar aus dem Datenpool aller QS-Dokumentationsdatensätze ausgelesen. Durch dieses Vorgehen wird die tatsächliche Ausfüllhäufigkeit bestimmt, sowohl bei mehrfacher Dokumentation desselben Datenfelds in verschiedenen prozedurbezogenen Datensätzen als auch bei abhängigen Datenfeldern, die aufgrund von Filterfragen nicht in allen Fällen auszufüllen sind. Die Einstufung des Aufwands von Datenfeldern in Schritt 1 bezieht sich demgegenüber nicht auf die Ausfüllhäufigkeit von Datenfeldern, sondern beschreibt, wieviel Aufwand die *einmalige* Dokumentation eines Datenfelds bedeutet. Ein „fehlender“ Aufwand meint hier, dass dieses Datenfeld generell nicht händisch, sondern automatisiert dokumentiert wird. Nicht automatisiert dokumentierte Datenfelder gehen somit mit ihrer tatsächlichen Ausfüllhäufigkeit (wie in Schritt 2 ermittelt) in die Aufwandsschätzung ein.

Aufwand des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Auffassung vertreten, dass auch der Aufwand der Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern betrachtet werden solle (BÄK, S. 3) und in die Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Qualitätsindikatoren eingehen müsse (KBV, S. 4 f.; KZBV, S. 4). Dies sei wichtig für die Abschätzung, ob für das empfohlene Set an Indikatoren ein mit den verfügbaren Ressourcen umsetzbarer Handlungsanschluss gegeben sei (GKV-SV, S. 5 f.). Auch die Auswirkungen des Bewertungskonzepts eines Indikators auf die Auslösung von Stellungnahmeverfahren sollten in diese Betrachtung mit einbezogen werden (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL hängt in erster Linie von dessen Ausgestaltung ab. Diese erfolgt bisher unterschiedlich zwischen den durchführenden Organisationen (IQTIG 2020, Kapitel 2) und dies müsste bei empirischen Erhebungen zum Aufwand berücksichtigt werden. Wegen der demnächst erwarteten Beauftragung zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens erscheint zudem eine entsprechende Aufwandserhebung derzeit nicht sinnvoll. Davon unabhängige Empfehlungen zur Anpassung der Stellungnahmeverfahren, die zu einer Aufwandsreduktion führen (z. B. die Empfehlung, statistische Unsicherheit bei der Anwendung des Referenzbereichs zu berücksichtigen), sind nicht spezifisch für einzelne Indikatoren oder QS-Verfahren und daher für deren Priorisierung nicht von Bedeutung.

Des Weiteren müssen Qualitätsindikatoren nicht zwingend mit einem Stellungnahmeverfahren verbunden sein, damit ihre Ergebnisse zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können, beispielsweise bei Nutzung als Feedback für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer oder im Rahmen von Veröffentlichungen für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Die Aufwände im Stellungnahmeverfahren sind daher nicht maßgeblich für die Eignungsbeurteilung der Indikatoren, sondern sollten Anlass sein, das Stellungnahmeverfahren hinsichtlich seiner Ausgestaltung weiterzuentwickeln.

Kosten

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Indikatoren mit gesundheitsökonomischen Methoden gewünscht (KZBV, S. 4, 8). Der Aufwand für die Indikatoren hätte mittels Zeitangaben und Kosten beschrieben werden sollen, wobei die Kosten beispielsweise der Bürokratiekostenschätzung in den Tragen den Gründen der G-BA-Beschlüsse entnommen werden könnten (KZBV, S. 7 f.).

IQTIG: Eine angemessene Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Qualitätsindikatoren erfordert die Berücksichtigung multipler Kriterien, der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen. Nicht für alle diese Kriterien liegen allgemein akzeptierte Quantifizierungen

vor. Das IQTIG nimmt die Aufwand-Nutzen-Betrachtung daher so vor, dass sowohl qualitative als auch quantitative Aspekte der Eignung berücksichtigt werden können (partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse, siehe auch Marsh et al. 2016).

Eine Beschreibung des Aufwands auch über die Parameter Zeitbedarf und Kosten ist aus Sicht des IQTIG grundsätzlich möglich. Diese erfordert jedoch die Erhebung von Zeitbedarf und Kosten mit einer zuverlässigen Methode und in einer repräsentativen Stichprobe von Einrichtungen. Bisher sind keine solchen Studien publiziert und eigene Erhebungen waren im Rahmen der Auftragsbearbeitung nicht möglich. Auch die in der Stellungnahme genannten Bürokratiekostenschätzungen basieren lediglich auf pauschalen Schätzungen. Es sind daher derzeit keine belastbaren Aussagen zum Zeitbedarf und zu Kosten möglich.

Overhead

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde der Wunsch geäußert, auch indikatorenübergreifenden Aufwand bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung zu berücksichtigen (DKG, S. 9; GKV-SV, S. 5, 11; KZBV, S. 8; PatV, S. 22). Es wurde die Sorge geäußert, dass der Aufwand der Datenerhebung dadurch unterschätzt werde (GKV-SV, S. 11). Auch sei die Annahme falsch, dass dieser indikatorenübergreifende Aufwand bei Aussetzung eines Indikators oder Indikatorensets weiterhin anfalle (PatV, S. 22). Es sei vielmehr gerade wünschenswert, auch diesen Aufwand zu reduzieren (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Indikatorenübergreifender Aufwand der Qualitätsmessung entsteht durch Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Datenmanagement wie z. B. der Spezifikation, Softwareeinrichtung, Übermittlung und Prüfung von Datensätzen eines QS-Verfahrens, mit der Bereitstellung der Messergebnisse wie z. B. der Auswertung und Übermittlung der Indikatorergebnisse sowie mit organisatorischen Aufgaben wie der Beratung und Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen. Derzeit bezieht das IQTIG diesen Aufwand aus zwei Gründen nicht direkt in der Entscheidung über Empfehlungen zum Einsatz von Indikatoren ein:

- Es liegen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorenübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die u. a. die oben genannten Aufwandskomponenten, die verschiedenen Beteiligten (z. B. Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften, auf Bundesebene an der Qualitätssicherung beteiligte Institutionen) und möglicherweise verfahrensspezifische Aspekte berücksichtigt. Eine solche Erhebung konnte im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.
- Dass die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorenübergreifenden Aufwand reduziert, wird auch vom IQTIG angestrebt. Ob eine solche Reduk-

tion tatsächlich erfolgt, ist allerdings unklar. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorenübergreifende Aufgaben typischerweise weiterhin durchgeführt werden. Die Nichtberücksichtigung des indikatorenübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren.

Indikatorenübergreifender Aufwand wird allerdings vom IQTIG bereits indirekt adressiert: Dieser Aufwand fällt vor allem dann ins Gewicht, wenn andere Aufwände gering sind und ihm nur ein geringer Nutzen gegenübersteht. Das IQTIG spricht daher für Qualitätsindikatoren mit nur „geringem“ Potenzial zur Verbesserung auch dann eine Aussetzungsempfehlung aus, wenn der indikatorspezifische Aufwand der Datenerhebung „gering“ oder „eher gering“ ist.

Einrichtungsbezogene Dokumentation

In zwei Stellungnahmen wurde der Hinweis gegeben, dass nicht nur die fallbezogene QS-Dokumentation, sondern auch die einrichtungsbezogene Dokumentation von Datenfeldern mit einem relevanten Aufwand einhergehen kann und die Praktikabilität der Messung dieser Daten nicht generell als „hoch“ angenommen werden sollte. (DKG, S. 14; KBV, S. 6).

IQTIG: Die Argumente sind aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar. Die in Abschnitt 2.5 des Berichts geschilderte Methodik wurde dahingehend angepasst, dass auch der Erhebungsaufwand einrichtungsbezogener Datensätze in die Aufwandsschätzung der Indikatoren einbezogen wird. Für die im Bericht adressierten drei QS-Verfahren ergibt sich daraus keine Änderung, da für diese Verfahren keine einrichtungsbezogenen Datensätze erhoben werden.

1.4 Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ nicht durch Fokusgruppen oder systematische Befragung von Patientinnen und Patienten oder durch Befragung der Patientenvertretung bewertet wurde. Zumindest für die Beantwortung der Leitfrage 3 nach Wertvorstellungen eigne sich eine Einschätzung durch die Expertengremien aufgrund deren vorwiegend ärztlicher Besetzung nicht (PatV, S. 3).

IQTIG: Eine repräsentative Befragung von Patientinnen und Patienten zur Erfüllung des Eignungskriteriums für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen der beauftragten Überprüfung nicht möglich und wurde zugleich nicht zielführend angesehen, da keine Hin-

weise vorlagen, dass sich die bisherige Einschätzung als bedeutsame Qualitätsmerkmale geändert hätte. Die Einschätzung erfolgte daher durch das IQTIG stellvertretend für die Patientinnen und Patienten. In Zweifelsfällen wurde das jeweilige Expertengremium konsultiert, dem auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter angehören. Hinweise, dass die Einschätzungen einzelner Qualitätsmerkmale hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten nicht sachgerecht seien, wurden im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nicht geäußert.

Beeinflussbarkeit

In einer Stellungnahme wurde um Klarstellung des Zusammenhangs zwischen den Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ gebeten (GKV-SV, S. 16-18).

IQTIG: Das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ bezieht sich auf das jeweilige Qualitätsmerkmal der Versorgung und adressiert, wie im Bericht hervorgehoben (Abschnitt 2.3.4), die *grundsätzliche* Möglichkeit der Leistungserbringer, Einfluss auf die Versorgung in diesem Merkmal im Sinne höherer Qualität zu nehmen. Das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ prüft hingegen die Operationalisierung des Indikators und beschreibt, ob der Indikator möglichst nur diesen Einfluss der Leistungserbringer auf das Qualitätsmerkmal abbildet und nicht andere Faktoren, die außerhalb des Einflusses der Leistungserbringer liegen.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde mit Blick auf die Formulierungen im Bericht zu bedenken gegeben, dass bei der Beurteilung der Beeinflussbarkeit keine vollständige Zuschreibbarkeit des Ergebnisses jedes Behandlungsfalles zu genau einem Leistungserbringer gefordert werden könne (GKV-SV, S. 17; PatV, S. 18). Dies führe dazu, dass Indikatoren mit langem Beobachtungszeitraum („Follow-up-Indikatoren“) generell als ungeeignet für die Qualitätssicherung beurteilt würden (GKV-SV, S. 17).

IQTIG: Fallbezogene Qualitätsindikatoren dienen nicht der Bewertung einzelner Behandlungsfälle, sondern treffen Aussagen über die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers auf Basis aggregierter Behandlungsfälle. Die Eignungskriterien des IQTIG fordern dementsprechend keine vollständige Beeinflussbarkeit durch den verantwortlichen Leistungserbringer, sondern eine maßgebliche Beeinflussbarkeit. Die möglicherweise missverständlichen Formulierungen des Zwischenberichts wurden für den Abschlussbericht korrigiert.

1.5 Risikoadjustierung

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde hinterfragt, wie die Güte der Risikoadjustierung durch das Institut bewertet wird (DKG, S. 5, S. 8; GKV-SV, S. 18). Dabei wurde angeführt, dass die Leitfrage zur Beurteilung der Risikoadjustierung nicht geeignet sei, die Güte der Risikoadjustierung zu beurteilen (GKV-SV, S. 18). Von anderer Seite wurden unterschiedliche Risikoadjustierungsmodelle für den ambulanten und für den stationären Sektor gefordert, da die derzeitige Risikoadjustierung nicht zu einer Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus den verschiedenen Sektoren führen würde (DKG, S. 13).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt die Güte der Risikoadjustierung daran, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Dies beinhaltet sowohl die inhaltlich als auch die statistisch angemessene Berücksichtigung dieser Faktoren, d. h., auch mögliche Mängel in der Operationalisierung der Risikofaktoren werden bei der Beurteilung berücksichtigt.

Die Frage, ob separate Risikoadjustierungsmodelle für ambulante und stationäre Behandlungen (sowie für Krankenhäuser und Vertragsärztinnen/Vertragsärzte) entwickelt werden sollten, wurde bereits in der entsprechenden Arbeitsgruppe des G-BA und mit dem Expertengremium auf Bundesebene im Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* beraten. Diese Beratungen sind noch nicht abgeschlossen. Die Frage ist zu komplex, um sie im vorliegenden Bericht abschließend zu klären. Eine Verwendung verschiedener Modelle für die Sektoren widerspricht dem Grundsatz, dass möglichst nur nach patientenseitigen Faktoren adjustiert werden sollte. Dadurch soll verhindert werden, dass Qualitätsunterschiede zwischen den Sektoren unerkannt bleiben. Eine Abweichung von diesem Grundsatz ist nur in gut begründeten Fällen vertretbar.

1.6 Potenzial zur Verbesserung

Absolute Zahlen

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, warum für Kennzahl 1 des Potenzials zur Verbesserung absolute Zahlen verwendet werden (DKG, S. 11). In einer weiteren Stellungnahme wurde vermutet, dass durch die Verwendung absoluter Zahlen Indikatoren mit geringen Fallzahlen grundsätzlich von der Qualitätssicherung ausgeschlossen würden, da diese nur ein „geringes“ Potenzial zur Verbesserung erreichten. Diese Indikatoren oder QS-Verfahren hätten ggf. aber eine „außerordentlich hohe“ Bedeutung. Zudem entstehe eine Verzerrung zugunsten von Prozessindikatoren, da Prozessindikatoren häufigere Ereignisse erfassten als Ergebnisindikatoren (GKV-SV, S. 15).

IQTIG: Die Verwendung absoluter Zahlen ergibt sich aus der notwendigen Systemperspektive. Die mit der Beauftragung angestrebte Effizienzsteigerung und die dazu erforderliche Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Indikatoren und Indikatorensets entspricht einer Priorisierung der bestehenden Indikatoren. Sollen die in der externen Qualitätssicherung bundesweit eingesetzten Ressourcen einen möglichst hohen Patientennutzen erreichen, erfordert dies eine Betrachtung mit populationsbezogenen Maßen (Heller und Dobson 2000, Gigerenzer und Edwards 2003). Populationsbezogene Maße ermöglichen eine Priorisierung anhand der Frage, mit welchen Indikatoren sich bei einem bestimmten Ressourceneinsatz möglichst viele Ereignisse für die Patientinnen und Patienten verbessern lassen. Bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung verwendet das IQTIG dementsprechend auch für die Beschreibung des Aufwands absolute Zahlen. Indikatoren mit gleichem Aufwand-Nutzen-Verhältnis werden bei diesem Vorgehen verfahrenübergreifend gleich bewertet. Dies ermöglicht auch fachlich begründete Aussetzungsempfehlungen für ein ganzes Indikatorenset, sofern alle Indikatoren des Sets ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Anderenfalls wäre nur eine Priorisierung von Indikatoren *innerhalb* eines Sets möglich. Sofern die Bedeutung eines Ereignisses für die Patientinnen und Patienten bei verschiedenen Indikatoren als gleich eingeschätzt wird, ist eine Bevorzugung von Indikatoren mit höherer Zahl verbesserbarer Ereignisse daher sachgerecht und mit Blick auf die Aufwand-Nutzen-Optimierung explizit angestrebt.

Die Bedeutung eines Indikators wird vom IQTIG bei der Abwägung bereits berücksichtigt und über das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ adressiert. Bei Indikatoren mit hoher Bedeutung wird auch ein vergleichsweise schlechteres Aufwand-Nutzen-Verhältnis akzeptiert. Für Indikatoren in Leistungsbereichen mit geringen Fallzahlen und geringen Leistungserbringerzahlen kommt zudem zum Tragen, dass über die Kennzahlen 2 und 3 eine weitere Perspektive auf das Potenzial zur Verbesserung berücksichtigt wird, nämlich der Anteil der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial bzw. Qualitätsdefizit. Für diese Indikatoren kann daher ebenfalls ein mehr als „geringes“ Potenzial zur Verbesserung festgestellt werden. Ein Beibehalten von Indikatoren, die weder eine ausreichende Zahl verbesserbarer Ereignisse noch ausreichend viele Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial noch ausreichend viele Leistungserbringer mit Qualitätsdefizit aufzeigen, wird vom IQTIG unter der Zielsetzung der Optimierung des Patientennutzens fachlich nicht empfohlen.

Eine systematische Verzerrung der Eignungsprüfung zugunsten von Prozessindikatoren entsteht durch die Verwendung absoluter Zahlen nicht. Eine ggf. zwischen zwei Indikatoren unterschiedliche Grundhäufigkeit der interessierenden Ereignisse ist gleichermaßen auch bei relativen Angaben, beispielsweise bei Bezug der verbesserbaren Ereignisse auf die Zahl der Fälle, gegeben: Eine höhere Grundhäufigkeit der interessierenden Ereignisse, z. B. 100 statt 50 Ereignisse je 1.000 Indikatorfälle, schlägt sich (unter

Annahme inhaltlich gleichen Verbesserungspotenzials, z. B. von 1/5 der Ereignisse) sowohl auf die absolute Häufigkeit verbesserbarer Ereignisse nieder, z. B. 20 statt 10 verbesserbare Ereignisse, als auch auf die relative Häufigkeit in Bezug auf die Indikatorfälle (2 % vs. 1 % verbesserbare Ereignisse). Ob eine Schwelle von 10 Ereignissen (absolut) oder 1 % der Indikatorfälle (relativ) verwendet wird, ändert die Bewertung nicht.

Berücksichtigung von Qualitätszielen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde angenommen, die Prüfung der Indikatoren durch das IQTIG berücksichtige nicht, ob vorgegebene Qualitätsziele durch die Indikatoren erreicht werden könnten und erreicht wurden (KBV, S. 3 f.; KZBV, S. 7; PatV, S. 28). Diese Qualitätsziele seien in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL konkret benannt (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG berücksichtigt das Erreichen der Qualitätsziele bei Eignungsprüfung explizit. Maßgeblich für die Beurteilung ist, ob die Qualitätsziele *erreicht sind* (Bestandsaufnahme), da bei erreichten Qualitätszielen auf weitere Maßnahmen und Prüfungen verzichtet werden kann und umgekehrt bei nicht erreichten Qualitätszielen weiterhin Möglichkeiten zur Verbesserung bestehen. Das IQTIG verwendet dafür das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Mit diesem Eignungskriterium wird beurteilt, inwieweit die angestrebten Versorgungsergebnisse für die Patientinnen und Patienten zum aktuellen Zeitpunkt erreicht sind.

Unter Prüfung der Zielerreichung könnte auch die Prüfung verstanden werden, ob die eingesetzten Maßnahmen ihre intendierte Funktion erfüllt haben, d. h., ob die Ergebnisse *durch die Qualitätsmessung und QS-Maßnahmen herbeigeführt* wurden (Kausalitätsprüfung) und nicht auf anderen Gründen beruhen. Dazu müsste beurteilt werden, ob der historische Verlauf der Ergebnisse auf die Wirkung der QS-Maßnahme zurückgeht. Für die Entscheidung über die Fortführung der Qualitätsmessung ist jedoch in erster Linie nicht bedeutsam, ob die bisher eingesetzten QS-Maßnahmen wirksam waren, sondern ob die Qualitätsziele schon erreicht wurden und ob die Ergebnisse der Messung für mindestens eine potenziell wirksame Maßnahme verwendet werden können. Letzteres wird durch das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss“ untersucht.

Die DeQS-RL gibt die Qualitätsziele der QS-Verfahren lediglich in Form indikatorenübergreifender Ziele an (z. B. „Verbesserung der Indikationsstellung“, „Verringerung der Komplikationsrate“, „Verbesserung der Patientenorientierung bezüglich Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung“), nennt aber keine konkreten Zielwerte für die angestrebten Qualitätsergebnisse. Das IQTIG nimmt daher eine Einschätzung vor, welches Ausmaß der Versorgungsqualität voraussichtlich erreichbar ist, und berücksichtigt dieses bei der Beurteilung der Zielerreichung.

Deckeneffekt

In zwei Stellungnahmen wurde die Auffassung geäußert, das Vorliegen von Deckeneffekten sei bei der Prüfung der Indikatoren nicht berücksichtigt (KBV, S. 5; KZBV, S. 4, 7).

IQTIG: Deckeneffekte berücksichtigt das IQTIG durch die Kennzahlen zum Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Unter „Deckeneffekt“ eines Messverfahrens wird die Beobachtung verstanden, dass die Messergebnisse nur eine geringe Varianz aufweisen und nahe am Ende der Skala liegen. Bei Qualitätsindikatoren kann demnach von einem Deckeneffekt gesprochen werden, wenn viele Leistungserbringer eine hohe Qualität erreichen und sich nur wenig voneinander unterscheiden. Eine hohe Qualität und eine geringe Varianz zwischen den Leistungserbringern ist durch niedrigere Werte bei den drei Kennzahlen zum Potenzial zur Verbesserung gekennzeichnet und wird somit bei der Beurteilung berücksichtigt.

Zeitverlauf

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, bei der Prüfung des Potenzials zur Verbesserung auch den Zeitverlauf der Indikatorergebnisse zu berücksichtigen (KBV, S. 5; KZBV, S. 4).

IQTIG: Der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen trifft eine Aussage über den historischen Verlauf der Qualitätsentwicklung, erlaubt aber keine Prognose, wie viel in Bezug auf das Qualitätsziel noch erreicht werden kann. Eine Interpolation des historischen Verlaufs auf die zukünftige Entwicklung ist insbesondere deswegen nicht sinnvoll, weil jede Interpolation von einer Konstanz der jeweiligen Rahmenbedingungen ausgeht, aber im Kontext der Qualitätssicherung eine wesentliche Rahmenbedingung, nämlich die Versorgungsqualität der Leistungserbringer, gerade nicht als konstant angenommen wird. Das zum Prüfzeitpunkt gegebene Potenzial zur Verbesserung der Versorgung beurteilt das IQTIG daher anhand des aktuellen Stands der Qualitätsergebnisse.

Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angenommen, die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren der Landesarbeitsgemeinschaften mit den Leistungserbringern würden bei der Prüfung der Qualitätsdefizite nicht berücksichtigt (KBV, S. 3).

IQTIG: Die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern gehen über zwei Eignungskriterien in die Prüfung der Indikatoren ein. Erstens wird die Häufigkeit der festgestellten Qualitätsdefizite über die Kennzahl 3 zum Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ berücksichtigt. Zweitens wird bei der Prüfung der Validität der Messung untersucht, inwieweit die statistische Klassifikation der Indikator-

ergebnisse und die Klassifikation im Stellungnahmeverfahren übereinstimmen (Kennzahl 5 zu diesem Eignungskriterium) und ob sich daraus Hinweise auf Einschränkungen der Validität des Indikators ergeben. Bei der Auftragsbearbeitung wurden insbesondere auch Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zu dieser Frage eingeholt und berücksichtigt.

1.7 Zugrunde liegende Leitlinien und Evidenz

Auswahl berücksichtigter Leitlinien

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass das IQTIG Mindestanforderungen an die Qualität von Leitlinien stellt, die es mithilfe des AGREE-II-Instruments bewertet (BÄK, S. 8; DGTHG, S. 4).

In zwei Stellungnahmen wurde kritisiert, dass das IQTIG die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) nicht verwendet hat, um die Evidenz eines Indikators zu rechtfertigen (DGK, S. 2; BÄK, S. 8 f.). Diese Leitlinien stellten für die Indikationsstellung zu Herzschrittmachern und Defibrillatoren in Deutschland bei Nichtvorliegen deutscher Leitlinien den „Handlungsmaßstab“ dar (BÄK, S. 8 f.; DGTHG, S. 1). Wenn sich das IQTIG stattdessen auf die höherwertigen amerikanischen Leitlinien beziehe, könne nicht ausgeschlossen werden, dass ein Krankenhaus auffällig werde, das sich nach den ESC-Leitlinien richtet (DGK, S. 9). Es bestehe die Gefahr, dass die Qualitätssicherung andere Leitlinien zugrunde legt als die klinische Versorgung (BÄK, S. 8f.). Dass das IQTIG andere Leitlinien mit höherer Evidenz heranziehe, ändere nichts an der Grundlage der Indikationsstellung in der deutschen Versorgungspraxis auf Basis der Empfehlungen der DGK bzw. ESC, da auch deutsche Experten an der Erstellung der Leitlinien der ESC beteiligt seien (DGTHG, S. 1, 4). Zwar seien die Empfehlungen weitgehend deckungsgleich, jedoch würden manche Empfehlungen in Europa anders bewertet (DGTHG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG erfüllt bei seiner Arbeit die maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften (§ 137a Abs. 5 SGB V). Daher ist es den Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) verpflichtet und berücksichtigt anerkannte Maßstäbe zur Bewertung von Leitlinien und Studien. Das IQTIG hat sich für die Bearbeitung der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren dafür entschieden, die Evidenzanforderungen an die Indikatoren hoch anzusetzen, um – wie in der Beauftragung gefordert – zu einer Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses beizutragen. Der Nutzen eines Indikators ist dabei umso höher, je stärker der Zusammenhang zwischen einem mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist (siehe Kapitel 2 im Abschlussbericht). Um dies zu gewährleisten, sollten nur Belege aus hochwertiger Evidenz (bzw. Hinweise aus prospektiven Kohortenstudien mit

niedrigem Verzerrungspotenzial in Kombination mit der Prüfung der Vertrauenswürdigkeit durch das Expertengremium) zur Beurteilung dieses Eignungskriteriums herangezogen werden.

Die Leitlinien der ESC werden zwar in Deutschland im Versorgungsalltag verwendet – dies spiegeln auch die Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium auf Bundesebene wider. Jedoch sind die Methoden der ESC sehr intransparent v. a. bei der Evidenzbasierung und erreichen so bei der Domäne „3 Rigour of Development“ des AGREE-II-Instruments weniger als 50 % der maximal erreichbaren Punktzahl.

Durch die in den Stellungnahmen geschilderte Zusammenarbeit der DGK mit der ESC wäre eine positive Einflussnahme der DGK auf eine transparentere Beschreibung der ESC-Leitlinienmethodik – insbesondere der Evidenzbasierung – wünschenswert. So könnte zukünftig die Stellung der ESC-Leitlinien in der Qualitätssicherung bzw. der EbM deutlich erhöht werden.

Widersprüche zwischen verschiedenen Empfehlungen konnten trotz Ausschluss von Leitlinien minderer Qualität jedoch identifiziert und berücksichtigt werden: So wurden Empfehlungen aus Leitlinien, die die gestellten Anforderungen nicht erfüllten, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft. Im Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* sollen bei der anvisierten Verfahrenspflege zur Überarbeitung der Indikatoren ebenfalls Widersprüche zwischen hochwertigen Leitlinien und den ESC-Leitlinien vermieden werden.

Das IQTIG hat daher neben einzelnen Klarstellungen im Kapitel 2 im Abschlussbericht ergänzt, dass geprüft wurde, ob Widersprüche zwischen hochwertigen und im Versorgungskontext etablierten Leitlinien bestehen und ggf. vermieden werden.

Das IQTIG definiert jedoch die Höhe der Anforderungen an die Evidenz nicht grundsätzlich, sondern projektspezifisch. Es behält sich daher vor, in anderen Beauftragungen bzw. bei anderen Fragestellungen – wie es auch in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben ist (IQTIG 2022b: 59) –, z. B. beim vorgeschlagenen Folgeprojekt zur Indikationsstellung und zur Entwicklung von Sozialdatenindikatoren im Verfahren *QS HSMDEF*, andere, ggf. niedrigere Evidenzanforderungen zu stellen. Dies könnte im Einzelfall zu einer Berücksichtigung von ESC-Leitlinien führen.

Verwendung von S2k-Leitlinien

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass das IQTIG keine S2k-Leitlinien zugrunde lege (GKV-SV, S. 7). Auch in S3-Leitlinien könne bei starken Empfehlungen nur ein geringes Level of Evidence zugrunde liegen. Das IQTIG müsse ersichtlich machen, welches Level of Evidence es zugrunde legt (GKV-SV, S. 7, 14; PatV, S. 15). Die stellungnehmende Organisation bittet das IQTIG, seine Einschätzung zu S2k-Leitlinien zu prüfen (GKV-SV, S. 7). Die „Legitimation für die Umsetzung“ werde für S2k-Leitlinien als höher angesehen als für S2e-Leitlinien (GKV-SV, S. 7, 14, 16; PatV, S. 15).

Nach Auffassung einer stellungnehmenden Organisation bedeute Qualitätssicherung „auch Risikoabwehr [...], bei der nicht der Goldstandard der evidenzbasierten Medizin verlangt werden“ könne (PatV, S. 49 f.). Eine „hinreichende Wahrscheinlichkeit“ für den Nutzen des Indikators zur Risikoreduktion reiche aus (PatV, S. 49 f.)

IQTIG: Um, wie in Abschnitt 1.1 des Berichts angeführt, den eindeutigen Nutzen eines Qualitätsindikators festzustellen (hier: Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal), sollten ausgehend vom EbM-Gedanken v. a. eindeutige Belege (hochwertige Evidenz) eine hohe Ergebnissicherheit bei der Nutzen-Einschätzung liefern. Diese Evidenz sollte dabei mit möglichst objektiven wissenschaftlichen Methoden erhoben werden. Daher wurden für die vorliegende Indikatorprüfung (Leitfrage 1, siehe Abschnitt 2.3.2 des Abschlussberichts) nur starke evidenzbasierte Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien verwendet.

Inwiefern Leitlinien für die Umsetzung legitimiert sind, spielt bei der Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz und bei der Nutzenbeurteilung eines Qualitätsindikators keine Rolle.

Widersprüche zwischen verschiedenen Empfehlungen konnten trotz Ausschluss von Leitlinien minderer Qualität jedoch identifiziert und berücksichtigt werden: So wurden Empfehlungen aus Leitlinien, die die gestellten Anforderungen nicht erfüllten, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft.

Das IQTIG hat daher neben einzelnen Klarstellungen im Kapitel 2 und bei den Indikatoren 54020 und 54021 (Validität der Messung) den Abschlussbericht nicht geändert.

Das IQTIG behält sich jedoch vor, in anderen Beauftragungen – wie es auch in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben ist (IQTIG 2022b: 59) –, z. B. beim vorgeschlagenen Folgeprojekt zur Indikationsstellung und zur Entwicklung von Sozialdatenindikatoren im Verfahren QS HSMDEF, andere, ggf. geringere Evidenzanforderungen zu stellen. Dies könnte im Einzelfall zu einer Berücksichtigung von S2k-Leitlinien führen.

Verwendung von Expertenkonsens

Zwei stellungnehmende Organisationen waren der Auffassung, dass wenn Expertenconsens vom IQTIG nicht als ausreichende Evidenzgrundlage gewertet werde, auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien mit jedoch niedrigen Evidenzlevel nicht eingeschlossen werden könnten (GKV-SV, S. 14; PatV, S. 15). Dies hätte zur Folge, dass große Teile der Versorgung nicht qualitätsgesichert werden könnten (GKV-SV, S. 14; PatV, S. 15). Eine stellungnehmende Organisation schlug dem IQTIG vor, bei Bedarf im Sinne der „bestverfügbaren Evidenz“ auf „methodisch hochwertig zustande gekommene Expertenconsense“ zurückzugreifen (PatV, S. 47 f.). Das IQTIG solle nicht „auf die Weiterentwicklung hochwertiger Leitlinien warten, sondern in seinen eigenen, multiprofessionell zusammengesetzten Expertengremien die Kompetenz beteiligter Fachgesellschaften und Leitlinien-Autoren nutzen, um Leitlinien-Entwicklungen sowohl voranzubringen als auch frühzeitig erwartbare Leitlinien-Weiterentwicklungen im Rahmen seiner regelmäßigen Verfahrenspflege zu berücksichtigen“ (PatV, S. 47 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat an die Prüfung der Indikatoren im Rahmen des vorliegenden Berichts in Zusammenhang mit dem Eignungskriterium „Zusammenhang einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ hohe Evidenzanforderungen gestellt: So wurden nur hochwertige Leitlinien (S3 und S2e), nur starke und evidenzbasierte Empfehlungen verwendet. Ziel war eine „strenge“ Prüfung der Eignung, damit am Ende nur Indikatoren weitergeführt werden, für die hochwertige Evidenz und damit ein eindeutiger objektiver Nutzenbeleg vorliegt. Absehbare Weiterentwicklungen von Leitlinien wurden berücksichtigt.

Grundsätzlich können im Rahmen von anderen Beauftragungen Expertenconsense Qualitätsindikatoren begründen. In solchen Fällen muss jedoch klargestellt werden, dass diese Qualitätsindikatoren dann nicht als evidenzbasiert zu bezeichnen sind.

1.8 Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Verschiedene Stellungnahmen bemängelten die Tatsache, dass eine vollständige Prüfung der Abbildbarkeit der Indikatoren mittels Sozialdaten mit der vorliegenden Bearbeitung nicht abgeschlossen wurde (DKG, S. 16; KBV, S. 4-6; KZBV, S. 10).

IQTIG: Eine vollständige Durchführung der Prüfung einer Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen sieht das IQTIG nicht im Auftrag formuliert. Es wird lediglich thematisiert, „ob die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können“ sowie dass „die Vorgaben und Möglichkeiten

des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten“ sind (G-BA 2022a: 1). Darüber hinaus wurden entsprechende Entwicklungen bislang immer explizit beauftragt (vgl. z. B. die „Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung* (QS HGV) und *Knieendoprothesenversorgung* (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b). Eine ausführliche Bearbeitung ist dabei auch unbedingt nötig, um sicherstellen zu können, dass die Sozialdaten bei den Krankenkassen entsprechende qualitätsrelevante Inhalte auch sicher mit ausreichender Qualität abbilden. Hierzu verweist das IQTIG auch auf die Stellungnahmen der DGTHG (S. 3) sowie auch des GKV-SV (S. 25 f.). Die Empfehlung der Umstellung auf Sozialdaten ist deshalb erst nach einer umfassenden Prüfung der Abbildbarkeit qualitätsrelevanter Inhalte durch Sozialdaten möglich.

In einer Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass eine „Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nur dann sinnvoll ist, wenn dort Daten erhoben werden, die nicht bereits bei den Leistungserbringern vorliegen“ (GKV-SV, S. 26).

IQTIG: Dies ist dem IQTIG bekannt und wird berücksichtigt. So wurden bereits vor Jahren in die QS-Verfahren zur Dekubitusprophylaxe wie auch zu Cholezystektomien Datenfelder über QS-Bögen abgefragt, die sich auf stationäre Abrechnungsdatenfelder beziehen. Darüber hinaus werden beispielsweise im Verfahren QS PCI derzeit Abrechnungsdiagnosen abgefragt, um eine Risikoadjustierung anhand von stationären Abrechnungsdaten durchzuführen.

2 Ergebnisse und Empfehlungen

2.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde der Wunsch nach einem konkreten Zeitplan für die Umsetzung der Empfehlungen geäußert (BÄK, S. 21; DKG, S. 15; GKV-SV, S. 4 f.).

IQTIG: Die Erstellung eines Zeitplans war nicht Bestandteil der Beauftragung und ist daher im Abschlussbericht nicht enthalten. Das IQTIG strebt eine möglichst zeitnahe Umsetzung seiner Empfehlungen an. Dies trifft vor allem auf eine rasche Anpassung der Spezifikationsempfehlungen zu.

2.2 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*

Zum Umgang mit Verbringungsleistungen wurde von einer stellungnehmenden Organisation daraufhin gewiesen, dass deutlich werde, dass es sich nicht um vernachlässigbare Fallzahlen handle und sich damit einhergehend an verschiedenen Stellen ein hoher Ressourcenaufwand zur Sachverhaltsaufklärung ergebe (DKG, S. 15 f.).

IQTIG: Eine Überprüfung der Aufwände, die im Rahmen der Dokumentationen von Verbringungsleistungen entstehen, war nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung. Das IQTIG verweist diesbezüglich auf die laufenden Beratungen im G-BA zu der Thematik.

In Bezug auf die Patientenbefragung PCI wurde von einer stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass nachvollzogen werden könne, dass die 19 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung noch nicht Teil der Überprüfung waren, gleichwohl aber Aufwände im System entstehen, die kritisch geprüft werden sollten. Ebenso sollte kritisch geprüft werden, ob die vergleichsweise hohe Anzahl an Qualitätsindikatoren für die Patientenbefragung tatsächlich benötigt wird (DKG, S. 16).

IQTIG: Eine Eignungsprüfung der auf Patientenbefragungen basierenden Qualitätsindikatoren ist nicht notwendig, da die Indikatoren durch das IQTIG gemäß den Eignungskriterien entwickelt wurden. Im Vergleich zu Indikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren, gehen die Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen mit eher geringem Aufwand einher, da vergleichsweise wenige Datenfelder durch die Leistungserbringer zu dokumentieren sind. Die Indikatoren der Patientenbefragung PCI adressieren alle patientenrelevanten Merkmale, für die in der Entwicklungsphase Verbesserungspotenzial

identifiziert wurde. Damit weisen die Indikatoren gemäß der Methodik zur Aufwand-Nutzen-Abwägung einen potenziellen Nutzen auf.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass in der Gesamtschau ein Indikatorenset (inkl. der zur Überarbeitung / zum Pausieren empfohlenen Indikatoren) bestehend aus 12 Qualitätsindikatoren zzgl. der Indikatoren aus der Patientenbefragung empfohlen werde. Dieser Umfang erscheine für eine Bewertung aller einzelnen Qualitätsindikatoren im Rahmen eines substantziellen Stellungnahmeverfahrens praktisch kaum umsetzbar. Vor diesem Hintergrund sollte das IQTIG bei seiner Gesamtbewertung auch darauf eingehen bzw. Empfehlungen geben, wie das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden kann (GKV-SV, S. 18 f.).

IQTIG: Die mit dem Auftrag adressierte Überprüfung der Indikatorensets umfasste nicht die Entwicklung von Empfehlungen zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Diesbezüglich verweist das IQTIG auf die erwartete Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens.

Zusätzlich zur Auslösung von Qualitätsfördermaßnahmen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bieten die Indikatorergebnisse den Leistungserbringern die Möglichkeit, ihre Versorgungsqualität selbst einzuschätzen und eigenständig durch geeignete Maßnahmen des Qualitätsmanagements zu verbessern.

Vonseiten einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde beschrieben, dass im Verfahren QS PCI z. B. die Prozessindikatoren zum Dosis-Flächenprodukt, zur Kontrastmittelmenge und zur Door-to-balloon-Zeit schon seit vielen Jahren erfolgreich in der datenbasierten Qualitätssicherung eingesetzt werden und diese nun ausgesetzt und ausschließlich auf Basis von Routinedaten weiter erhoben werden sollen. Dazu merkte sie an, dass bisher keine belastbaren Erfahrungen hinsichtlich der Aussagekraft von allein sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren vorliegen würden und es zielführender wäre, die drei einzelnen Indikatoren zu einem Indikator zusammenzufassen (PatV, S. 31 f.).

IQTIG: Die im Rahmen der Beauftragung stattgefundenene Eignungsprüfung der Indikatoren erfolgte indikatorbezogen. Indikatoren, für die festgestellt wurde, dass ein Eignungskriterium nicht erfüllt oder nicht ausreichend erfüllt wurde, wurden zur Aussetzung oder zum Pausieren und Überarbeiten empfohlen. Die Aussage, dass die Prozessindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, zur Kontrastmittelmenge und zur Door-to-balloon-Zeit ausgesetzt und ausschließlich auf Basis von Routinedaten weiter erhoben werden sollen, ist so nicht zutreffend. Für die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt empfiehlt das IQTIG die Abschaffung unabhängig von der konkreten Eignung der Indikatoren aufgrund anderweitig bestehender verpflichtender QS-Aktivitäten. Für die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge konnte der Zusammenhang mit einem unmittelbar

patientenrelevanten Merkmal nicht nachgewiesen werden. Gleichzeitig wurde jedoch Potenzial für eine Überarbeitung bzw. Neuausrichtung dieser Indikatoren festgestellt, sodass das IQTIG empfiehlt, diese Indikatoren zu pausieren und zu überarbeiten. Für die Indikatoren zur Door-to-balloon-Zeit empfiehlt das IQTIG die Weiterführung (QI 56003) bzw. die Umwandlung in ein Auffälligkeitskriterium (QI 56004). Die ausschließliche Erhebung auf Basis von Routinedaten hat das IQTIG für keinen Indikator empfohlen. Durch die Zusammenfassung der Indikatoren wäre auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da weiterhin alle Datenfelder aus den einzelnen Indikatoren erhoben werden müssten.

Außerdem wies eine stellungnehmende Organisation daraufhin, dass für die Qualitätsindikatoren, die sowohl auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen als auch auf Basis der fallbezogenen Dokumentation berechnet werden, Empfehlungen dazu fehlen würden, inwieweit diese Indikatoren zur Aufwandsreduktion auch ausschließlich auf Basis von Sozialdaten berechnet werden können (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussbericht die fehlenden Informationen ergänzt (siehe Abschnitte 3.13 und 3.16 bis 3.20).

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei die beauftragte Prüfung, ob das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz mit der Veröffentlichung von Ergebnissen der empfohlenen Indikatoren erreicht werden kann, nur für die Indikatoren der Verfahren QS HSMDEF und QS KEP, aber nicht für das Verfahren QS PCI erfolgt (KBV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussbericht jeweils unter dem Eignungskriterium „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ die Einschätzungen ergänzt (siehe Abschnitte 3.2 bis 3.20).

2.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*

Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie (ID 56000)

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei schwer nachvollziehbar, wie das IQTIG zu seiner Gesamteinschätzung komme. So werde bei der Überprüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals (Schritt A) beim Indikator 56000 keine geeignete Operationalisierung festgestellt und das Potenzial zur Verbesserung sei nicht beurteilbar. In der Gesamtschau hingegen wird die Operationalisierung als geeignet beurteilt (KBV, S. 7).

IQTIG: Die Operationalisierung dieses Indikators ist in der Gesamtschau derzeit zwar nicht geeignet, wird aber voraussichtlich dann geeignet sein, wenn der Indikator umfassend überarbeitet wurde, um die Validität zu verbessern.

Darüber hinaus nahm eine stellungnehmende Organisation darauf Bezug, dass das IQTIG für diesen Indikator ein nicht beurteilbares Potenzial zur Verbesserung, eine mangelnde Operationalisierung des Qualitätsmerkmals, eine geringe Validität der Messung bei einem hohen Aufwand für die Leistungserbringer feststellt und empfiehlt, ihn auszusetzen und zu überarbeiten. Sie begrüßt die kritische Auseinandersetzung des IQTIG mit diesem Indikator und empfiehlt im Weiteren zu prüfen, ob dieser Indikator so überarbeitet werden kann, dass er tatsächlich ein Qualitätsdefizit detektiert. Hierbei sei zu beachten, dass es in relevantem Umfang Patientinnen und Patienten mit falsch negativen objektiven Ischämiezeichen gebe und dass aus diesem Grund Patientinnen und Patienten bei anhaltenden Symptomen fachlich korrekt trotzdem eine Koronarangiographie erhalten würden. Für den Fall, dass dieser Sachverhalt nicht auf geeignete Weise operationalisiert werden kann, empfiehlt sie, diesen Indikator - anders als vom IQTIG empfohlen - aufzuheben, um unnötige Stellungnahmeverfahren und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden (KBV, S. 8 f.).

IQTIG: Das IQTIG geht grundsätzlich davon aus, dass die Validität des Indikators durch entsprechende Anpassungen am Indikator bzw. an der Erhebung verbessert werden kann. Gleichwohl kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich im Rahmen der späteren Umsetzung Hemmnisse ergeben, die ggf. nur zu einer teilweisen oder auch zu einer ausbleibenden Verbesserung der Validität führen.

Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund (ID 56001)

Drei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die Abschaffungsempfehlung für den Indikator nicht konsistent mit den methodischen Regeln des IQTIG sei, da bei „geringer“ Validität die Empfehlung zum „Pausieren und Messeigenschaften verbessern“ resultieren sollte. Auch sei nicht nachvollziehbar, warum bei einem Indikator eine geringe Validität zum Aussetzen und Überarbeiten, bei einem anderen Indikator jedoch zur Aufhebung führe (vgl. QI 56000 und 56001 in Tabelle „Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“). Eine Begründung für diese unterschiedliche Entscheidung finde sich auch nicht in der ausführlicheren Beschreibung zu den einzelnen Indikatorempfehlungen (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 6; KBV, S. 8).

Darüber hinaus wies eine stellungnehmende Organisation daraufhin, dass eine Abwägung zwischen den Indikatoren 56000 und 56001 erfolgt sei, mit dem Ergebnis, dass ein Indikator zur Indikationsstellung (hier QI 56000) reiche. Sie merkte außerdem an, dass der abzuschaffende Indikator 56001 wegen besserer Praktikabilität im direkten Kriterienvergleich sogar etwas besser ausfalle als der weiterzuführende Indikator 56000. Vor

diesem Hintergrund wurde die Frage aufgeworfen, ob die Auswahl eines aus mehreren Indikatoren zum gleichen Qualitätsaspekt nicht grundsätzlich ein eigenes Prüfkriterium bei der Überarbeitung der Indikatorensätze darstellen sollte (BÄK, S. 5).

IQTIG: Gemäß IQTIG-Methodik kann bei geringer Validität die Empfehlung zum Pausieren und Überarbeiten oder zur Abschaffung gegeben werden (siehe Abschnitt 2.7 des Abschlussberichts). Für beide Indikatoren (56000 und 56001) wurde im Rahmen der Eignungsprüfung eine geringe Validität festgestellt. Dabei zeigte sich für den Indikator 56001, dass das Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes keinen geeigneten Surrogatparameter zur Beurteilung der Qualität der Indikationsstellung darstellt, weshalb die Abschaffung dieses Indikators empfohlen wurde. Für den Indikator 56000 wurde zwar ebenso eine geringe Validität festgestellt, allerdings mit dem Unterschied, dass die Validität als verbesserbar eingestuft wurde, sodass für diesen Indikator das Pausieren und Überarbeiten empfohlen wurde.

Im Weiteren empfahl eine stellungnehmende Organisation statt der Abschaffung das Pausieren und Überarbeiten des Indikators. Die Fortführung des Indikators sei aus ihrer Sicht nötig, da die Indikationsstellung aktuell nur anhand von QS-Daten überprüft werden könne (PatV, S. 33).

IQTIG: Die Überprüfung ergab, dass der Indikator zur Beurteilung der Qualität der Indikationsstellung nicht geeignet ist und damit auch eine Überarbeitung nicht zielführend bzw. gemäß IQTIG-Methodik nicht gerechtfertigt ist.

Darüber hinaus merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ nicht geprüft wurde, weshalb aus ihrer Sicht kein kongruentes Vorgehen vorliege (KBV, S. 8).

IQTIG: Der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ wurde nicht geprüft, da für diesen Indikator bereits bei einem anderen Eignungskriterium (hier: Validität) eine Bedingung vorliegt, die die Aussetzung des Indikators begründet.

„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (ID 56003)

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die Indikatoren 56003, 56004, 56014 und 56022 die Versorgung von Herzinfarktpatientinnen und -patienten adressieren, welche ausschließlich im stationären Setting und nicht ambulant stattfinden. Sie regte an, diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, indem diese Indikatoren in der Indikatorliste als rein stationäre Indikatoren ausgewiesen werden und dies auch in den Er-

gebnisdarstellungen berücksichtigt und dargestellt werde. Die Problematik, dass stationäre Leistungen von vertragsärztlichen Praxiskliniken oder Belegärztinnen und Belegärzten fälschlicherweise als komplikationsbehaftete ambulante Leistungen dargestellt werden, müsse durch eine Überarbeitung gelöst werden. Unnötige Stellungnahmeverfahren und fehlerhafte Ergebnisveröffentlichungen müssen aus ihrer Sicht vermieden werden (KBV, S. 8).

Darüber hinaus stimmen zwei stellungnehmenden Organisationen der Empfehlung des IQTIG zu diesem Indikator ausdrücklich zu (PatV, S. 33; KBV, S. 9), eine stellungnehmende Organisation führt zusätzlich aus, dass die Überarbeitung des Indikators mit Ausschluss von Patientinnen und Patienten im Schock und mit Berücksichtigung des „Z. n. Reanimation“ in der Risikoadjustierung nachvollziehbar fachlich begründet sei und ihrerseits unterstützt werde (KBV, S. 9).

IQTIG: Die Beauftragung und Eignungsprüfung der Indikatoren schloss nicht die Frage mit ein, auf welchen Versorgungsbereich bzw. Sektor sich ein Indikator bzw. ein Indikatorergebnis bezieht oder beziehen sollte. Vor diesem Hintergrund muss die adressierte Empfehlung nachgelagert im Rahmen der Durchführung der QS-Verfahren geprüft und erörtert werden. Dies gilt analog auch für die Indikatoren 56004, 56014 und 56022.

„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt (ID 56004)

Nach Einschätzung von drei stellungnehmenden Organisationen handelt es sich bei dem Indikator um eine klassische Kennzahl der Datenvalidität. Daher sollte sie als Auffälligkeitskriterium in der Datenvalidierung und nicht als Qualitätsindikator verwendet werden (BÄK, S. 5; KBV, S. 8; PatV, S. 33). Eine der drei stellungnehmenden Organisationen merkte an, dass jedoch eine Abwägung zur Vermeidung unnötiger Dokumentationsaufwände erfolgen und der QI daraufhin ggf. aufgehoben werden sollte (KBV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG konnte die Argumentation nachvollziehen und empfiehlt nun im Abschlussbericht (siehe Abschnitt 3.5) die Umwandlung des Indikators in ein Auffälligkeitskriterium.

Eine Zusammenführung mit dem Indikator 56003 sollte nach Ansicht einer stellungnehmenden Organisation nicht angestrebt werden, da dann nicht mehr nachvollzogen werden könne, auf welchen Kontext sich eine rechnerische Auffälligkeit beziehe (KBV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG spricht sich gegen eine Zusammenführung der Indikatoren 56003 und 56004 aus, da – wie im Bericht dargelegt – das Indikatorergebnis nicht mehr eindeutig interpretiert werden könnte. Für den Indikator 56004 wird die Umwandlung in ein Auffälligkeitskriterium empfohlen, da in aller Regel Dokumentationsfehler ursächlich für die rechnerischen Auffälligkeiten sind (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.5).

Indikatorengruppe zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 56005–56008)

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass für die drei Indikatoren zum Strahlenschutz ein in der Summe positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis festgestellt werde. Dennoch breche das IQTIG mit der eigentlichen Systematik seines Weiterentwicklungskonzepts und führe den Aspekt der doppelten Datenerhebung bzw. der inhaltlichen Überschneidung von Indikatoren der datengestützten Qualitätssicherung mit Qualitätssicherungsregelungen außerhalb des SGB V als zusätzliches K.-o.-Kriterium ein. Gleiches gelte analog für das Verfahren QS HSMDEF. Als Konsequenz würden sich zwei zu treffende Entscheidungen ergeben:

- a. Das IQTIG sollte prüfen, ob eine doppelte Datenerhebung als grundsätzliches Bewertungskriterium der datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL zu ergänzen ist.
- b. Der G-BA sollte entscheiden, ob Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes, die bereits der Überwachung durch Regelungen und Maßnahmen nach Strahlenschutzrecht unterliegen, grundsätzlich aus der datengestützten Qualitätssicherung auszuklammern sind oder nicht (BÄK, S. 6).

IQTIG:

- a. Die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt wurde nicht aufgrund der doppelten Datenerhebung ausgesprochen. Maßgeblich für die Empfehlung war das Vorhandensein externer verpflichtenden QS-Regelungen zum selben Qualitätsmerkmal.
- b. Da sich der Hinweis an den G-BA richtet, verzichtet das IQTIG auf eine Würdigung.

Es wird von einer stellungnehmenden Organisation der Hinweis gegeben, dass sich die im Zwischenbericht beschriebenen ärztlichen Stellen nicht in allen Bundesländern bei den Landesärztekammern befinden würden. In Bayern sei die Ärztliche Stelle bei der dortigen Kassenärztlichen Vereinigung und in Hessen beim TÜV Süd angesiedelt (BÄK, S. 6).

IQTIG: Es wurde eine Korrektur im Abschlussbericht vorgenommen.

Eine weitere stellungnehmende Organisation bat, die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt noch einmal zu prüfen. Die Begründung zur Abschaffung erscheine grundsätzlich stichhaltig. Da jedoch unklar sei, wie vollständig und regelmäßig die genannten gesetzlichen Anforderungen zu Prüfungen führen, sei eine weitergehende Bewertung derzeit nicht möglich. Sie führte weiter aus, dass diese Indikatoren – wie auch die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge – als Surrogat für technische Kompetenz bei der Durchführung der Prozedur angesehen werden können, weshalb noch einmal geprüft werden sollte, eine der beiden Indikatorengruppen (Dosis-Flächen-Produkt/Kontrastmittelmenge) beizubehalten (GKV-SV, S. 20). Aus Sicht einer

anderen stellungnehmenden Organisation sollten die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt unbedingt weitergeführt und ggf. die Risikoadjustierung erweitert werden. Es handele sich dabei um die Indikatoren mit einer der höchsten Trefferquoten bei rechnerischen Auffälligkeiten bezüglich der Identifikation von Qualitätsproblemen. Darüber hinaus halte sie die Zusammenfassung der Indikatoren 56005-56007 zu einem Index-Indikator für sinnvoll (PatV, S. 34).

IQTIG: Bezüglich der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ergibt sich aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes aus Sicht des IQTIG ein Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. Die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieser Indikatoren bezieht sich auf den G-BA-Beschluss vom 21. April 2022 über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (G-BA 2022a), der kurzfristige Maßnahmen zur Reduktion des Erhebungsaufwands vorsah. Es handelt sich hierbei letztlich um eine grundsätzliche Entscheidung, die unabhängig von der konkreten Eignung der Indikatoren vonseiten des G-BA zu treffen ist.

Sollte der G-BA die Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt nicht beschließen, würden die Indikatoren inkl. Risikoadjustierung entsprechend den Ergebnissen und Empfehlungen des IQTIG optimiert werden.

Die Zusammenfassung der Indikatoren 56005-56007 zu einem Index-Indikator war nicht Gegenstand der Überprüfung und ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelhaft vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben. Überdies wäre durch eine Zusammenführung auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da auch für einen Index-Indikator weiterhin alle Datenfelder aus den vormals bestehenden Einzel-Indikatoren erhoben werden müssten.

Zwei stellungnehmende Organisationen empfahlen, den Indikator 56008 („Dosis-Flächenprodukt unbekannt“) in ein Auffälligkeitskriterium umzuwandeln, da er Dokumentationsfehler adressiere und nicht die Behandlungsqualität (BÄK, S. 6; PatV, S. 34).

IQTIG: Das IQTIG konnte die Argumentation nachvollziehen und empfiehlt im Abschlussbericht (siehe Abschnitt 3.9) die Umwandlung des Indikators in ein Auffälligkeitskriterium. Sollte der G-BA jedoch die Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt beschließen, würde perspektivisch auch keine Notwendigkeit mehr bestehen, den Indikator 56008 in ein Auffälligkeitskriterium zu überführen.

Indikatorengruppe zur Kontrastmittelmenge (IDs 56009–56011)

Eine stellungnehmende Organisation empfahl, die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge unbedingt weiterzuführen und ggf. eine Risikoadjustierung einzuführen. Die Indikatoren würden ein hohes Potenzial aufweisen, Qualitätsprobleme zu identifizieren. Darüber hinaus halte sie die Zusammenfassung der Indikatoren 56009–56011 zu einem Index-Indikator für sinnvoll (PatV, S. 34 f.).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt für die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge eine Überarbeitung inkl. Pausieren. Die Zusammenfassung der Indikatoren 56009–56011 zu einem Index-Indikator war nicht Gegenstand der Überprüfung und ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelhaft vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben. Überdies wäre durch eine Zusammenführung auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da auch für einen Index-Indikator weiterhin alle Datenfelder aus den vormals bestehenden Einzel-Indikatoren erhoben werden müssten.

Des Weiteren wies eine stellungnehmende Organisation darauf hin, dass in der Übersicht nur „Pausieren“ angegeben sei, weshalb nicht nachvollziehbar sei, ob die im Text beschriebenen Überarbeitungsempfehlungen umgesetzt werden sollen bzw. welche davon. Sie merkt außerdem an, dass laut Methodenteil die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge aufgehoben werden müssten, da bereits das Qualitätsmerkmal nicht mehr geeignet ist. Unklar bleibe für sie auch, warum trotzdem Schritt B „Prüfung der Operationalisierung“ und „Prüfung der Praktikabilität“ durchgeführt wurde. Der Einschätzung folgend, dass das Qualitätsmerkmal für die Qualitätssicherung nicht mehr geeignet ist, empfiehlt sie, die Indikatoren nicht auszusetzen, sondern aufzuheben (KBV, S. 9).

IQTIG: Für die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge konnte der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht nachgewiesen werden. Gleichzeitig wurde jedoch Potenzial für eine Überarbeitung bzw. Neuausrichtung dieser Indikatoren (mit Bezug auf eine andere Patientengruppe und damit Änderung des Qualitätsmerkmals) festgestellt, sodass das IQTIG das Pausieren und Überarbeiten dieser Indikatoren empfiehlt.

Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen (ID 56012)

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die Einstufung zur Risikoadjustierung widersprüchlich sei. Im Fließtext werde die Risikoadjustierung als „nicht angemessen“, in der Tabelle bzw. Übersicht dagegen als „eingeschränkt angemessen“

eingestuft. Auch finde sich in der Tabelle nicht, dass die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen werde (BÄK, S. 7; KBV, S. 8).

IQTIG: Die Empfehlungen zur Risikoadjustierung wurden im Bericht bzw. in den Übersichten harmonisiert.

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei der Indikator noch nicht beurteilbar, da er auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werde und noch keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Identifizierung von Qualitätsdefiziten vorliegen würden (PatV, S. 35)

IQTIG: Eine Überprüfung und erste Bewertung der sozialdatenbasierten Indikatoren ist im Rahmen der Beauftragung erfolgt und aus Sicht des IQTIG auf Grundlage der verfügbaren Informationen möglich gewesen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in den Folgejahren ggf. neue Erkenntnisse zum Nutzen von sozialdatenbasierten Indikatoren gewonnen werden.

Indikatoren zum Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI (IDs 56014 und 56016)

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass die Einstufung zur Risikoadjustierung für den Indikator 56014 widersprüchlich sei. So werde in der Tabelle eine eingeschränkte Risikoadjustierung angegeben, im Text allerdings beschrieben, dass es bei diesen Indikatoren bisher noch gar keine Risikoadjustierung gebe. Auch finde sich in der Tabelle nicht, dass die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen werde (KBV, S. 8).

IQTIG: Die Empfehlungen zur Risikoadjustierung wurden im Bericht bzw. in den Übersichten harmonisiert.

Indikatorengruppe zu MACCE (IDs 56018, 56020 und 56022)

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sollte ausgeführt werden, welche Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes möglich sind. Zu den Maßnahmen sollte auch die Verbesserung der (eingeschränkt angemessenen) Risikoadjustierung gehören (BÄK, S. 8).

IQTIG: Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwands werden im Zuge der Umsetzung der Empfehlungen entwickelt. Ein Schwerpunkt wird hierbei die Überarbeitung der Risikoadjustierungsmodelle einnehmen, da von der Erhebung der Risikofaktoren der größte Dokumentationsaufwand ausgeht. Aufgrund der eingeschränkt angemessenen Risikoadjustierung besteht gleichzeitig der Bedarf, die Risikoadjustierungsmodelle inhaltlich zu überarbeiten.

Eine andere stellungnehmende Organisation bat darum zu prüfen, ob auch die beiden Indikatoren, die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlen werden, ebenfalls zur „Weiterführung und Überarbeitung“ empfohlen werden können, wie dies beim dritten MACCE-Indikator der Fall ist. Der vom IQTIG vorgebrachte Grund zum Pausieren von zwei der drei MACCE-Indikatoren (Aufwand „hoch“ statt „eher hoch“) hänge nicht mit dem Dokumentationsaufwand im einzelnen Fall, sondern nur mit der höheren Fallzahl der beiden zum Pausieren empfohlenen Indikatoren zusammen (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Die Bewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und die daraus resultierenden Empfehlungen des IQTIG erfolgen aus Public-Health-Perspektive und verwenden populationsbezogene Maße (siehe auch Abschnitt 1.6 der Würdigung). Entscheidend für das Aufwand-Nutzen-Verhältnis sind zum einen der Dokumentationsaufwand über alle Indikatorfälle und zum anderen das Potenzial zur Verbesserung über alle Indikatorfälle. Für die drei Patientengruppen der drei MACCE-Indikatoren ergeben sich dabei sehr unterschiedliche Potenziale zur Verbesserung. Bei gleichem Dokumentationsaufwand pro Fall resultiert dementsprechend je nach Indikator ein unterschiedlicher Nutzen pro Fall, und nur für die Patientengruppe mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Bei den beiden anderen MACCE-Indikatoren steht dem Dokumentationsaufwand dagegen kein hinreichender Nutzen gegenüber.

Nach Einschätzung einer weiteren stellungnehmenden Organisation seien die Indikatoren noch nicht beurteilbar, da sie auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden und noch keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Identifizierung von Qualitätsdefiziten vorliegen würden (PatV, S. 35 f.).

IQTIG: Eine Überprüfung und erste Bewertung der sozialdatenbasierten Indikatoren ist im Rahmen der Beauftragung erfolgt und aus Sicht des IQTIG auf Grundlage der verfügbaren Informationen möglich gewesen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in den Folgejahren ggf. neue Erkenntnisse zum Nutzen von sozialdatenbasierten Indikatoren gewonnen werden.

Darüber hinaus wies eine stellungnehmende Organisation darauf hin, dass bei allen drei Indikatoren die gleichen Probleme festgestellt und die gleichen Empfehlungen, wie Reduktion bzw. Optimierung der Datenfelder, Verbesserung der Validität und Anpassung der Risikoadjustierung, gegeben wurden und es nicht nachvollziehbar sei, dass das IQTIG daraus unterschiedliche Empfehlungen ableite. Der Indikator56018 solle ausgesetzt und überarbeitet, der Indikator56020 nur ausgesetzt und der Indikator 56022 weitergeführt werden (KBV, S. 10).

IQTIG: Sowohl für den Indikator56018 als auch für den Indikator56020 wurde aufgrund eines negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses die Empfehlung zum Pausieren und

Überarbeiten gegeben. Im Gegensatz dazu hat die Aufwand-Nutzen-Analyse für den Indikator 56022 ein neutrales bzw. positives Ergebnis gezeigt, sodass ein Pausieren und Überarbeiten für diesen Indikator aufgrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht erforderlich ist und die Weiterführung empfohlen wird. Die voneinander abweichenden Empfehlungen zwischen dem Indikator 56020 und dem Indikator 56018 wurden im Abschlussbericht korrigiert.

Im Weiteren sah eine stellungnehmende Organisation kritisch, dass nach Auffassung des IQTIG die über diese Indikatoren erhobenen Komplikationen durch gute Überwachung der Patientinnen und Patienten und durch eine bessere Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beeinflusst werden können. Schulung und Überwachung würden nur das frühzeitige Detektieren von Komplikationen ermöglichen, aber nicht deren Vermeidung. Lediglich ein optimiertes Prozedere zur Blutgerinnung adressiert Komplikationen, die durch den Leistungserbringer beeinflusst werden können (KBV, S. 10).

IQTIG: Nach erfolgter Prüfung und Bewertung des Hinweises wurde der entsprechende Berichtsteil angepasst.

Ferner sollte nach Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation geprüft werden, ob die festgestellten Komplikationen nicht von einem auf die Koronarangiographie oder PCI folgenden operativen Eingriff (zumeist einer Bypass-OP) herrühren. Sie empfahl, die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer noch einmal kritisch zu prüfen und, wenn diese nicht gegeben ist, die Indikatoren abzuschaffen (KBV, S. 10).

IQTIG: Da in den Indikatoren 56020 und 56022 eine innerhalb von 7 Tagen nach der Index-PCI durchgeführte Bypass-OP bereits als MACCE-Ereignis gewertet wird, ist ein nach der Bypass-OP aufgetretenes MACCE-Ereignis für die Indikatorberechnung unerheblich. Für den Indikator 56018 wird das IQTIG den Einfluss von Bypass-OPs auf das Indikatorergebnis mit dem zuständigen Expertengremium im Rahmen der Durchführung des Verfahrens beraten und sofern erforderlich Maßnahmen zur Optimierung der Validität empfehlen.

Im Weiteren merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass das IQTIG nur ein mittleres Potenzial zur Verbesserung sähe und dies ein weiteres Kriterium für eine Empfehlung zur Aufhebung dieser Indikatorengruppe wäre. Sollten diese Indikatoren beibehalten werden, sei eine Überarbeitung zu empfehlen. Es sollten nur solche Komplikationen durch diese Indikatoren erfasst werden, auf die die Ärztin oder der Arzt einen direkten Einfluss hat. Die sich daraus ergebende Reduktion des Dokumentationsaufwandes und die Reduktion der Aufwände in Stellungnahmeverfahren bei gleichzeitiger Erhöhung der Aussagekraft der Indikatoren würde die stellungnehmende Organisation begrüßen (KBV, S. 10).

IQTIG: Auf Grundlage der IQTIG-Methodik und den sich daraus ergebenden Empfehlungen wird für alle drei MACCE-Indikatoren insbesondere eine Optimierung der Validität und eine Überarbeitung der Risikoadjustierungsmodelle unter Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands empfohlen. Das festgestellte mittlere Verbesserungspotenzial für alle drei Indikatoren führt für sich betrachtet gemäß IQTIG-Methodik nicht zur Abschaffung.

Indikatorengruppe zur Sterblichkeit bei PCI (IDs 56024 und 56026)

Eine stellungnehmende Organisation bewertete die Begründung zur Abschaffung dieser Indikatoren als zu weitreichend und nicht angemessen. Sie könnte dazu führen, dass Indikatoren zur Sterblichkeit und Follow-up-Indikatoren grundsätzlich infrage zu stellen wären. Dies könnten beispielsweise die Sterblichkeitsindikatoren in den transplantationsmedizinischen Verfahren – allesamt bisher erfolgreich eingesetzte Indikatoren – betreffen. Zudem lassen sich die Informationen zur Sterblichkeit durch Krankenkassendaten gewinnen, sodass eine Abschaffung keine relevante Auswirkung auf die Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringern habe. Nach Einschätzung der stellungnehmenden Organisation sei es dringend geboten, dass die Weiterführung dieser Follow-up-Indikatoren zumindest so lange erfolge, bis das IQTIG das vollständige Konzept zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren vorgelegt hat (bislang wurde der Auftragsteil zur qualitativen Bewertung noch nicht bearbeitet). Bis dahin sollten die Indikatoren zur Sterblichkeit mindestens als Transparenzkennzahl beibehalten werden (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Aufgrund einer stark eingeschränkten Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses zum indexeingriffbringenden Leistungserbringer eignen sich die Sterblichkeitsindikatoren (30-Tage-Sterblichkeit bei PCI, 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) im Verfahren QS PCI nicht zur Weiterführung als Qualitätsindikatoren. Gleichwohl hat das IQTIG auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren für das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ eine Neubewertung vorgenommen, die dazu geführt hat, dass die Brauchbarkeit nunmehr als gegeben eingeschätzt wird, da nachvollzogen werden kann, dass die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können. Ergänzend hat das IQTIG eine Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren als Kennzahlen aufgenommen.

Im Weiteren führte eine stellungnehmende Organisation aus, dass das IQTIG für beide Sterblichkeitsindikatoren die Abschaffung empfehle, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben angesehen werden. Darüber hinaus werde die Validität als gering und die Risi-

koadjustierung als nicht angemessen eingestuft. Die Begründungen des IQTIG erscheinen teilweise nicht angemessen. Zum Kriterium Beeinflussbarkeit formuliere das IQTIG für den Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit (Seite 133):

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 nicht trennscharf zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer sehr wahrscheinlich in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen.

Eine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit kann aus Sicht der stellungnehmenden Organisation bei keinem ratenbasierten Qualitätsindikator erreicht werden. Vor allem aus diesem Grund fände auch ein Stellungnahmeverfahren statt, um diese unvermeidliche methodenimmanente Limitation zu kompensieren. Im vorliegenden Bericht stelle das IQTIG bei vielen Indikatoren eine ausreichende Zuschreibbarkeit fest, auch wenn zweifelsfrei keine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit gegeben sei (GKV-SV, S. 20).

Im Weiteren merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass der Absolutheitsanspruch an die trennscharfe Zuschreibbarkeit vom IQTIG so groß sei, dass trotz der hohen Relevanz des Indikatorinhalts im Zwischenbericht eine Abschaffung begründet werde (PatV, S. 47).

IQTIG: Eine vollständige („trennscharfe“) Zuschreibbarkeit wird von den Eignungskriterien nicht gefordert (siehe Abschnitt 1.4 der Würdigung), die möglicherweise missverständlichen Formulierungen wurden korrigiert. Für die konkreten Indikatoren im Verfahren QS PCI hat die Eignungsprüfung auf Basis der IQTIG-Methodik ergeben, dass innerhalb des QS-Verfahrens die Zuschreibbarkeit des Ereignisses „Tod“ für die Follow-up-Zeiträume „30 Tage“ und „1 Jahr“ nicht in ausreichendem Umfang vorliegt und damit eine Eignung als Qualitätsindikator derzeit für beide Sterblichkeitsindikatoren nicht gegeben ist. Bestätigt wird diese Einschätzung auch vom Expertengremium auf Bundesebene. Ebenso haben mehrere Landesarbeitsgemeinschaften zurückgemeldet, dass im Rahmen der durchgeführten Stellungnahmeverfahren eine Zuschreibbarkeit sehr häufig nicht gegeben war.

Darüber hinaus wies eine stellungnehmende Organisation darauf hin, dass das IQTIG Gründe für die geringe Validität anführe, die durch eine Risikoadjustierung erfasst werden können (z. B. kardiale Grunderkrankung, Begleiterkrankungen) (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung ist für beide Sterblichkeitsindikatoren vorgesehen. Unabhängig davon können trotz adäquater Risikoadjustierung Auffälligkeiten entstehen, die nicht prozedurbedingt sind bzw. auf andere Erkrankungen oder Ursachen zurückzuführen sind und damit zu einer Einschränkung der Validität des Indikatorergebnisses führen.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die nicht gegebene Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die nicht gegebene Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss letztlich dazu führen, dass das IQTIG generell die Sterblichkeit als Qualitätsindikator, insbesondere aber im Rahmen eines Follow-up, für ungeeignet halte. Alle der genannten Faktoren spielten für die Follow-up-Indikatoren in der Transplantationsmedizin eine noch gewichtigere Rolle, da dort die Sterblichkeit nach einem, zwei und drei Jahren erfasst wird. Aus den Berichten z. B. zum Stellungnahmeverfahren gehe allerdings recht deutlich hervor, dass das IQTIG diese Indikatoren dennoch als geeignet und nützlich für einen Einrichtungsvergleich ansieht. Die Argumentation des IQTIG werde damit widersprüchlich (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Es handelt sich im vorliegenden Fall um eine verfahrensspezifische Empfehlung, die explizit für das Verfahren QS PCI gilt. Gegebenenfalls abweichende (frühere) Empfehlungen, die das IQTIG unter anderen Rahmenbedingungen und Kenntnisständen für das Verfahren QS PCI gegeben hat, werden mit der aktuellen Empfehlung revidiert.

Nach Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation erschiene es fraglich, ob tatsächlich davon ausgegangen werden könne, dass die Sterblichkeitsindikatoren keinerlei Handlungsanschluss z. B. in Bezug auf das interne Qualitätsmanagement zulassen. Gerade die Follow-up-Informationen würden nach ihrer Einschätzung von vielen Einrichtungen nicht nur in der Herzmedizin regelmäßig genutzt werden, was sich z. B. darin ausdrücke, dass eine Vielzahl freiwilliger Register genutzt werden. Die mithilfe von Krankenkassendaten berechneten Follow-up-Indikatoren bzw. Kennzahlen können nach ihrer Einschätzung ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand bei den Einrichtungen risikoadjustiert ausgewertet und den Einrichtungen sozusagen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Das IQTIG sollte daher prüfen, ob diese Indikatoren als Kennzahlen fortgeführt werden sollten und damit zumindest das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen unterstützen können (GKV-SV, S. 22).

IQTIG: Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren hat das IQTIG für das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ eine Neubewertung vorgenommen, die dazu geführt hat, dass die Brauchbarkeit nunmehr als gegeben eingeschätzt wird, da nachvollzogen werden kann, dass die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können. Ergänzend hat das IQTIG eine Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren als Kennzahlen aufgenommen.

Eine andere stellungnehmende Organisation schlug vor, die Indikatoren als Kennzahl weiterzuführen, da sie von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten seien sowie zum Monitoring der Gesamtversorgungsqualität und als Rückmeldung an die Leistungserbringer (ohne Stellungnahmeverfahren) genutzt werden können. Das Potenzial zur Verbesserung werde immerhin als mittel eingeschätzt. Sie empfahl die Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index (PatV, S. 36).

IQTIG: Das IQTIG hat in den Abschlussbericht eine Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren als Kennzahlen aufgenommen. Die Zusammenfassung der Indikatoren zu einem Index-Indikator war nicht Gegenstand der Überprüfung und ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelmäßig vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben. Überdies wäre durch eine Zusammenführung auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da auch für einen Index-Indikator weiterhin alle Parameter aus den vormals bestehenden Einzel-Indikatoren erhoben werden müssten.

Da für beide Follow-up-Indikatoren weder eine Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem Leistungserbringer noch eine Zuschreibbarkeit zum eigentlichen Eingriff festgestellt werden konnte, seien diese Indikatoren aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation aufzuheben, um unnötige Aufwände, Fehlinterpretationen und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden (KBV, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt, die Qualitätsindikatoren abzuschaffen. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, sollen beide Indikatoren als Kennzahl weitergeführt werden.

2.4 Allgemeines zum QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*

Das grundsätzliche Ziel, den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren, wurde von den meisten stellungnehmenden Organisationen begrüßt. Bei der Bewertung der Ergebnisse und Empfehlungen des IQTIG zum Verfahren QS HSMDEF waren die stellungnehmenden Organisationen jedoch geteilter Meinung. So sahen zwei stellungnehmende Organisationen die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung von insgesamt 16 Qualitätsindikatoren überwiegend kritisch (DGTHG, S. 1; PatV, S. 36-43). Bei geringem Verbesserungspotenzial wurde z. B. eine Bildung von Indices statt einer Abschaffung der betreffenden Indikatoren befürwortet (PatV, S. 32). Eine andere stellungnehmende Organisation schätzte das verbleibende Indikatorenset dagegen als weiterhin komplex ein; es bedürfe deshalb einer Nachschärfung der Methodik zwecks weiterer Reduktion und Fokussierung (KBV, S. 11). Eine andere stellungnehmende Organisation merkte schließlich an, dass die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterführung bzw. Abschaffung von Indikatoren im Wesentlichen nachvollziehbar seien (GKV-SV, S. 23). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde die Darstellung der Empfehlungen des IQTIG in allen drei QS-Verfahren als gut strukturiert sowie anschaulich und übersichtlich bewertet (BÄK, S. 19).

IQTIG: Ziel der Überprüfung des Indikatorensets anhand der Eignungskriterien war es, die Qualitätsindikatoren zu identifizieren, die das IQTIG als weiterhin methodisch geeignet einschätzt und deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten voraussichtlich in einem positiven Verhältnis zum Erhebungsaufwand aufseiten der Leistungserbringer steht. Eine Weiterführung der Indikatoren, die diese Voraussetzungen erfüllen, hält das IQTIG für angemessen, während es eine Abschaffung (bzw. Überarbeitung) der übrigen Indikatoren empfiehlt. Für weitere Informationen hierzu sei hier auf die Würdigung des IQTIG zum methodischen Vorgehen (Kapitel 1) verwiesen.

Indikatoren mit geringem Verbesserungspotenzial empfiehlt das IQTIG auch dann abzuschaffen, wenn in anderen Auswertungsmodulen – und somit für andere Subgruppen des Patientenkollektivs – weiterhin Indikatoren zum gleichen Qualitätsmerkmal weitergeführt werden, um die durch die Qualitätssicherung entstehenden Aufwände aufseiten der Leistungserbringer im Sinne eines positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses zu begrenzen. Eine Bildung von Indices durch Zusammenfassung der Indikatoren zu den verschiedenen Subgruppen (unabhängig vom jeweiligen Verbesserungspotenzial) sind jedoch nicht geeignet, da dies das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Subgruppen mit geringem Verbesserungspotenzial nicht verbessern würde.

Zwei stellungnehmende Organisationen kritisierten, dass die Daten der externen gesetzlichen Qualitätssicherung – auch im internationalen Vergleich – derzeit zu wenig für wissenschaftliche Zwecke nutzbar seien (DGK, S. 2, 9; DGTHG, S. 1 f.). Dabei wurde auch eine vereinfachte Genehmigung zur sekundären Datennutzung angeregt (DGK, S. 9). Es wurde weiterhin darauf hingewiesen, dass in den letzten Jahren bereits mehrere Indikatoren bzw. Datenfelder abgeschafft wurden, was eine transparente Darstellung sowie einen internationalen Vergleich mit Qualitätsregistern anderer Länder erschwere. Die Qualität der Versorgung würde durch diese Register besser abgebildet werden als durch die Jahresberichte des IQTIG (DGTHG, S. 1 f.). Außerdem wurde zu bedenken gegeben, ob die Fortführung des QS-Verfahrens bei Wegfall grundlegender Daten (wie z. B. zur Indikation, Eingriffsdauer oder zu Reizschwellen) noch Sinn ergebe (DGK, S. 2). Zur Verringerung des Erhebungsaufwands wurde eine stärkere Verbreitung kompatibler Softwarelösungen (z. B. durch Einrichtung geeigneter Schnittstellen) empfohlen (DGTHG, S. 5, 10).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt das Ziel, die Ergebnisse der Qualitätssicherung auch zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen zu nutzen. Zugleich basieren die Empfehlungen des IQTIG zur Datenerfassung auf dem Grundsatz, ausschließlich Daten zu erheben, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren oder zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens benötigt werden. Eine Ergänzung der Daten der externen gesetzlichen Qualitätssicherung aus wissenschaftlicher Sicht könnte durch die Einrichtung eines Registers (z. B. eines Implantateregisters nach Implantateregistergesetz (IRegG) erfolgen. Das IQTIG befürwortet bei Einrichtung eines Implantateregisters eine Zusammenarbeit mit der externen Qualitätssicherung (IQTIG 2023). Das IQTIG befürwortet zugleich die Einrichtung von Schnittstellen zwischen verschiedenen Softwaresystemen zur Verringerung des Erhebungsaufwands; dies obliegt den jeweiligen Leistungserbringern und Softwareanbietern. Die Festlegung des Genehmigungsverfahrens zur sekundären Datennutzung obliegt dem G-BA.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Notwendigkeit einer Folgebeauftragung, um die Operationalisierung der Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erarbeiten, nicht nachvollzogen (DKG, S. 16; KBV, S. 4-6; KZBV, S. 10). Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass ausschließlich das Kapitel 4 zum Verfahren QS HSMDEF die Empfehlung nach einer solchen Folgebeauftragung enthält, und merkt an, dass „innerhalb des IQTIG ein einheitliches Vorgehen im Hinblick auf die bevorstehenden Überarbeitungsschritte abgestimmt sein“ sollte (DKG, S. 16). Eine stellungnehmende Organisation wünschte in diesem Zusammenhang eine Einschätzung des IQTIG, inwieweit das QS-Verfahren zukünftig komplett ohne händische Dokumentation weitergeführt werden kann (GKV-SV, S. 23).

Zudem wurde von einer stellungnehmenden Organisation kritisiert, dass „die beauftragte und avisierte Betrachtung und Bewertung der Übertragbarkeit des QS-Verfahrens auf den vertragsärztlichen Sektor“ fehle. Der Unterausschuss Qualitätssicherung habe zugestimmt, dass im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie zum Verfahren QS HSMDEF (IQTIG 2023) „ausschließlich die Nachsorge betrachtet werden“ könne „und keine Aussagen [...] zur sektorenübergreifenden Übertragbarkeit der Indikatoren“ getroffen würden. Diese Entscheidung habe der Unterausschuss Qualitätssicherung „auf Basis eines IQTIG-Schreibens vom 7. Dezember 2022, in dem ihm mitgeteilt wurde, dass dieser Bericht die übrigen Auftragsinhalte adressieren wird“, getroffen (KBV, S. 10 f.) Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde schließlich die Wichtigkeit des Einbezugs der ambulant erbrachten Leistungen vor dem Hintergrund der deutlichen Ambulantisierung aufgrund des neuen AOP-Katalogs hervorgehoben. Es wurde betont, dass bei fortlaufender Nichterfassung ambulanter Eingriffe ein relevanter Anteil aller Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffe nicht mehr erhoben werden würde (DGTHG, S. 3, 9).

IQTIG: Die Erläuterungen des IQTIG zu einer Folgebeauftragung, um eine Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln, sind dem Abschnitt 1.8 der Würdigung zu entnehmen. Eine zusammenfassende Einschätzung des IQTIG, inwieweit das QS-Verfahren zukünftig komplett auf Sozialdaten umgestellt werden könnte, wurde dem Abschlussbericht in Teil „Fazit und Ausblick“ hinzugefügt. Im aktuellen Indikatorenset verbleiben weiterhin Indikatoren, die nicht mittels Sozialdaten operationalisiert werden können. Des Weiteren ist es möglich, dass bei der konkreten Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftreten, die noch nicht identifiziert werden konnten.

Hinsichtlich der Prüfung auf Übertragbarkeit des Indikatorensets auf den ambulanten Sektor weist das IQTIG darauf hin, dass das Schreiben des IQTIG vom 30. November 2022 zur Weiterentwicklungsstudie, das im Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. Dezember 2022 beraten worden ist, ausschließlich die folgenden Punkte adressierte:

- Eignungsprüfung bestehender Indikatoren
- Prüfung der Datenquelle Sozialdaten und
- Prüfung von Patientenstichproben

Daher bezog sich die Zustimmung des Unterausschusses Qualitätssicherung in seiner Sitzung vom 7. Dezember 2022 auch nur auf diese Punkte. Eine Überprüfung der einzelnen Indikatoren hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor ist nicht Thema im Unterausschuss Qualitätssicherung gewesen. In der Weiterentwicklungsstudie wurde eine grundsätzliche Empfehlung zum Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren ausgesprochen (IQTIG 2023, Kapitel 8). Dabei werden keine unüberwindbaren Probleme erwartet.

Das IQTIG empfiehlt daher eine Folgebeauftragung zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens sowie zur Operationalisierung der Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Empfehlung zu einer solchen Folgebeauftragung betrifft ausschließlich das Verfahren QS HSMDEF, da das Verfahren QS PCI bereits ein sektorenübergreifendes und sozialdatenbasiertes Verfahren ist und für das Verfahren QS KEP bereits eine Entwicklung sozialdatenbasierter Indikatoren beauftragt wurde (G-BA 2022b). Insofern besteht diesbezüglich ein einheitliches Vorgehen des IQTIG über alle drei Verfahren hinweg.

2.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*

Leitlinienkonforme Indikation

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde insbesondere die Empfehlung des IQTIG kritisiert, die Leitlinien der ESC nicht mehr zur Entwicklung der Rechenregeln zu verwenden, da sie nicht ausreichend den Kriterien des IQTIG zur Evidenzbewertung entsprechen (BÄK, S. 8; DGK, S. 3, 9; DGTHG, S. 4). Begründet wurde dies damit, dass die ESC-Leitlinien unter Beteiligung deutscher Expertinnen und Experten erstellt würden und somit Gültigkeit für die deutsche Versorgung hätten (BÄK, S. 8; DGTHG, S. 5; DGK, S. 9). Eine Anpassung an die vom IQTIG als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien (z. B. an die Leitlinien der amerikanischen Fachgesellschaften) sei gemäß den Stellungnehmenden nicht sinnvoll, da deren Empfehlungen den ESC-Leitlinien zwar glichen, aber an einigen Punkten von den Empfehlungen der ESC-Leitlinien ggf. abwichen (DGK, S. 9).

IQTIG: Zur Erläuterung der Evidenzbewertung des IQTIG in Bezug auf die Leitlinien der ESC sei hier auf Abschnitt 1.7 der Würdigung verwiesen. Um die Entwicklung von Rechenregeln zu vermeiden, die dem üblichen Versorgungsgeschehen in Deutschland entgegenstehen, wird das IQTIG bei der Bearbeitung der Indikatoren darauf achten, dass die hierfür berücksichtigten Empfehlungen aus methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien nicht im Widerspruch zu den Empfehlungen der ESC stehen. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Eine stellungnehmende Organisation stellte zudem infrage, „ob sich mit einer Überarbeitung eine spürbare Vereinfachung der QI erreichen lässt“ (BÄK, S. 8). Es wurde argumentiert, dass eine gewisse Komplexität des Algorithmus notwendig sei, um fehlerhafte rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden, und dies „durch die Komplexität des zugrundeliegenden medizinischen Fachgebiets“ bedingt sei (BÄK, S. 8).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Indikatoren weiterzuführen und eine Anpassung „im Verlauf“ durchzuführen (PatV, S. 37, 40). Eine Überarbeitung der Indikatoren wurde schließlich auch von einer weiteren stellungnehmenden Organisation begrüßt, die vor dem Hintergrund der geplanten Überarbeitung eine kritische Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anregte (GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Inwieweit die Komplexität der Rechenregeln verringert werden kann, wird das IQTIG im Rahmen der Überarbeitung dieser Indikatoren prüfen. Weniger komplexe Rechenregeln erscheinen jedoch notwendig, sowohl um die Brauchbarkeit der Indikatoren (durch eine bessere Verständlichkeit der Rechenregeln für die Leistungserbringer) zu erhöhen als auch um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis weiter zu verbessern. Des Weiteren erfordern Aktualisierungen und Anpassungen der Rechenregeln an neue Leitlinien einen sehr hohen Aufwand in der Verfahrenspflege, der aus Sicht des IQTIG durch die Anzahl an durch diese Indikatoren identifizierten Qualitätsdefiziten nicht gerechtfertigt erscheint. Eine reduzierte Komplexität der Rechenregeln könnte ggf. erreicht werden, indem für die Indikatorberechnung zukünftig ausschließlich die Indikationen und Herzrhythmusstörungen berücksichtigt werden, die noch ein relativ hohes Verbesserungspotenzial aufweisen. Die überarbeiteten Indikatoren würden somit nicht mehr alle Aspekte der Indikationsstellung sowie die Indikation nicht mehr für alle Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen prüfen.

Eine Weiterführung der Indikatoren, bevor die Überarbeitung der Rechenregeln abgeschlossen werden konnte, hält das IQTIG aufgrund der im Bericht dargelegten Probleme mit diesen Indikatoren für nicht empfehlenswert.

Leitlinienkonforme Systemwahl

Bezüglich der Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl wurden ähnliche Aspekte kritisiert wie bei den Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation (siehe oben). Dies betraf insbesondere die Empfehlung des IQTIG, die Leitlinien der ESC nicht mehr zur Entwicklung der Rechenregeln zu verwenden, da sie nicht ausreichend den Kriterien des IQTIG zur Evidenzbewertung entsprechen (BÄK, S. 8; DGK, S. 3, 10; DGTHG, S. 4; PatV, S. 37, 40). Eine stellungnehmende Organisation sprach sich für eine Weiterführung und Anpassung der Indikatoren „im Verlauf“ aus (PatV, S. 37, 40).

IQTIG: Es gelten hierzu die gleichen Würdigungen des IQTIG wie zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (siehe oben).

Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne Vorhofflimmern

Hinsichtlich einer möglichen Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen äußerte eine stellungnehmende Organisation Bedenken, ob die Angaben zum Vorhofflimmern mit Sozialdaten zuverlässig und valide genug erfasst werden

können (DGTHG, S. 4). Darüber hinaus wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, es sei wenig verständlich, dass der betreffende Indikator weitergeführt werde und die Indikatoren zur allgemeinen Systemwahl (IDs 54140 und 50005) pausiert und überarbeitet werden sollen (DGK, S. 2, 10). Eine weitere stellungnehmende Organisation schlug vor, den Indikator aufgrund der geringen „Trefferquote“ mit dem Indikator zur leitlinienkonformen Systemwahl (ID 54140) zu kombinieren (PatV, S. 37).

IQTIG: Nach einer erfolgten Überarbeitung des Indikators „Leitlinienkonforme Systemwahl“ aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 54140) wird das IQTIG prüfen, inwiefern eine Zusammenlegung mit dem Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern (ID 54143) sinnvoll erscheint. Der Indikator wird allerdings aufgrund eines positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses derzeit auch als alleinstehender Indikator vom IQTIG zunächst zur Weiterführung empfohlen. Hinsichtlich der Operationalisierbarkeit dieses Indikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen weist das IQTIG darauf hin, dass die entsprechende Prüfung noch nicht abgeschlossen ist, sondern in einer Folgebeauftragung fortgesetzt werden sollte.

Eine stellungnehmende Organisation stellte den Nutzen dieses Indikators aufgrund der zunehmenden Verbreitung von kabellosen Herzschrittmachern (Leadless Pacemaker) infrage. Sie wies zudem darauf hin, dass mittlerweile auch Leadless Pacemaker hergestellt würden, die in der Lage seien, „die Vorhofaktivität zu detektieren und hierauf einen synchronisierten Ventrikelstimulus abzugeben, auch wenn sie formal Einkammersysteme sind“ (DGK, S. 4). Eine andere stellungnehmende Organisation sah den Nutzen des Indikators dagegen vor allem darin, „ein Signal gegen die ausschließliche Implantation von 1-kammer Leadless-Devices zu senden, um Fehlanreize zur Implantation dieser neuen Technik entgegenzuwirken“ (DGTHG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG wird gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene prüfen, ob Leadless Pacemaker mit VVI-Modus weiterhin in die Grundgesamtheit des Indikators eingehen sollten, um eine möglicherweise ungerechtfertigt häufige Implantation solcher Systeme bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern identifizieren zu können. Leadless Pacemaker mit VDD-Modus sind nach aktueller Spezifikation im Datenfeld zum implantierten System mit dem Schlüsselwert „VDD“ zu dokumentieren und somit bereits richtigerweise aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Das IQTIG wird prüfen, ob die aktuelle Spezifikation hierzu unmissverständlich genug ist, um einen kompletten Ausschluss dieser Systeme aus dem Indikator zu gewährleisten. Sollten noch Anpassungen an der Spezifikation oder den Rechenregeln vorgenommen werden, wird das IQTIG noch einmal prüfen, ob weiterhin ein ausreichend hohes Verbesserungspotenzial sowie ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis besteht.

Eingriffsdauer

Die Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zur Eingriffsdauer abzuschaffen, wurde von einigen Stellungnehmenden kritisch gesehen (DGTHG, S. 4f; PatV, S. 37, 40). Als Begründung hierfür wurde angeführt, dass die Eingriffsdauer ein Kriterium zur Bewertung der Fähigkeiten der Operateurinnen und Operateure sowie der Prozess- und Strukturqualität sei (DGTHG, S. 4f; PatV, S. 37). Es könne davon ausgegangen werden, dass Leistungserbringer mit einer vergleichsweise hohen Eingriffsdauer „die Eingriffe insgesamt mit weniger Professionalität, Übung und Effizienz“ durchführen würden (DGTHG, S. 4 f.). Die Eingriffsdauer sei zudem mit einem höheren Risiko für Infektionen assoziiert. Schließlich handele es sich um Daten, die von den meisten Leistungserbringern digital und automatisiert erfasst würden (DGTHG, S. 4 f.).

Andere Stellungnehmende gaben an, dass sie die Begründung des IQTIG für die Empfehlung zur Abschaffung durchaus nachvollziehbar fänden (BÄK, S. 10; DGK, S. 4, 10). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde jedoch zu bedenken gegeben, ob eine Weiterführung „vor dem Hintergrund der Nutzbarmachung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen“ nicht sinnvoll wäre (DGK, S. 2, 4).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt nur solche Kennzahlen zur Verwendung als Qualitätsindikator, wenn anhand des Indikatorergebnisses eine Aussage über die Qualität des Leistungserbringers möglich ist. Dies trifft auf die Indikatoren zur Eingriffsdauer nicht zu, da eine hohe Eingriffsdauer nicht zwingend auf eine unzureichende Versorgungsqualität hinweist, sondern diese Angaben im Stellungnahmeverfahren bzw. Strukturierten Dialog bislang ausschließlich dazu verwendet wurden, um möglicherweise anderweitig bestehende Struktur- und Prozessmängel von Leistungserbringern zu eruieren. Eine ausschließliche Verwendung der Indikatoren als Surrogatparameter für die Prozessqualität entspricht jedoch nicht dem derzeitigen methodischen Vorgehen des IQTIG.

Die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung der Indikatoren ist zudem nicht auf ein ungünstiges Verhältnis zwischen dem Erhebungsaufwand und dem Potenzial zur Verbesserung zurückzuführen, sondern auf einen fehlenden Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das ausreichend bedeutsam ist, um eine Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu rechtfertigen. Es liegen zwar Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Eingriffsdauer und der Infektionsrate vor (Polyzos et al. 2015), eine systematische Literaturrecherche zur Prüfung dieses Zusammenhangs wurde vom IQTIG jedoch nicht durchgeführt, da die Eingriffsdauer dabei nur ein Einflussfaktor von vielen darstellt und das Indikatorenset zusätzlich Follow-up-Indikatoren zur Messung der Infektionsrate enthält. Eine Doppelerhebung des Infektionsrisikos sollte nach Ansicht des IQTIG vermieden werden.

Zur Nutzung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen wird auf die Würdigung des IQTIG im Abschnitt 2.4 verwiesen.

Dosis-Flächen-Produkt

Zu der Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt abzuschaffen, gab es konträre Stellungnahmen. So wurde der Begründung des IQTIG, dass bereits bestehende gesetzliche Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes durch Medizinphysikexpertinnen und -experten sowie durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene bestünden, von einer stellungnehmenden Organisation zugestimmt (DGK, S. 4, 10). Andere stellungnehmende Organisationen widersprachen dagegen einer Abschaffung dieser Indikatoren (DGTHG, S. 1, 4 f; PatV, S. 37, 40; GKV-SV, S. 23). So wurde angemerkt, dass die Daten zur Strahlendosis nicht fallbezogen und nur stichprobenbasiert an die Strahlenstellen der Länder übermittelt würden (DGTHG, S. 1, 4 f.). Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass ein erhöhtes Dosis-Flächen-Produkt – so wie auch die Angaben zur Eingriffsdauer – ein Kriterium zur Bewertung der Prozess- und Strukturqualität sei (DGTHG, S. 4 f.). Auch könne nicht nachvollzogen werden, weshalb der Erhebungsaufwand für die Indikatoren aus den Modulen *HSM-IMPL* (ID 101800) und *DEFI-IMPL* (ID 131801) vom IQTIG jeweils unterschiedlich eingeschätzt wird. Es handele sich um Daten, die von den meisten Leistungserbringern digital und automatisiert erfasst würden (DGTHG, S. 4 f.). Eine stellungnehmende Organisation wies schließlich auf die „hohe Trefferquote“ im Stellungnahmeverfahren, also auf die Anzahl an qualitativ auffälligen Ergebnissen der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, hin (PatV, S. 37, 40).

IQTIG: Bezüglich der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ergibt sich aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes aus Sicht des IQTIG ein Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. Die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieser Indikatoren bezieht sich auf den G-BA-Beschluss vom 21. April 2022 über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, der kurzfristige Maßnahmen zur Reduktion des Erhebungsaufwands vorsah (G-BA 2022a). Es handelt sich hierbei letztlich um eine grundsätzliche Entscheidung, die unabhängig von der konkreten Eignung der Indikatoren vonseiten des G-BA zu treffen ist.

Der unterschiedliche Erhebungsaufwand für die beiden Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt begründet sich dadurch, dass in den Indikator aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 101800) mehr Fälle eingehen als in den Indikator aus dem Modul *DEFI-IMPL* (ID 131801).

Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Der Empfehlung des IQTIG, möglicherweise abweichende Messwerte bei Systemen mit einer Sonde am HIS-Bündel in den Rechenregeln des Indikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 52305) zu berücksichtigen, wurde von den Stellungnehmenden überwiegend zugestimmt (DGK, S. 4 f, 10; DGTHG, S. 5; PatV, S. 37). Eine stellungnehmende Organisation merkte in diesem Zusammenhang jedoch an, „dass durch zunehmend komplexe Implantationssysteme [...] die Nomenklatur, die Lage der einzelnen Elektroden sowie manchmal die akzeptablen/akzeptierten Reizschwellenbereiche sehr variabel“ würden. Daher solle aufgrund „der Komplexität und des aktuell sehr dynamischen Bereiches [...] die Erfassung dieser Daten entweder deutlich überarbeitet oder pausiert werden“ (DGK, S. 4 f.).

IQTIG: Das IQTIG wird die Entwicklung neuer Systeme und deren zunehmende Bedeutung in der Versorgungspraxis weiter beobachten und mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten, inwiefern dadurch weitergehende Änderungen an den Rechenregeln notwendig werden. Sollte sich daraus eine Komplexität ergeben, die eine adäquate Bestimmung geeigneter Grenzwerte nicht mehr möglich erscheinen lässt, wird das IQTIG eine Abschaffung der betreffenden Indikatoren zu einem späteren Zeitpunkt erwägen. Derzeit empfiehlt das IQTIG, die im Abschlussbericht vorgeschlagenen Anpassungen umzusetzen und beide Indikatoren vorerst weiterzuführen.

Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Die Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zur „Durchführung der intraoperativen Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ der Module *HSM-AGGW* (ID 52307) und *DEFI-AGGW* (ID 52321) abzuschaffen, wurde von einigen Stellungnehmenden kritisiert (DGK, S. 2, 5, 11; DGTHG, S. 5; PatV, S. 39, 42). Begründet wurde dies damit, dass durch diese Indikatoren ein wichtiger Aspekt zur Patientensicherheit erfasst würde (PatV, S. 39, 42). Die Relevanz für Patientinnen und Patienten ergebe sich daraus, dass mäßige Messwerte überproportional häufig innerhalb kurzer Zeit zu einem erneuten Eingriff führen würden (DGTHG, S. 5). Zudem würde das Unterlassen der intraoperativen Messungen bei während des Eingriffs belassenen Sonden bedeuten, „dass der Patient dem Risiko einer nicht funktionierenden Stimulation ausgesetzt ist“ (DGK, S. 11). Eine unterlassene intraoperative Messung von Reizschwelle und Signalwahrnehmung gehöre zudem auch bei belassenen Sonden „zur unabdingbaren Prüfung der Funktionsfähigkeit eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, d. h. eine randomisierte Studie oder Leitlinie dazu“ werde „es natürlich nie geben“ (DGK, S. 11).

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass das IQTIG ein bestehendes Verbesserungspotenzial für diese Indikatoren erkenne (DGK, S. 11) sowie dass der mit diesen Indikatoren verbundene Erhebungsaufwand als relativ gering einzuschätzen sei, „da die Werte ohnehin in OP-Berichten vermerkt werden müssen und in vielen Kliniken sogar IT-automatisiert eingepflegt“ würden (DGTHG, S. 5). Schließlich wurde auch in Bezug auf diese Indikatoren auf die Möglichkeit verwiesen, die QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen zu nutzen (DGK, S. 5).

IQTIG: Da es sich bei den vorliegenden Indikatoren um Prozessindikatoren mit einem mittelbaren Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal handelt, ist gemäß dem methodischen Vorgehen des IQTIG der Nachweis hochwertiger Evidenz notwendig, um mit ausreichender Sicherheit davon ausgehen zu können, dass der Nutzen der gemessenen Versorgungsmaßnahme gegenüber möglichen den Patientinnen und Patienten dadurch entstehenden Nachteilen überwiegt.

Aus Sicht des IQTIG wird mit den vorliegenden Indikatoren nicht das Risiko für die Patientinnen und Patienten, ein nicht ausreichend funktionsfähiges System zu erhalten, gemessen, sondern ausschließlich das Risiko, sich nach dem Eingriff (z. B. nach isoliertem Aggregatwechsel) einem möglichen Folgeeingriff zur Behebung eines Sondenproblems unterziehen zu müssen, da grundsätzlich auch nach isolierten Aggregatwechseln eine postoperative Messung der Reizschwellen und Signalamplituden erfolgt. Interne Auswertungen des IQTIG zeigen wiederum, dass solche zusätzlichen Folgeeingriffe nach einem isolierten Aggregatwechsel nur sehr selten vorkommen.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren nicht ausschließlich auf einem nicht nachweisbaren Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, sondern auch auf einer als niedrig eingeschätzten Datenqualität beruht. Diese wiederum hat zur Folge, dass das Potenzial zur Verbesserung anhand der vorliegenden QS-Daten nicht angemessen beurteilt werden kann.

Zur Nutzung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen wird auf die Würdigung des IQTIG im Abschnitt 2.4 verwiesen.

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Empfehlung des IQTIG kritisiert, manche der Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ aus den sechs Auswertungsmodulen (IDs 101801, 111801, 121800, 131802, 141800, 151800) aufgrund eines nur noch geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen (DGK, S. 5, 11; DGTHG, S.7; PatV, S. 39, 40, 43). So schrieb eine stellungnehmende Organisation, dass diese „auf den formalen Analyse-Kriterien beruhende Einteilung [...]“

praktisch fragwürdig“ erscheine (DGK, S. 5, 11). Eine andere stellungnehmende Organisation schlug alternativ zur Abschaffung der betreffenden Indikatoren die Bildung von Indices über die verschiedenen Module hinweg vor (PatV, S. 39, 40, 43).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung von Indikatoren mit geringem Verbesserungspotenzial auch dann, wenn in anderen Auswertungsmodulen – und somit für andere Subgruppen des Patientenkollektivs – weiterhin Indikatoren zum gleichen Qualitätsmerkmal weitergeführt werden. Durch dieses Vorgehen werden die für die Qualitätssicherung aufgewendeten Ressourcen zur Dokumentation aufseiten der Leistungserbringer so eingesetzt, dass das Aufwand-Nutzen-Verhältnis optimiert wird. Eine alternative Bildung von Indices durch Zusammenfassung der Indikatoren zu den verschiedenen Subgruppen (unabhängig vom jeweiligen Verbesserungspotenzial) hält das IQTIG jedoch für methodisch nicht angemessen, da dies das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Subgruppen mit geringem Verbesserungspotenzial nicht verbessern würde.

Eine stellungnehmende Organisation bestätigte den Befund des IQTIG, dass von einer relevanten Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts und somit von einer eingeschränkten Datenqualität auszugehen sei (DGK, S. 5). Zugleich wurden die Indikatorergebnisse an anderer Stelle auch als Hinweis auf eine hohe Versorgungsqualität in Deutschland bewertet (DGK, S. 11). Um die Datenqualität zu verbessern, wurde eine zukünftige Erfassung der Komplikationen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen befürwortet (DGK, S. 5). Eine andere stellungnehmende Organisation stellte die Zuverlässigkeit der Erfassung mittels Sozialdaten dagegen infrage, da nicht immer alle ICD-Kodes an die Krankenkassen übermittelt würden; zuverlässig gelänge dies nur bei den abrechnungsrelevanten Hauptdiagnosen (DGTHG, S. 7).

IQTIG: Um die Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts zu verringern, wird das IQTIG geeignete Anpassungen an der Spezifikation prüfen. Des Weiteren empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung, um eine Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzunehmen. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit durch eine geeignete Kombination aus OPS- und ICD-Kodes sozialdatenbasierte Indikatoren entwickelt werden können, die ausreichend sensitiv wie spezifisch sind.

Eine stellungnehmende Organisation betonte in diesem Zusammenhang zugleich die aufgrund der zu erwartenden deutlichen Ambulantisierung aktuelle veränderte Situation. Dadurch verringere sich der Beobachtungszeitraum für viele Eingriffe (DGTHG, S. 7). Eine andere stellungnehmende Organisation fragte, ob eine Übertragbarkeit des Indikators ohne Anpassungen auf den ambulanten Bereich möglich sei. Im Detail wurde u. a. erfragt, ob es im ambulanten Sektor eine ausreichende Fallzahl für die Festlegung

eines Referenzbereichs gäbe. Im Hinblick auf die Erfassung von postoperativen Wundinfektionen wurde angemerkt, ob nicht besser ein Follow-up-Zeitraum von 30 bzw. 90 Tagen, wie vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen vorgeschlagen, angebracht wäre. Zugleich wurde in diesem Zusammenhang erfragt, weshalb der Follow-up-Zeitraum der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (IDs 2195 und 132002) – im Unterschied zum QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* – ein Jahr betrage (KBV, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt, im Rahmen einer Folgebeauftragung eine Weiterentwicklung zu einem sektorenübergreifenden Verfahren vorzunehmen. Dabei muss auch der Beobachtungszeitraum dieser Indikatoren angepasst werden, da dieser sich dann nicht mehr auf die postoperative Verweildauer beziehen kann. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt. Durch eine Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum definiert werden, unabhängig davon, ob nach dem Eingriff eine stationäre Aufnahme erfolgt. Dieser Beobachtungszeitraum sollte, um eine ausreichend spezifische Erfassung der Komplikationsrate zu gewährleisten, für die meisten der in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen eingehenden Ereignisse einen engen zeitlichen Bezug zum Indexeingriff aufweisen. Dadurch können in diese Indikatoren wiederum nur sehr früh auftretende Infektionen und somit nur ein kleiner Teil der aufgetretenen Infektionen eingehen. Der überwiegende Anteil an Infektionen wird dagegen durch die Follow-up-Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2195 und 132002) erfasst. Die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wurde durch das Expertengremium auf Bundesebene bestätigt. Weitere Informationen hierzu enthält der Abschnitt zu den Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen.

Inwieweit im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Bereich ein ausreichendes Verbesserungspotenzial bezüglich der Vermeidung von nicht sondenbedingten Komplikationen besteht und welcher Referenzbereich für die neu zu entwickelnden sektorenübergreifenden Indikatoren angemessen erscheint, ist im Rahmen einer Folgebeauftragung zu prüfen.

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

Der Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zu Sondendislokationen oder -dysfunktionen der Module *HSM-IMPL* (ID 52311) und *DEFI-IMPL* (ID 52325) weiterzuführen, wurde unterstützt (DGK, S. 6; DGTHG, S.7; PatV, S. 38,41). Auch die Prüfung einer Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten wurde überwiegend befürwortet (DGK, S. 11; DGTHG, S. 7). Die Empfehlung, die Indikatoren der Module *HSM-REV* (ID 52315) und *DEFI-REV* (ID 52324)

abzuschaffen, wurde jedoch von zwei stellungnehmenden Organisationen kritisch gesehen (DGTHG, S. 7; PatV, S. 40, 43). Eine stellungnehmende Organisation empfahl stattdessen auch hier – wie bei den Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen – die Weiterführung als Indices (PatV, S. 40, 43).

Eine andere stellungnehmende Organisation fragte wiederum, inwieweit die Rechenregeln der zur Weiterführung vorgesehenen Indikatoren auf den ambulanten Sektor übertragen werden können. Dabei wurde auch zu bedenken gegeben, ob die Fallzahl an aufgetretenen Ereignissen groß genug sei, um einen Referenzbereich festzulegen (KBV, S. 11).

IQTIG: Siehe hierzu die Würdigungen des IQTIG zu den Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (siehe oben).

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (Kennzahl)

Der Empfehlung des IQTIG, die Kennzahlen zum venösen Zugang beim Vorschieben der Sonden weiterzuführen, um das Stellungnahmeverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu unterstützen, wurde von drei stellungnehmenden Organisationen zugestimmt (DGK, S. 6, 12; DGTHG, S. 8; PatV, S. 38, 41). Eine dieser stellungnehmenden Organisationen begründete dies auch mit einer aus ihrer Sicht hohen Lenkungswirkung der Kennzahlen; so habe sich der Anteil an ausschließlich über die Vena subclavia implantierter Sonden in den letzten Jahren deutlich verringert (DGTHG, S. 8). Eine andere stellungnehmende Organisation sah dagegen keinen Mehrwert in der Datenerfassung für diese Kennzahlen, da viele Leistungserbringer in (fast) allen Fällen die Vena subclavia als venösen Zugangsweg verwendeten, während zugleich das Potenzial zur Verbesserung für die beiden Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen, in die auch Pneumothoraces und Hämatothoraces eingehen, vom IQTIG als mittel (*HSM-IMPL*: ID 101801) bzw. gering (*DEFI-IMPL*: ID 131802) eingeschätzt werde. Zudem könne der venöse Zugangsweg bei Bedarf auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erfragt werden (DKG, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung der Kennzahlen zum venösen Zugangsweg, um die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu den Ergebnisindikatoren, in die die Komplikationen eingehen, welche mit dem venösen Zugangsweg in Zusammenhang stehen (Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces sowie Sondenbrüche im Follow-up), weiterhin zu unterstützen. So meldeten z. B. zwei Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2020 zurück, dass mit einigen Leistungserbringern, die eine erhöhte Rate an Pneumothoraces aufwiesen, ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangs besprochen wurde (IQTIG 2022a); auch für das Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2021 wurde dies von

einer Landesarbeitsgemeinschaft zurückgemeldet. Zugleich sprach sich das Expertengremium auf Bundesebene explizit für die Weiterführung dieser Kennzahlen aus, da sie aus Sicht der Expertinnen und Experten einen wichtigen Einflussfaktor auf die betreffenden Komplikationen messen und somit eine wichtige Unterstützung für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens darstellen würden. Hinsichtlich der Erfassung von Pneumothoraces während des stationären Aufenthalts liegen derzeit Hinweise auf eine mögliche Unterdokumentation vor; das IQTIG wird mögliche Spezifikationsanpassungen prüfen, mit denen die Unterdokumentation ggf. reduziert werden kann.

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass das IQTIG keine Literaturrecherche zu Fällen, die aus der Grundgesamtheit der Kennzahlen ausgeschlossen werden sollten, durchgeführt hat. So würde sich in mehreren wissenschaftlichen Publikationen zeigen, „dass in 10 – 15 % aller Eingriffe ein Zugang über die Vena subclavia indiziert“ sei (KBV, S. 11). Vor diesem Hintergrund erscheine das angestrebte Qualitätsziel, „dass keine Punktion der Vena subclavia erfolgen“ solle, als „fachlich ungeeignet und nicht evidenzbasiert“ (KBV, S. 11). Es wurde daher empfohlen, „eine Literaturrecherche durchzuführen, um die aufgeführten Ausnahmen über Ausschlusskriterien in die Operationalisierung der Kennzahl zu übernehmen oder die Kennzahl aufzuheben, um Fehlinterpretationen bei ergänzender Betrachtung im Stellungnahmeverfahren zu vermeiden“ (KBV, S. 11). Eine andere stellungnehmende Organisation regte an, die Kennzahlen zukünftig auf Neuimplantationen zu begrenzen und Upgrades zukünftig aus der Grundgesamtheit auszuschließen, da bei Upgrades nicht mehr alle Zugangswege zur Verfügung stünden und dann häufig eine Punktion der intrathorakalen Gefäße notwendig sei (DGK, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG wird prüfen und mit dem Expertengremium besprechen, ob Upgrades (anhand der entsprechenden OPS-Kodes) zukünftig aus der Grundgesamtheit der Kennzahlen ausgeschlossen werden sollten. Eine zusätzliche Erfassung weiterer möglicher Ausschlusskriterien empfiehlt das IQTIG nicht, da dies den Erhebungsaufwand erhöhen würde (soweit diese Faktoren valide erfasst werden könnten), ohne dass dies derzeit den bestehenden Nutzen der Kennzahlen merklich verbessern würde. Insofern wird vom IQTIG auch kein Bedarf an einer Literaturrecherche zu solchen Ausschlusskriterien gesehen.

Es wird in der Qualitätsindikatoren Datenbank (QIDB) als Ziel zu diesen Kennzahlen nicht angegeben, dass eine möglichst vollständige Vermeidung der Vena subclavia als venöser Zugangsweg anzustreben sei. Stattdessen wird in der QIDB vor dem Hintergrund, dass von vielen Leistungserbringern bei allen oder fast allen Fällen die Vena subclavia als venöser Zugangsweg verwendet wird, vom IQTIG empfohlen, bei einer Rate an aufgetretenen Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces von über 1% und einer Rate von

über 90 % an Fällen mit Verwendung der Vena subclavia den betreffenden Leistungserbringern im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens einen Wechsel des bevorzugten Zugangswegs anzuraten. Das Qualitätsziel der Indikatorgruppe „Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts“, der die Kennzahlen zugeordnet sind, bezieht sich dagegen ausschließlich darauf, dass ein Auftreten möglichst weniger peri- bzw. postoperativer Komplikationen während des stationären Aufenthalts anzustreben sei.

Sterblichkeit im Krankenhaus

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 51191) aufgrund eines derzeit negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses zu pausieren und zu überarbeiten, sowie der Empfehlung, den Indikator aus dem Modul *DEFI-IMPL* (ID 51186) aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen, wurden von einigen stellungnehmenden Organisationen kritisiert (DGK, S. 6, 12; DGTHG, S. 8; PatV, S. 38, 41). Dies wurde damit begründet, dass es sich bei der Sterblichkeit nach einem operativen Eingriff aus Sicht dieser Stellungnehmenden um ein Sentinel Event handle, das immer zu erfassen sei (DGK, S. 6, 12; DGTHG, S. 8). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde auch hier die Bildung von Indices als Alternative vorgeschlagen (PatV, S. 38, 41). Eine mögliche Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde dagegen befürwortet (DGTHG, S. 8, PatV, S. 38, 40 f., 43).

IQTIG: Auch bei Qualitätsmerkmalen mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten empfiehlt das IQTIG im Sinne eines möglichst positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses keine Weiterführung der Indikatoren unabhängig vom gemessenen Verbesserungspotenzial. Auch die Bildung von Indices hält das IQTIG für keine methodisch angemessene Alternative, da dies das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Subgruppen mit geringem Verbesserungspotenzial nicht verbessern würde.

Eine stellungnehmende Organisation warf die Frage auf, ob die Rechenregeln der Indikatoren ohne Anpassungen auf den ambulanten Bereich übertragen werden könnten sowie ob eine ausreichende Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse auf die behandelnden Leistungserbringer auch bei sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren noch gegeben sei. Zusätzlich wurde gefragt, ob die Anzahl an aufgetretenen Ereignissen hoch genug sei, um einen Referenzbereich festzulegen (KBV, S. 11).

IQTIG: Bei einer Anpassung der Rechenregeln auf den ambulanten Sektor sowie einer Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen muss auch der Beobachtungszeitraum dieser Indikatoren angepasst werden, da dieser sich dann nicht mehr auf die postoperative Verweildauer beziehen kann. Ein entsprechender Hinweis

wurde im Abschlussbericht ergänzt. Durch eine Operationalisierung mittels Sozialdaten könnte ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum definiert werden, unabhängig davon, ob nach dem Eingriff eine stationäre Aufnahme erfolgt. Dieser Beobachtungszeitraum sollte, um noch eine ausreichende Zuschreibbarkeit zu den behandelnden Leistungserbringern zu gewährleisten, einen engen zeitlichen Bezug zum Indexeingriff aufweisen. Inwieweit im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Bereich ein ausreichendes Verbesserungspotenzial besteht und welcher Referenzbereich für die neu zu entwickelnden sektorenübergreifenden Indikatoren angemessen erscheint, ist im Rahmen einer Folgebeauftragung zu prüfen.

Follow-up-Indikator zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats

Der vom IQTIG empfohlenen Abschaffung des Follow-up-Indikators zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren wurde grundsätzlich zugestimmt (DGK, S. 7, 12; PatV, S. 38). Dabei wurde darauf hingewiesen, dass die Laufzeit der Aggregate vor allem durch eine falsche Programmierung im Rahmen der Nachsorge und durch Produktfehler beeinflusst werde (DGK, S. 12). Der Anteil des implantierenden Leistungserbringers am Indikatorergebnis (im Vergleich zum Anteil anderer Leistungserbringer) sollte zudem nach Meinung einer stellungnehmenden Organisation als niedrig statt als mittel beurteilt werden, da die Nachsorge der Aggregate meist durch niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen und nicht durch den implantierenden Leistungserbringer vorgenommen werde (DGK, S. 7).

IQTIG: Beim Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ prüft das IQTIG, ob der behandelnde Leistungserbringer das Indikatorergebnis grundsätzlich, also zumindest teilweise, mit beeinflussen kann. Dies erscheint durch die Erreichung möglichst niedriger Reizschwellenwerte auch dann gegeben, wenn der implantierende Leistungserbringer nicht die ambulante Nachsorge übernimmt. Das relevante Ausschlusskriterium für diesen Indikator ist aus Sicht des IQTIG deshalb die „Validität der Messung“. Sie wurde als niedrig beurteilt, da Ereignisse, die aufgrund von Versorgungsmängeln während der ambulanten Nachsorge oder aufgrund von Produktfehlern auftraten, nicht aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden können.

Zugleich wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen bedauert, dass mittlerweile weder die Hersteller der implantierten Herzschrittmacher- und Defibrillatorsysteme noch bestimmte Merkmale der Systeme bzw. der Sonden (wie z. B. Anker- vs. Schraubsonden und Single- vs. Dual-coil-Sonden) für die externe Qualitätssicherung erfasst würden. Nur dadurch könnten die aufgetretenen Produktfehler und die Qualität der Geräte überwacht sowie eine Lenkungswirkung in Hinblick auf die Implantation von Sondenarten, die weniger Komplikationen verursachen (z. B. Single- im Vergleich zu Dual-coil-Sonden), erzielt werden (DGK, S. 12; DGTHG, S. 8 f.).

IQTIG: Das IQTIG befürwortet die Erfassung und Beobachtung von herstellerbezogenen Produktfehlern im Rahmen eines Implantateregisters nach Implantateregistergesetz (IRegG) anstatt im Rahmen der externen Qualitätssicherung. Nach aktuellem Stand ist jedoch in den nächsten Jahren noch nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusgeräte in das Implantateregister zu rechnen.

Eine Lenkungswirkung durch die Datenerfassung im Rahmen der externen Qualitätssicherung wird zugleich ausschließlich bei Qualitätsmerkmalen angestrebt, die anhand eines Qualitätsindikators operationalisiert wurden, welcher den in den „Methodischen Grundlagen“ definierten Eignungskriterien entspricht. Da zur Verwendung von Single-coil- anstelle von Dual-coil-Sonden noch kein Qualitätsindikator entwickelt wurde, besteht derzeit keine Grundlage zur Erfassung der entsprechenden Daten.

Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen

Der Empfehlung des IQTIG, die Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen aus den Modulen *HSM-IMPL* (ID 2191) und *DEFI-IMPL* (ID 132000) abzuschaffen, wurde grundsätzlich zugestimmt (BÄK, S. 13; DGK, S. 7, 12; PatV, S. 38, 42).

Zugleich wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen bedauert, dass mittlerweile weder die Hersteller der implantierten Herzschrittmacher- und Defibrillatorsysteme noch bestimmte Merkmale der Systeme bzw. der Sonden (wie z. B. Anker- vs. Schraubsonden und Single- vs. Dual-coil-Sonden) für die externe Qualitätssicherung erfasst würden. Nur dadurch könnten die aufgetretenen Produktfehler und die Qualität der Geräte überwacht sowie eine Lenkungswirkung in Hinblick auf die Implantation von Sondenarten, die weniger Komplikationen verursachen (z. B. Single- im Vergleich zu Dual-coil-Sonden), erzielt werden (DGK, S. 12; DGTHG, S. 8 f.).

IQTIG: Siehe hierzu die Würdigungen des IQTIG zum Follow-up-Indikator „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (siehe oben).

Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

Der Empfehlung des IQTIG, die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen der Module *HSM-IMPL* (ID 2194) und *DEFI-IMPL* (ID 132001) weiterzuführen, wurde sich generell angeschlossen (DGK, S. 7, 12; DGTHG, S. 9; PatV, S. 39, 42). Zudem wurde auch die beabsichtigte Prüfung einer Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen von den Stellungnehmenden mitgetragen (DGK, S. 12; DGTHG, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Zustimmung der Stellungnehmenden zu den Empfehlungen.

Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen

Der Empfehlung des IQTIG, die beiden Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen aus den Modulen *HSM-IMPL* (ID 2195) sowie *DEFI-IMPL* (ID 132002) weiterzuführen, wurde von allen Stellungnehmenden zugestimmt (DGK, S. 7, 12; DGTHG, S. 9; PatV, S. 39, 42). Zudem wurde auch die Überprüfung einer Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen befürwortet (DGK, S. 12; DGTHG, S. 9).

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, ob nicht besser ein Follow-up-Zeitraum von 30 bzw. 90 Tagen, wie vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen vorgeschlagen, angebracht wäre. Zugleich wurde in diesem Zusammenhang erfragt, weshalb der Follow-up-Zeitraum der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (IDs 2195 und 132002) – im Unterschied zum Verfahren *QS WI* – ein Jahr betrage (KBV, S. 11).

IQTIG: Die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wurde durch das Expertengremium auf Bundesebene im Rahmen einer Sondersitzung zur Bearbeitung der Beauftragung bestätigt. Es wies darauf hin, dass Infektionen im Zusammenhang mit Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen noch deutlich später als 90 Tage nach Implantation auftreten können. Ein unterschiedlicher Follow-up-Zeitraum im Vergleich zum Verfahren *QS WI* wird als angemessen bewertet, da im Verfahren *QS WI* neben Implantationen von Herzrhythmusgeräten noch viele andere Eingriffe berücksichtigt werden.

Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 102001) aufgrund eines geringen Potenzials zur Verbesserung abzuschaffen, den entsprechenden Indikator des Moduls *DEFI-IMPL* (ID 132003) jedoch weiterzuführen, wurde durch die stellungnehmenden Organisationen z. T. unterschiedlich bewertet. Während sich zwei stellungnehmende Organisationen eher für die Abschaffung beider Indikatoren aussprachen (DGK, S. 8; PatV, S. 39, 42), befürwortete eine andere stellungnehmende Organisation die Weiterführung beider Indikatoren (DGTHG, S. 9 f.). Als Argument für die Abschaffung beider Indikatoren wurde u. a. angeführt, der Indikator bevorteile diejenigen Leistungserbringer, die trotz schlechter Position eine linksventrikuläre Sonde implantierten, gegenüber solchen, die auf eine antizipierbar schlechte Platzierung verzichten würden und die Patientin bzw. den Patienten weiter überwiesen (DGK, S. 8). Die empfohlene Weiterführung des Indikators aus *DEFI-IMPL* wurde dagegen von einer anderen stellungnehmenden Organisation begrüßt, da dieser „einen Hinweis auf die Erfahrungen und Fertigkeiten der Implantateure einer Institution“ gäbe und „eine Motivation für Implantateure und Institutionen zur Verbesserung ihrer Skills“ schaffe (DGTHG, S. 9 f.). Eine unterschiedliche Empfehlung für

die beiden Indikatoren wurde von den betreffenden Stellungnehmenden jeweils kritisch gesehen, da beide Indikatoren den gleichen Sachverhalt betreffen (DGK, S. 8, 12 f.; DGTHG, S. 9 f.; PatV, S. 39, 42).

Die Prüfung der Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde zwar begrüßt, jedoch zugleich angezweifelt, dass die Erfassung des Parameters mit ausreichender Genauigkeit möglich sei (DGK, S. 8, 12 f.).

IQTIG: Das IQTIG hält es – im Sinne eines möglichst positiven Aufwand–Nutzen–Verhältnisses – für sachgerecht, zwei Indikatoren zum gleichen Qualitätsmerkmal unterschiedlich zu bewerten, wenn sie sich hinsichtlich ihres Potenzials zur Verbesserung unterscheiden (siehe auch Abschnitt 2.4 der Würdigung).

Mit der Bundesfachgruppe, die das IQTIG bis zum Wechsel des Verfahrens in die DeQS-RL beriet, wurde vor einigen Jahren bereits besprochen, ob auch die Platzierung der linksventrikulären Sonde anhand der Indikatoren geprüft werden sollte. Dies wurde schließlich als nicht sinnvoll erachtet, da eine valide und datensparsame Erfassung dieser Information nicht möglich erschien. Die aktuellen Indikatoren können somit nicht alle, sondern nur einen Teil der Qualitätsdefizite, die bei Implantation der linksventrikulären Sonde auftreten können, erfassen. Aus Sicht des IQTIG reicht die aktuelle Operationalisierung dennoch aus, um (bei noch vorliegendem Verbesserungspotenzial) eine Weiterführung zu empfehlen. Sollte auch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich sein, könnten jedoch ggf. auch Fälle mit nach Entlassung zwar aktiver, aber ungünstig positionierter linksventrikulärer Sonde als interessierende Ereignisse in den Indikator eingehen, wenn innerhalb einer bestimmten Zeit nach der ursprünglichen Implantation eine Lagekorrektur bzw. Reimplantation der Sonde erfolgt.

Eine Operationalisierung des Indikators aus dem Modul *DEFI-IMPL* anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen wäre in einer entsprechenden Folgebeauftragung vorzunehmen. Es kann dabei nicht ausgeschlossen werden, dass noch Umsetzungsprobleme auftreten, die bislang nicht identifiziert werden konnten.

2.6 Allgemeines zum QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

Hinsichtlich des gesamten Verfahrens zur Knieendoprothetik wurde seitens von drei stellungnehmenden Organisationen die Frage aufgeworfen, ob nicht ein generelles Pausieren und Überarbeiten des Verfahrens angezeigt wäre (BÄK, S. 20; DKG, S. 17; GKV-SV, S. 24). Es wurde darauf hingewiesen, dass für diesen Bereich der Versorgung bereits zahlreiche Qualitätssicherungsregelungen abseits der DeQS-RL bestünden (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL)², Mindestmengenregelungen des G-BA³, Qualitätsverträge nach § 110a SGB V und das Endoprothesenregister) (BÄK, S. 20). Zusätzlich wird kritisiert, dass bei der auf die einzelnen Qualitätsindikatoren fokussierten Prüfung des Verfahrens ein übergeordneter Blick auf das Verfahren ausbliebe (DKG, S. 15, 17; GKV-SV, S. 5). Es würde insbesondere eine Aussage über die Art und Weise der Weiterführung des QS-Verfahrens bei der geringen Zahl an zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren bzw. Kennzahlen vermisst (DKG, S. 15). Außerdem wird mit Blick auf das Indikatorenset aufgezeigt, dass eine alleinige Fortführung der Indikatoren bzw. Kennzahlen zu Gehunfähigkeit, Treppensteigen und Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf dazu führen würde, dass für über 1.000 Krankenhausstandorte die Anschaffung eines entsprechenden Softwaremoduls und für über 160.000 Fälle eine händische Dokumentation erforderlich wäre (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Ein Pausieren des gesamten Verfahrens *QS KEP* wird vom IQTIG nicht empfohlen, da das Indikatorenset weiterhin Indikatoren mit günstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis umfasst. Zu Kriterien für die Bewertung von Indikatorensets siehe auch Abschnitt 1.2 der Würdigung. Ein Potenzial zur Verbesserung ist ausreichend gegeben, weshalb die Fortführung des Indikators auch in einem kleinen Indikatorenset sinnvoll ist.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde angeraten, die patientenrelevanten Aspekte der Indikationsstellung und ggf. die Kennzahlen oder Indikatoren zur Mobilität mithilfe einer Patientenbefragung ergänzend oder alleinig zu erheben (z. B. zur Bewertung des Schweregrades der präoperativen Beeinträchtigung, zur Einbeziehung der individuellen Präferenzen in die Therapieentscheidung) und die komplikationsrelevanten Indikatoren sowie die Sterblichkeit auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu operationalisieren (GKV-SV, S. 9, 24; PatV, S. 32). Es wird erwartet, so den Aufwand des

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/> (abgerufen am: 16.08.2023).

³ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 20. Dezember 2005, zuletzt geändert am 16. Februar 2023, in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. Januar 2023). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am: 16.08.2023).

Verfahrens deutlich reduzieren zu können und durch die verbesserte Operationalisierung den Nutzen zu steigern (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt die Entwicklung einer Patientenbefragung als Bestandteil des QS-Verfahrens. Wichtige Kriterien der Indikationsstellung, wie beispielsweise Schmerzen oder Einschränkungen der Lebensqualität, müssen aus der Betroffenenperspektive erfasst werden. In Ergänzung mit den weiteren in den Leitlinien geforderten Aspekten, die über andere Datenquellen erhoben werden müssen, kann so ein umfassendes Bild hergestellt werden. Ebenfalls sind das Behandlungsergebnis aus Patientensicht (z. B. Mobilität) und der Prozess der Information und Aufklärung einschließlich der Entscheidungsfindung wichtige Aspekte einer patientenzentrierten Versorgung, die über eine Patientenbefragung adressiert werden können.

Zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Verfahren QS KEP erfolgte bereits ein Auftrag des G-BA an das IQTIG („Beauftragung zur Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“, G-BA 2022b). Die Verwendung von Sozialdaten wird somit in Aussicht gestellt. Abhängig von den Ergebnissen der beauftragten Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens könnte überlegt werden, die Indikationsstellung im Rahmen eines Peer-Review-Verfahrens genauer zu untersuchen.

2.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

Indikation zur elektiven Knieendoprothese-Erstimplantation, Indikation zur unikondylären Schlittenprothese

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54020) abzuschaffen, wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen vor dem Hintergrund der derzeitigen Überarbeitung der deutschen S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose“ und der aktualisierten S2k-Leitlinie „Indikation Knieendoprothese“ kritisch gesehen (BÄK, S. 14, PatV, S. 44, 32). Zudem wurde empfohlen, sich an der S3-„Schwester-Leitlinie“ zur Indikationsstellung bei Hüft-TEP zu orientieren, auch wenn die Empfehlungen dort z. T. „nur“ auf Expertenkonsens beruhen (PatV, S. 32). Es wurde anstelle einer Abschaffung des Indikators empfohlen, den Indikator für die Zeit der Überarbeitung der Leitlinie zu pausieren und diesen anschließend zu überarbeiten (BÄK, S. 14). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde eine Weiterführung des Indikators mit einer Überarbeitung im Verlauf gewünscht. Es wurde im Zuge dessen auf die hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten hingewiesen (PatV, S. 44).

IQTIG: Das IQTIG hat nach Abgabe des Zwischenberichtes die nun vorliegende aktualisierte S2k-Leitlinie zur „Indikation Knieendoprothese“ (Lange et al. 2023) auf Abweichungen im Vergleich zur Vorversion der Leitlinie geprüft und den entsprechenden Absatz im Bericht aktualisiert. Auf die genannte S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose“ (Fertigstellung geplant zum 30. September 2024) wird im Bericht eingegangen. Nach Kenntnisstand des IQTIG wird die Indikationsstellung in der S3-Leitlinie bewusst aufgrund der Auslagerung in die S2k-Leitlinie ausgespart. Unabhängig von der vorliegenden Evidenz müsste der Indikator jedoch nicht nur überarbeitet, sondern neu entwickelt werden, um die im Bericht diskutierten Probleme der Validität zu adressieren. Zudem bleibt die Forderung nach einer ergänzenden Patientenbefragung davon unberührt, um alle Aspekte der Indikationsstellung ausreichend erfassen zu können. Beide Aspekte sind vom IQTIG nur innerhalb eines Auftrags vom G-BA umsetzbar. Ein Pausieren der Indikatoren würde die Weiterführung der bestehenden Datenfelder bedeuten, mit entsprechendem Aufwand bei den Leistungserbringern, ohne eine Aussicht, die Datenfelder in der aktuellen Form für eine Qualitätsbewertung verwenden zu können.

Die enge Kopplung der Qualitätssicherung an die Leitlinie lege nach Ansicht einer stellungnehmenden Organisation nahe, dass bestenfalls die Qualitätssicherung schon bei der Leitlinienerstellung mitgedacht werden sollte. Die Leitlinie selbst solle klare Hinweise geben, ob sich die Indikatoren in Algorithmen ausdrücken ließen (BÄK, S. 14)

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Forderung, die Qualitätssicherung bei der Leitlinienerstellung mitzudenken. Die aktualisierte deutsche S2k-Leitlinie beinhaltet bereits eine Checkliste zur Erfassung der Hauptkriterien zur Indikation, der relevanten Nebenkriterien sowie der Kontraindikationen wie auch der modifizierbaren Risikofaktoren. Der partizipativen Entscheidungsfindung ist ein eigener Abschnitt gewidmet, was den hohen Stellenwert dieses Faktors unterstreicht. Unabhängig von der Evidenzbewertung der Leitlinie entspricht das aufgeführte Hauptkriterium zur Arthrosegradbestimmung in der Leitlinie nicht dem Detailgrad der Qualitätssicherung. Das Expertengremium auf Bundesebene schätzt dieses als zu grob für die Betrachtung in der Qualitätssicherung ein.

Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator für die Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54022) abzuschaffen, wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen hinterfragt. Vor dem Hintergrund der Überarbeitung der in Erstellung befindlichen S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen hätte laut der stellungnehmenden Organisation die Bewertung auch „Pausieren und Überarbeiten“ lauten können (BÄK, S. 15). Des Weiteren wurde von einer anderen stellungnehmenden

Organisation mit Hinweis auf die hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten eine Weiterführung des Indikators mit einer Weiterentwicklung im Verlauf empfohlen (PatV, S. 44). Die Möglichkeit einer zukünftigen Überprüfung der Indikation mittels Patientenbefragung wurde thematisiert (PatV, S. 44).

IQTIG: Das IQTIG prüfte, ob aktuell Leitlinien zur Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel existieren. Die Prüfung ergab, dass aktuell keine Leitlinie zur Wechselindikation vorliegt. Die in Aussicht gestellte S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen wird nur einen Teilaspekt der derzeitigen Indikationskriterien thematisieren. Hierzu lautet die Empfehlung des IQTIG, Prozesse zur Diagnostik der periprothetischen Infektionen in der neuen Leitlinie zu identifizieren, die in der Qualitätssicherung erfasst und bewertet werden können. Dies stellt eine Abkehr vom derzeitigen Vorgehen dar, die Gesamtheit der Indikationsstellung abbilden zu wollen. Dementsprechend geht das IQTIG von einer Neuentwicklung des Indikators bei entsprechender Evidenz- und Bewertungsgrundlage aus, falls eine Extraktion aus der Leitlinie möglich wäre. Ein Pausieren des Indikators würde die Weiterführung der gesamten bestehenden Datenfelder bedeuten, mit entsprechendem Aufwand bei den Leistungserbringern, ohne daraus Qualitätsdefizite ableiten zu können.

Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation, Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zu allgemeinen Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54123) zu pausieren und zu überarbeiten, wurde von einer stellungnehmenden Organisation befürwortet. Es wird jedoch angemerkt, dass eine Weiterentwicklung des Indikators mit einer Erhebung über Sozialdaten bei den Krankenkassen im Verlauf geeigneter sei (PatV, S. 44).

IQTIG: Das IQTIG leitet in seinen Empfehlungen zur Indikatorüberarbeitung der allgemeinen Komplikationen ab, dass 1. die Auswirkungen der Spezifikationsanpassung (Plausibilitätsregel) zum Erfassungsjahr 2023 zu bewerten sind und 2. die Erarbeitung von sozialdatenbasierten Indikatoren weiterverfolgt werden sollte. Dies wird bereits durch die Beauftragung vom G-BA zur „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“ (G-BA 2022b) vom IQTIG umgesetzt.

Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation, Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Eine stellungnehmende Organisation schlug eine Nutzung des Indikators (ID 54124) als Index zusammen mit dem Indikator für allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54123) bzw. bei Wechseln (ID 50481 mit ID 54125) vor (PatV, S. 45).

IQTIG: Ein gemeinsamer Index aus spezifischen und allgemeinen Komplikationen würde nach Einschätzung des IQTIG ein zu breites Qualitätsmerkmal abbilden. Die Ursachen beider Komplikationsarten sind derart unterschiedlichen Prozessen, Strukturen und Verantwortlichkeiten zuzuordnen, dass sie nicht gemeinsam bewertet werden sollten. Zudem hängen patientenseitige Faktoren unterschiedlich mit den einzelnen Komplikationsarten zusammen, z. B. begünstigt Osteoporose periprothetische Frakturen, nicht aber das Auftreten einer Pneumonie. Dies erschwert die Risikoadjustierung und die Deutung der Indikatorenergebnisse.

Beweglichkeit bei Entlassung (Kennzahl)

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte die Empfehlung des IQTIG, die Kennzahl zur Beweglichkeit bei Entlassung abzuschaffen (PatV, S. 45). So wird sich für die Weiterführung der Kennzahl und deren mögliche Operationalisierung über eine Patientenbefragung zusammen mit dem Indikator zur Gehunfähigkeit und der Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung ausgesprochen (PatV, S. 45). Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse zur Kennzahl im Stellungnahmeverfahren derzeit zwar einen niedrigen positiv prädiktiven Wert hätten, es sich jedoch um einen wichtigen Parameter für beispielsweise die Reha- und Entlassfähigkeit handle und die Bedeutung für Patientinnen und Patienten hoch sei (PatV, S. 45).

IQTIG: Das IQTIG schätzt die Objektivität der Beweglichkeitsmessung als niedrig ein, welches sich auch durch Datenfeldanpassungen nicht verbessern ließe. So sieht das IQTIG keine Möglichkeit, die Kennzahl in der derzeitigen Form weiterzuführen oder zu überarbeiten. Dieselbe Erfassung des Parameters mittels Patientenbefragung scheint nicht umsetzbar. Für eine Patientenbefragung müssten abgeleitete Kriterien zur Beweglichkeitseinschätzung des Knies identifiziert werden. In Patientenbefragungen könnten Aktivitäten des täglichen Lebens erfragt werden, welche derzeit in der Qualitätssicherung bereits mit dem Aspekt der Patientensicherheit zur Gehunfähigkeit und zum Treppensteigen zum Entlasszeitpunkt umgesetzt sind. Eine Betrachtung über den Entlasszeitpunkt hinaus würde die ebenfalls sinnvolle Ausweitung auf die Qualitätsdimension der Wirksamkeit bedeuten. Bei der Erarbeitung einer Patientenbefragung sollte die Erfassung der Mobilitätsparameter auch nach Ansicht des IQTIG mitgedacht

werden. Da diese nicht zeitnah erarbeitet und etabliert werden kann, verbleibt die Erfassung der Gehfähigkeit und des Treppensteigens in der Qualitätssicherung als derzeit praktikable und gute Lösung.

Gehunfähigkeit bei Entlassung

Es wurde von einer stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, dass die zur Weiterführung empfohlenen Kennzahl Treppensteigen bei Entlassung (ID 202300) und Indikator Gehunfähigkeit bei Entlassung (ID 54028) teilweise das gleiche Qualitätsziel abdecken (DKG, S. 17). Dies würde nach Meinung einer anderen stellungnehmenden Organisation dem Ziel des G-BA der Konzentration auf relevante Qualitätsdefizite widersprechen (GKV-SV, S. 23-24). Jedoch wurde auch anerkannt, dass das IQTIG sich dafür ausspricht, mittelfristig nur einen der Indikatoren bzw. eine der Kennzahlen beizubehalten (GKV-SV, S. 23-24).

IQTIG: Das IQTIG prüfte laut Auftrag des G-BA alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens *QS KEP*. Im Bericht wird erläutert, dass es sich bei dem Indikator „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ und der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ um denselben Qualitätsaspekt handelt. Die Datenfelder der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ wurden zum Erfassungsjahr 2023 substantiell angepasst, sodass zum aktuellen Zeitpunkt bewertbare Daten zum Umgang und die Bewertungen aus dem Stellungnahmeverfahren fehlen. Für „Treppensteigen bei Entlassung“ liegt frühestens zum Erfassungsjahr 2024 ein Indikator mit Referenzbereich vor, sodass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erst im Jahr 2026 ausgewertet und bewertet werden können. Nach Vorliegen dieser Daten sollte abgewogen werden, welches Merkmal besser für die Qualitätssicherung in diesem Verfahren geeignet ist. Laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sollten inhaltliche Überlappungen der Qualitätsmerkmale möglichst vermieden werden.

Der Empfehlung des IQTIG, den Indikator zur Gehunfähigkeit (ID 54028) weiterzuführen und ggf. die Risikoadjustierung anzupassen, wurde von einer stellungnehmenden Organisation kritisiert. So wird unter anderem darauf hingewiesen, dass der Indikator zur Gehunfähigkeit bei Entlassung erhebliche Limitationen aufwies, die im Bericht nicht hinreichend adressiert worden seien (GKV-SV, S. 23). Für den Indikator bestünden relevante Einschränkungen der Operationalisierung insbesondere in Bezug auf die Validität (Entlassungszeitpunkt ist variabel, Mobilität sei bei Entlassung noch nicht abschließend beurteilbar) (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG schätzt die Validität des Indikators als hoch ein. Einschränkend stellte das IQTIG fest, dass nicht für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen die Gehfähigkeit zum Entlasszeitpunkt wiederhergestellt sein muss. Es müsse geprüft werden,

inwieweit die Patientinnen und Patienten aus dem Indikator ausgeschlossen werden können, die in eine frührehabilitative geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie (nach § 109 SGB V) entlassen wurden. Der Indikator adressiert nicht die Qualitätsdimension Wirksamkeit, sondern die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Es soll also nicht die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf die final mögliche Mobilität bewertet werden, sondern, ob die Patientinnen und Patienten ausreichend gefähig sind, um sich selbstständig versorgen zu können bzw. eine Rehabilitationsmaßnahme antreten zu können. Bei Entlassung in eine geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie wird insbesondere durch den Leistungserbringer der Aspekt der Patientensicherheit – aufgrund der noch fehlenden Selbstständigkeit – sichergestellt.

Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl)

Der Empfehlung des IQTIG, die Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung weiterzuführen und die Rechenregeln sowie die Risikoadjustierung anzupassen, wurde befürwortet (PatV, S. 45). Zwar gebe es derzeit noch keine Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren, es handle sich jedoch um einen wichtigen Parameter für die Reha- bzw. Entlassungsfähigkeit mit einer hohen Bedeutung für Patientinnen und Patienten (PatV, S. 45). Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass bei dieser Kennzahl die Anwendung der Eignungskriterien auf Grundlage theoretischer Vermutungen stattgefunden hätte. Bei Anwendung der Datenfelder analog zu der Vorgängerversion (Erfassungsjahr 2021) der Datenfelder sei die Kennzahl zu pausieren (BÄK, S. 15).

IQTIG: Die Datenfelder zum Treppensteigen bei Aufnahme als auch bei Entlassung wurden erstmals zum Erfassungsjahr 2021 in die Spezifikation aufgenommen und zum Erfassungsjahr 2023 deutlich angepasst. Die Beurteilungen der Kennzahlen und Indikatoren im Bericht orientieren sich maßgeblich an den Datenfeldern und Indikatorergebnissen des Erfassungsjahres 2021, da hierzu bereits die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens vorliegen.

Für die Kennzahl zum Treppensteigen liegt eine Sondersituation vor. Die Ergebnisse sind aufgrund des Kennzahlcharakters bislang nicht im Stellungnahmeverfahren bewertet worden. Da die Kategorien der Datenfelder zum Erfassungsjahr 2023 stärker am gebräuchlichen Barthel-Index nach dem Hamburger Manual ausgerichtet sind, gehen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene von einer Erhöhung der Objektivität und Datenqualität aus. Das IQTIG bezieht sich zudem auf Studienergebnisse zur Validität des Barthel-Index. Lediglich die Eignungskriterien zur Datenqualität und zum Verbesserungspotenzial basieren auf theoretischen Annahmen. Allerdings erhielt das IQTIG im Jahr 2023 keine Anfragen zu Dokumentationsproblemen bei den Leistungser-

bringern. Wenn zukünftig Informationen insbesondere zu einer real schlechteren Datenqualität und zu einem geringeren Verbesserungspotenzial vorliegen sollten, muss erneut eine Gesamteinschätzung gezogen werden.

Das IQTIG schätzte die Eignungskriterien nach dem aktuellen Kenntnisstand ein, welche ein Pausieren der Kennzahl nicht rechtfertigen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass die Kennzahl Treppensteigen bei Entlassung erhebliche Limitationen aufwies, die im Bericht nicht hinreichend adressiert würden (GKV-SV, S. 23). Für den Indikator bestünden relevante Einschränkungen der Operationalisierung insbesondere in Bezug auf die Validität. Die eingeschränkte Validität entstünde durch die fehlende Definition von „Treppe“, der Variabilität des Entlassungszeitpunkt und der nicht abschließend beurteilbaren Mobilität bei Entlassung (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG schätzt die Validität der Kennzahl als mittel ein. Aus der Kennzahl werden Patientinnen und Patienten mit Entlassung in eine geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung ausgeschlossen. Einschränkend stellte das IQTIG fest, dass Patientinnen und Patienten mit einer modularen Endoprothese ausgeschlossen sind, obwohl für sie die Qualitätsanforderung zum Erreichen der Fähigkeit zum Treppensteigen bei Entlassung gilt. Der Indikator adressiert nicht die Qualitätsdimension Wirksamkeit, sondern die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Es soll also nicht die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf die final mögliche Mobilität bewertet werden, sondern, ob die Patientinnen und Patienten ausreichend fähig sind, Treppen zu steigen, um sich selbstständig versorgen zu können bzw. eine Rehabilitationsmaßnahme antreten zu können. Bei Entlassung in eine geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie wird insbesondere der Patientensicherheit aufgrund der noch fehlenden Selbstständigkeit Rechnung getragen.

Beim Barthel-Index, der das Item „Treppensteigen“ enthält, handelt es sich um ein in der Krankenhausdokumentation etabliertes und validiertes Instrument.

Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zu Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf (ID 54128) weiterzuführen und eine Anpassung der Risikoadjustierung sowie ggf. eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzunehmen, wurde als nicht nachvollziehbar bezeichnet. So wurde ein Pausieren des Indikators als angemessen angesehen (BÄK, S. 16). Zudem wurde thematisiert, dass das IQTIG trotz Feststellung einer nicht angemessenen Risikoadjustierung eine Weiterführung des Indikators empfiehlt (GKV-SV, S. 24). Es wird ebenfalls auf die Operationalisierbarkeit auf Basis von Sozialdaten hingewiesen. (GKV-SV, S. 24)

IQTIG: Laut der beschriebenen und angewandten Methodik zur Überprüfung der Indikatoren ergab sich keine Notwendigkeit zum Pausieren des Indikators. Die Risikoadjustierung kann im laufenden Verfahren eingeführt werden und rechtfertigt somit nicht ein Pausieren eines Indikators. Die Eignungskriterien zur Messqualität wurden überwiegend als hoch beurteilt. Erhebliche Limitationen konnte das IQTIG somit nicht feststellen, in der Stellungnahme des GKV-SV werden diese – neben der unangemessenen Risikoadjustierung – auch nicht weiter ausgeführt.

Die Möglichkeiten der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen wird ebenfalls untersucht und konnte noch nicht abschließend bewertet werden.

Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Zur Einschätzung des Indikators (ID 54127) gab es keine Kritik seitens der stellungnehmenden Organisationen.

3 Stichprobenziehung auf Fallebene

3.1 Stichprobenverfahren auf Einzelfallebene

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass das IQTIG sich nur mit Stichprobenverfahren auf Einzelfallebene auseinandergesetzt hat. Dabei würden Ansätze wie eine zeitweise oder wechselnd regionale Aussetzung einzelner QS-Verfahren durch das IQTIG nicht weiterverfolgt. Ebenso sei eine Stichprobenziehung auf Ebene der Leistungserbringer nicht in Betracht gezogen worden. (DKG, S. 17; KZBV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG befasste sich im Rahmen des Auftragsteils 3 mit Möglichkeiten einer Stichprobenziehung nach § 299 SGB V, laut dem die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt werden kann. Laut Auftragsgegenstand soll dabei gleichzeitig „die Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen“ (G-BA 2022c: 1) bewahrt bleiben. Aus diesem Grund beschäftigte sich das IQTIG bei der Entwicklung des Stichprobenkonzepts ausschließlich mit einer möglichen Stichprobenerhebung auf Fallebene und nicht auf Ebene der Leistungserbringer. Dies schließt auch Stichprobenkonzepte aus, nach denen einzelne Leistungserbringer zeitweise aus einem QS-Verfahren ausgeschlossen werden, wie z. B. bei zeitlich-regionalen Aussetzungen.

Darüber hinaus fokussierte das IQTIG bei der Entwicklung auf Stichprobenkonzepte, welche nach den existierenden technischen Möglichkeiten umsetzbar sind. Die entsprechenden technischen Einschränkungen sind in Abschnitt 6.1 des Berichts umfassend dargestellt. Insbesondere sind demnach Stichprobenziehungen in Abhängigkeit von leistungserbringerspezifischen Merkmalen nach aktuellem Stand nicht umsetzbar.

3.2 Verknüpfbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass das IQTIG für die Stichprobenziehung ausschließlich Qualitätsindikatoren auf Basis der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer betrachten würde. Indikatoren basierend auf Sozialdaten bei den Krankenkassen und deren Datenerhebung blieben von dem Konzept unberücksichtigt. Auch die Sicherstellung der Verknüpfbarkeit dieser beiden Datenquellen seien innerhalb des Konzepts nicht ausreichend diskutiert worden (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Das IQTIG entwickelte das Stichprobenkonzept mit dem Ziel, Dokumentationsaufwände für Zwecke der Qualitätssicherung zu reduzieren. Diese Aufwände fallen primär bei der fallspezifischen QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer an. Der

Aufwand für die Übermittlung der ohnehin dokumentierten Sozialdaten durch die Krankenkassen ist dagegen unabhängig vom Fallvolumen. Aus diesem Grund fokussiert das Stichprobenkonzept auf die fallspezifische QS-Dokumentation und die darauf basierenden Indikatoren. Somit ist auch gleichzeitig die Verknüpfbarkeit der beiden Datenquellen sichergestellt. Für Fälle aus den stichprobenhaft erhobenen QS-Daten sind die Informationen in den vollerbobenen Sozialdaten verfügbar und daher entsprechend verknüpfbar.

Diese Aspekte wurden in Kapitel 6 des Abschlussberichts verdeutlicht.

3.3 Stichprobendesign und -umsetzung

Eine stellungnehmende Organisation bemerkte, dass das Design und die Umsetzung der Stichprobe nicht ausreichend diskutiert würde. So seien zum Beispiel mögliche Verzerrungen durch Selektionseffekte oder Manipulation der Stichprobenpopulation durch die Leistungserbringer nicht auszuschließen. Darüber hinaus sei unklar, in welchem Schritt der QS-Auslösung die Stichprobenziehung umgesetzt würde (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Der vom IQTIG vorgeschlagene Stichprobenalgorithmus auf Basis der fallspezifischen Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ermöglicht die regulierte Reduktion der ausgelösten Fallpopulation. Die Verwendung der eGK-Versichertennummer als medizinisch irrelevante Falleigenschaft führt zu einer einfachen Zufallsstichprobe. Das heißt, es sind keine Selektionseffekte in Bezug auf medizinisch relevante Falleigenschaften zu erwarten. Weiterhin ist das Auslösekriterium auf Fallebene deterministisch und somit nicht durch den Leistungserbringer oder Softwareanbieter steuerbar. Da der Algorithmus direkt im QS-Filter implementiert ist, bleibt der Zeitpunkt der Auslösung im Vergleich zur bisherigen Vollerhebung unverändert.

Literatur

- 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).
- Gigerenzer, G; Edwards, A (2003): Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 327: 741-744. DOI: 10.1136/bmj.327.7417.741.
- Heller, RF; Dobson, AJ (2000): Disease impact number and population impact number: population perspectives to measures of risk and benefit. *BMJ* 321: 950-953. DOI: 10.1136/bmj.321.7266.950.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): 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-Strukturierter-Dialog-2021-EJ-2020-2022-05-16-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 21.04.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): 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] (2023): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 01.03.2023. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].

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/187-004l_S3_Indikation_Knieendoprothese_2023-06.pdf (abgerufen am: 06.07.2023).

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.

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.

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