

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil A der Beauftragung

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Abschlussbericht

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Kurzfassung

Hintergrund

Derzeit werden in der externen Qualitätssicherung für Herzschrittmacher und Defibrillatoren die stationären Eingriffe, Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechsel und Explantationen im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über das Verfahren 12 *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* erfasst. Im Hinblick auf die zunehmende Ambulantisierung sollen auch Implantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren künftig verstärkt ambulant durchgeführt werden. So können seit 2023 gemäß dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen (§ 115b SGB V) auch Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für Herzschrittmacher und Defibrillatoren sowie Defibrillator-Aggregat- und Sondenwechsel im ambulanten Bereich durchgeführt werden, wobei diese Eingriffe dort jedoch noch nicht qualitätsgesichert werden. Aus diesem Grund wurde das IQTIG bereits im Jahr 2022 damit beauftragt, für das bisher allein stationäre Verfahren QS HSMDEF den Einbezug sowohl ambulanter Eingriffe wie ambulanter Nachsorge bzw. von Rhythmusimplantatkontrollen zu überprüfen. Des Weiteren erfolgte im selben Jahr auch die Beauftragung zur Überprüfung und Überarbeitung des stationären Verfahrens QS HSMDEF gemäß Eckpunktebeschluss vom 19. Mai 2022. Die Ergebnisse dieser beiden Beauftragungen bilden die Grundlage des vorliegenden Auftrags.

Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 9. Oktober 2024 mit der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren beauftragt. Die Beauftragung beinhaltet die Weiterentwicklung des stationären Qualitätsindikatorensets (Teil A) und eine sich anschließende Machbarkeitsprüfung (Teil B). Der vorliegende Bericht adressiert Teil A der Beauftragung. Für die Erarbeitung eines sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) soll dabei geprüft werden, ob das stationäre Verfahren für Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren gestützt werden kann. Es soll in diesem Zusammenhang geprüft werden, ob bzw. welche Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens adressiert werden können. Das IQTIG wird hierbei keine Identifizierung neuer Qualitätsmerkmale vornehmen. Stattdessen werden die zu überprüfenden Indikatoren des stationären Sektors mittels orientierender Recherche nach Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen im ambulanten Bereich überprüft. Des Weiteren wird die Evidenzgrundlage der stationären Indikatoren ohne erneute Evidenzüberprüfung übernommen und als gültig für den ambulanten Sektor gesetzt.

Methodisches Vorgehen

Ausgangspunkt der Überprüfung bildete das stationäre Qualitätsindikatorensatz mit insgesamt 18 Indikatoren und 2 Kennzahlen in 4 Modulen (*Herzschrittmacher-Implantation [HSM-IMPL]*, *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation [HSM-REV]*, *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation [DEF-IMPL]*, *Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation [DEF-REV]*) gemäß dem Stand der prospektiven Rechenregeln 2026. In einem ersten Schritt wurde untersucht, inwieweit diese stationären Indikatoren und Kennzahlen einschließlich ihrer Datenfelder über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder über die fallbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) bei den ambulanten Leistungserbringern abgebildet werden können.

Des Weiteren durchliefen alle weiterzuentwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Zuge der Operationalisierung eine Prüfung anhand ausgewählter Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG. Hierbei wurde insbesondere berücksichtigt, ob relevante Unterschiede zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor identifiziert werden können und somit zur differenzierten Bewertung der Indikatoren beitragen. Eine orientierende Literaturrecherche wurde vorgenommen, um auftretende Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale im Zusammenhang mit der ambulanten Implantation oder Revision von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zu identifizieren.

Außerdem wurden die Beobachtungszeiträume der Follow-up-Indikatoren auf ihre Angemessenheit und Eignung für den ambulanten Versorgungsbereich überprüft. Für die Neufestlegung der Beobachtungszeiträume wurden deskriptive Datenanalysen auf Basis vorhandener QS-Dokumentationsdaten des Verfahrens QS HSMDEF verwendet, um die Häufigkeit der Ereignisse der jeweils interessierenden Versorgung im Zeitverlauf darzustellen. Zudem wurden Leitlinien und Literatur einbezogen, um potenziell relevante Endpunkte der Versorgung zu identifizieren.

In einem weiteren Schritt wurde geprüft, ob die Indikatoren und Kennzahlen für eine sektorenübergreifende Betrachtung und Bewertung geeignet sind oder ob Gründe vorliegen, weshalb sie jeweils spezifisch für den ambulanten oder den stationären Versorgungsbereich bewertet werden sollten. Für die sektorenübergreifende Bewertung wird ein Indikator bzw. eine Kennzahl operationalisiert, der bzw. die gleichzeitig beide Versorgungsbereiche adressiert. Damit wird das Bundesergebnis nicht nach ambulantem und stationärem Sektor stratifiziert; vielmehr erhalten Leistungserbringer, die ambulant und stationär operieren, ein sektorenübergreifendes Indikator- bzw. Kennzahlresultat. Sektorenspezifische geeignete Indikatoren werden jeweils einzeln für beide Versorgungsbereiche operationalisiert, sodass auch das Bundesergebnis stratifiziert pro Versorgungsbereich für Leistungserbringer, die sowohl ambulant als auch stationär operieren, ausgegeben wird. Demnach erhalten diese Leistungserbringer 2 Indikatoren bzw. Kennzahlresultate, die jeweils einen Versorgungsbereich adressieren.

Abschließend wurde für alle Indikatoren geprüft, ob Überschneidungen zu bereits bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren vorhanden sind. In allen Entwicklungsschritten wurde das Expertengremium auf Bundesebene für den Versorgungsbereich Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren einbezogen.

Für die QS-Auslösung im ambulanten Sektor wurden basierend auf dem QS-Filter des stationären Verfahrens *QS HSMDEF* die Prozeduren identifiziert, die gemäß aktueller Abrechnungsgrundlage über den Katalog ambulant durchführbarer Operationen 2025 oder den Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgerechnet werden können. Die gesetzliche Vorgabe, bestimmte Organisationen an der Entwicklung zu beteiligen (§ 137 a Abs. 7 SGB V), setzt das IQTIG in Form eines Beteiligungsworkshops um.

Ergebnisse und Empfehlungen

QS-Auslösung

Die grundlegende Systematik des aktuell bestehenden stationären Verfahrens *QS HSMDEF*, nach der die Auslösung eines Behandlungsfalls abhängig von der Art der Versorgung über Auswertungsmodule erfolgt, wird auch im Rahmen der Entwicklung des QS-Filters für den ambulanten Versorgungsbereich sowie den stationär vertragsärztlichen (belegärztlichen) Bereich zur Beibehaltung empfohlen. Für jedes Modul wurden demnach Einschlusslisten und, wenn notwendig, auch Ausschlusslisten mit Operationen- und Prozedurenschlüsseln (OPS-Kodes) definiert. Das IQTIG empfiehlt den Einbezug von ambulanten Leistungen durch die Krankenhäuser oder Vertragsärzte, von ambulant kollektivvertraglichen Leistungen sowie von ambulant selektivvertraglichen Leistungen in den ambulanten QS-Filter. Die empirische Prüfung der QS-Auslösung anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse kann erst nach Vorlage der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Rahmen von Teil B der Beauftragung erfolgen.

Qualitätsindikatoren

Ausgehend von den zuvor 18 stationären Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen konnte für das Verfahren *QS HSMDEF* ein sektoren- und einrichtungsübergreifendes Indikatorenset (QI-Set V1.1) entwickelt werden, das insgesamt 20 Indikatoren und 12 operationalisierte Kennzahlen umfasst.

6 der aktuell bestehenden stationären Indikatoren und 2 Kennzahlen ließen sich unmittelbar auf den ambulanten Bereich übertragen. Dies waren die Qualitätsindikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (IDs 101803 und 50055), „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (IDs 52305 und 52316) aus den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*, „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143) aus *HSM-IMPL* und „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003) aus *DEFI-IMPL* sowie die Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (IDs 101802 und 131803) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*. Für die genannten Indikatoren eignete sich die sektorenübergreifende Bewertung, sodass sie zusammen für den ambulanten und stationären Bereich über die fallbezogene QS-Dokumentation operationalisiert wurden. Die Kennzahlen hingegen wurden sektorenspezifisch für den ambulanten und stationären Bereich operationalisiert, da sie als ergänzende Subgruppeninformationen für die weiterentwickelten Indikatoren der nicht sondenbedingten akuten Komplikationen dienen.

Die Überprüfung der beiden bestehenden stationären Indikatoren zur „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (IDs 52311 und 52325) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* ergab, dass es für die ambulante Anwendung sinnvoll ist, sowohl die kurzfristigen als auch die mittelfristigen revisionsbedingten Sondenprobleme über denselben Indikator aus *HSM-IMPL* bzw. *DEFI-IMPL* zu erfassen.

Deshalb wird empfohlen, die kurzfristig auftretende Sondendislokation oder -dysfunktion künftig über die weiterentwickelten Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach Operation“ (siehe unten) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* zu integrieren und die bestehenden stationären Indikatoren zu streichen.

Für 2 der aktuell bestehenden Follow-up-Indikatoren des stationären Verfahrens, „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2195 und 132002) der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*, wird empfohlen, den Beobachtungszeitraum gemäß der Legaldefinition des Robert Koch-Instituts für eine nosokomiale Infektion auf 90 Tage nach Operation anzupassen. Die Indikatoren werden weiterhin über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst und aufgrund zu erwartender Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven zunächst sektorenspezifisch für den ambulanten und den stationären Sektor operationalisiert.

Für 2 weitere stationäre Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2194 und 132001) der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* wurde der Beobachtungszeitraum ebenfalls auf 90 Tage nach Operation festgelegt. Außerdem wird in diesem Zusammenhang empfohlen, die Messung ausschließlich auf die revisionsbedürftigen Sondenprobleme einzugrenzen. Der Titel der Indikatoren wurde entsprechend auf „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach Operation“ präzisiert. Die Indikatoren werden weiterhin über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst und für eine sektorenübergreifende Betrachtung für den ambulanten und den stationären Bereich zusammen operationalisiert.

3 stationäre Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektion)“ (IDs 101801, 131802 und 151800) der Module *HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* ließen sich im Zuge der Überprüfung über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisieren und somit auch für den ambulanten Bereich überführen. Bei der Umstellung auf Sozialdaten zeigte sich, dass sich 3 der insgesamt 8 nicht sondenbedingten Komplikationen nicht ausreichend spezifisch über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Da im ambulanten Bereich jedoch ein kurzfristiger Follow-up-Zeitraum nur über Sozialdaten aufwandsarm und angemessen operationalisierbar ist, wurden die Indikatoren auf 4 akute Komplikationen fokussiert und die 3 Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „Komplikationen an der Punktionsstelle“ und „sonstige Komplikationen“ aus den Indikatoren gestrichen. Des Weiteren wurde die Komplikation „postoperative Wundinfektion“ aus den Indikatoren gestrichen, da die Information über die weiterentwickelten Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach Operation“ kumulativ adressiert werden kann. Für die zeitliche Erfassung der Akut-Komplikationen (früher stationär: bis zur Entlassung) im ambulanten Bereich wurde außerdem der Beobachtungszeitraum auf 7 Tage nach Operation festgelegt. Da auch hier deutlich unterschiedliche Risikoprofile zwischen den ambulant und stationär behandelten Patientinnen und Patienten erwartet werden, wurden die Indikatoren gemäß den o. g. Empfehlungen sektorenspezifisch für den stationären und den ambulanten Bereich operationalisiert.

Im Sinne einer ausgewogenen Abbildung des Indikators zu den nicht sondenbedingten Komplikationen in allen 4 Modulen wird schließlich empfohlen, ihn für das Modul *HSM-REV* wieder einzuführen. Da dieser Indikator künftig ebenfalls über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden soll, entsteht hierbei kein Aufwand für die Leistungserbringer. Demzufolge ergeben sich daraus für jedes Modul des Verfahrens jeweils ein stationärer Indikator mit dem Titel „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation“ und ein ambulanter Indikator mit dem Titel „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“.

Für die aktuell bestehenden stationären Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus (IDs 51191, 51404, 51196) der Module *HSM-IMPL*, *HSM-REV* und *DEFI-REV* wird empfohlen, sie nur als Kennzahlen in den ambulanten Bereich zu überführen und den Beobachtungszeitraum auf ein Jahr nach der Operation festzulegen. Hintergrund ist, dass nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene keine hinreichende Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer gegeben ist und die Sterblichkeit nach Aggregatimplantation eher als Information im Kontext der Diskussion um eine leitlinienkonforme Indikationsstellung gesehen wird. Um die Sterblichkeit im Hinblick auf eine angemessene Indikationsstellung zu bewerten, stellte sich ein Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Operation als sinnvoller und konsistenter Zeitraum dar. Auch wird vor diesem Hintergrund empfohlen, die Kennzahlen sektorenübergreifend zu operationalisieren. Zusätzlich wurde auf Empfehlung der Expertinnen und Experten die Sterblichkeit im Krankenhaus für den stationären Bereich als Kennzahl operationalisiert. Im Sinne einer ausgewogenen Abbildung der Kennzahlen im Indikatorenset wird des Weiteren empfohlen, alle genannten Kennzahlen zur Sterblichkeit über alle vier Module auszuweisen. Da die Kennzahlen über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden, entsteht dadurch kein Mehraufwand beim Leistungserbringer.

Zusammenfassend führt die sektorenübergreifende Weiterentwicklung dazu, dass 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, also einen Aufwand beim Leistungserbringer verursachen. Für stationäre Fälle sind im sektorenübergreifenden QS-Verfahren 10 Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation zu erheben, 8 Indikatoren weniger als bisher. Unter der Annahme, dass die Anzahl der ambulanten und stationären Fälle in Zukunft etwa der Anzahl der Fälle im aktuellen stationären Verfahren entspricht, ergäbe sich somit insgesamt eine deutliche Reduktion der Dokumentationslast für die Leistungserbringer.

Tabelle: Überblick über die Empfehlungen des sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

Versorgungsbereich	Qualitätsindikator/ Kennzahl	Fallbezogene QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
sektorenspezifisch: ausschließlich ambulante Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	2 Kennzahlen	2	-
sektorenspezifisch: ausschließlich stationäre Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	6 Kennzahlen	2	4
sektorenübergreifend: ambulante und stationäre Fälle	8 Qualitätsindikatoren	8	-
	4 Kennzahlen	-	4
gesamt	20 Qualitätsindikatoren	12	8
	12 Kennzahlen	4	8

Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF soll- analog der Empfehlung aus dem Abschlussbericht des IQTIG zur Eckpunktebeauftragung vom 19. Juli 2023 – als Vollerhebung der Fälle durchgeführt werden. Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, das den Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Unterschiede gegenüber bereits bestehenden sektorenübergreifenden QS-Verfahren auf. Für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden die Auswertungsregelungen im Qualitätsindikatoren- bzw. Kennzahlendenblatt vermerkt. Für die Qualitätsindikatoren wurden zusätzlich Referenzbereiche vorgeschlagen.

Aktuell wird das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung vom IQTIG weiterentwickelt, sodass konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF dem G-BA erst im Rahmen des Abschlussberichts zu Teil B vorgelegt werden können.

Fazit und Ausblick

Gemäß der Beauftragung des G-BA wurde das bestehende stationäre QS-Verfahren so weiterentwickelt, dass die Versorgungsqualität im ambulanten Bereich in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis unter Einschluss von Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden kann. Durch das Zusammenspiel der oben dargestellten Indikatoren mit den ergänzenden Informationen über die Kennzahlen ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V1.1, die Versorgungsqualität differenziert zu betrachten und eine weitreichende sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie einzuführen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	14
Abbildungsverzeichnis	16
Abkürzungsverzeichnis	17
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	20
1 Einleitung	21
1.1 Hintergrund	21
1.2 Beauftragung	22
1.3 Auftragsverständnis	23
1.4 Ausgangspunkt	25
2 Methodisches Vorgehen	27
2.1 Qualitätsindikatoren	27
2.1.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung	27
2.2 Datenquellen	31
2.2.1 Daten der QS-Dokumentation als Grundlage für die Operationalisierung	31
2.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen	31
2.2.3 Ambulante Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ...	33
2.3 Orientierende Literaturrecherche	34
2.4 Expertenbeteiligung	35
2.5 Beteiligungsverfahren	36
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	38
3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung	39
4 QS-Auslösung	42
4.1 Hintergrund	42
4.2 Adressiertes Patientenkollektiv	43
4.3 Eingeschlossene ambulante Leistungen	43
4.4 Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren	44
5 Qualitätsindikatoren	46
5.1 Übersicht der Überprüfung der stationären Indikatoren und Kennzahlen für ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Sektor	47

5.2	Leitlinienkonforme Indikation	50
5.2.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	50
5.2.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	50
5.2.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	52
5.2.4	Endgültige Empfehlung für Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung	52
5.2.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	54
5.3	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	55
5.3.1	Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF	55
5.3.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	55
5.3.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	57
5.3.4	Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	58
5.3.5	Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator	59
5.4	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen....	59
5.4.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	59
5.4.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	60
5.4.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	62
5.4.4	Endgültige Empfehlung für Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	62
5.4.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	64
5.5	Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation	64
5.5.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	64
5.5.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	65
5.5.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	71
5.5.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen nach Operation	71
5.5.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	73

5.6	Sondendislokation oder -dysfunktion	74
5.6.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	74
5.6.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	74
5.7	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden.....	75
5.7.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	75
5.7.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	75
5.7.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	77
5.7.4	Endgültige Empfehlung für Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	77
5.7.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Kennzahlen	78
5.8	Follow-up: Sterblichkeit.....	79
5.8.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	79
5.8.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	79
5.8.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	81
5.8.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Kennzahlen zur Sterblichkeit	82
5.8.5	Auswirkungen auf das stationäre Verfahren	83
5.9	Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme	84
5.9.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	84
5.9.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	84
5.9.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	95
5.9.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen	95
5.9.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	97
5.10	Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff.....	97
5.10.1	Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF	97
5.10.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	97
5.10.3	Einschätzung des Expertengremiums.....	105

5.10.4	Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff	105
5.10.5	Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren	106
5.11	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	106
5.11.1	Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF	106
5.11.2	Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor	107
5.11.3	Einschätzung des Expertengremiums	109
5.11.4	Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	109
5.11.5	Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator	110
6	Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorensatz QS HSMDEF	111
7	Umsetzungs- und Auswertungskonzept	116
7.1	Allgemeine Informationen zur Datenerfassung	116
7.1.1	Verfahrensart	116
7.1.2	Vollerhebung/Stichprobe	116
7.1.3	Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente	116
7.2	Fallbezogene QS-Dokumentation	117
7.2.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen	117
7.2.2	Datenselektion (QS-Filter)	117
7.2.3	Erforderliche Datenfelder	118
7.2.4	Prüfung der Datenqualität	118
7.2.5	Vollständigkeit (Soll-Ist-Abgleich) und Vollständigkeit	119
7.3	Sozialdaten bei den Krankenkassen	120
7.3.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen	120
7.3.2	Datenselektion (QS-Filter)	121
7.3.3	Erforderliche Daten	122
7.3.4	Prüfung der Datenqualität	122
7.3.5	Vollständigkeit (Soll/Ist-Abgleich)	123
7.4	Grundmodell des Datenflusses	123
7.4.1	Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten	123
7.4.2	Datenflüsse	124

7.4.3	Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte.....	126
7.5	Statistische Auswertungsmethodik	127
7.5.1	Zielsetzung.....	127
7.5.2	Stichprobenart	127
7.5.3	Berechnungsart.....	127
7.5.4	Bewertungsart.....	127
7.6	Berichtswesen	128
7.6.1	Berichte an die Leistungserbringer	128
7.6.2	Landes- und bundesbezogene Berichte	129
7.6.3	Berichtszeitpunkte	130
7.6.4	Ergebnisveröffentlichung	131
7.7	Bewertung der Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	131
7.8	Schritte bis zum Regelbetrieb.....	132
8	Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe.....	134
9	Empfehlung zur qualitativen Beurteilung.....	136
Teil III: Fazit und Ausblick.....		137
10	Fazit und Ausblick.....	138
Teil IV: Glossar und Literatur		140
Glossar.....		141
Literatur		147
Impressum.....		152

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens QS HSMDEF als Grundlage für die Weiterentwicklung zu einem sektorenübergreifenden Verfahren.....	25
Tabelle 2: Beantragte anonymisierte Daten – Datenbestände	32
Tabelle 3: OPS-Kodes (Version 2025)	32
Tabelle 4: EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L	33
Tabelle 5: Kardiale Rhythmusimplantate im vertragsärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023.....	39
Tabelle 6: Kardiale Rhythmusimplantate im belegärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023.....	40
Tabelle 7: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (vertragsärztlich), 2018–2023	40
Tabelle 8: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (belegärztlich), 2018–2023	41
Tabelle 9: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs.....	43
Tabelle 10: Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF.....	45
Tabelle 11: Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie Datenquellen des sektorenübergreifenden QI-Sets QS HSMDEF V1.1.....	47
Tabelle 12: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (HSM-IMPL).....	53
Tabelle 13: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (DEFI-IMPL).....	54
Tabelle 14: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (HSM-IMPL)	59
Tabelle 15: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (HSM-IMPL)	63
Tabelle 16: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (DEFI-IMPL).....	64
Tabelle 17: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL).....	72
Tabelle 18: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-REV)	72
Tabelle 19: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL).....	73
Tabelle 20: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-REV).....	73
Tabelle 21: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (HSM-IMPL)	78
Tabelle 22: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (DEFI-IMPL)	78

Tabelle 25: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-IMPL).....	82
Tabelle 26: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-REV).....	82
Tabelle 27: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-IMPL)	83
Tabelle 28: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-REV)	83
Tabelle 29: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme“	85
Tabelle 30: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (HSM-IMPL)	96
Tabelle 31: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (DEFI-IMPL)	96
Tabelle 32: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL).....	98
Tabelle 33: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)	105
Tabelle 34: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL).....	106
Tabelle 35: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (DEFI-IMPL)	110
Tabelle 36: Zuordnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QI-Sets V1.1 zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (Mehrfachzuordnungen sind möglich)	112
Tabelle 37: Anzahl der Indikatoren und Kennzahlen je Versorgungsbereich in allen 4 Modulen..	114
Tabelle 38: Lieferfristen für die fallbezogene QS-Dokumentation (gemäß DeQS-RL 2025)	117
Tabelle 39: Übersicht der Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF	120
Tabelle 40: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen	121
Tabelle 41: Mögliche Berichtszeitpunkte für die fallbezogenen und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF ...	130

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	87
Abbildung 2: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	87
Abbildung 3: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	88
Abbildung 4: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	88
Abbildung 5: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	90
Abbildung 6: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	90
Abbildung 7: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	91
Abbildung 8: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	91
Abbildung 9: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	92
Abbildung 10: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume	92
Abbildung 11: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	93
Abbildung 12: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	93
Abbildung 13: Infektionen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	101
Abbildung 14: Infektionen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	101
Abbildung 15: Aggregatperforationen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	102
Abbildung 16: Aggregatperforationen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit	102
Abbildung 17: Überblick der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets zu einem sektorenübergreifenden QI-Set V1.1	115
Abbildung 18: Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	124
Abbildung 19: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen	126

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAI	Herzschrittmachermodus (Atriumstimulation, Atriumsensing, Betriebsmodus Inhibition)
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus
AV	Atrioventrikulär
AV-Liste	Liste zu den auffälligen Vorgängen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAS	Bundesannahmestelle
BMI	Body-Mass-Index
BSNR	Betriebsstättennummer
BTS	Bradykardie-Tachykardie-Syndrom
CRT-D	kardiale Resynchronisationstherapie (Defibrillator) (<i>cardiac resynchronization therapy, defibrillator</i>)
CRT-P	kardiale Resynchronisationstherapie (biventrikulärer Schrittmacher) (<i>cardiac resynchronization therapy, biventricular pacing</i>)
CSS	Karotis-Sinus-Syndrom (<i>carotid sinus syndrome</i>)
DAS-KK	Datenannahmestelle Krankenkassen
DAS-SV	Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringer
DDD	Herzschrittmachermodus (duale Stimulation in Vorhof und Ventrikel, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
DEFI-AGGW	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
DEFI-IMPL	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
DEFI-REV	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppierung (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (<i>European Society of Cardiology</i>)

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOP	Gebührenordnungsposition
HCM	Hypertrophe Kardiomyopathie (<i>hypertrophic cardiomyopathy</i>)
HSM	Herzschrittmacher
HSM-AGGW	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
HSM-IMPL	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation
HSM-REV	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation
ICD	Implantierbare Kardioverter-Defibrillator (<i>implantable cardioverter defibrillator</i>)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision, German Modification</i>)
ID	Identifikator
IKNR	Institutionskennzeichennummer
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KV	Kassenärztliche Vereinigungen
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LAH	Linksanteriorer Hemiblock
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft
LPH	Linksposteriorer Hemiblock
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MD	Medizinischer Dienst
NRZ	Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen
NYHA	<i>New York Heart Association Functional Classification</i> (Klassifikation/Stadieneinteilung der Herzinsuffizienz)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PVS	Praxisverwaltungssysteme
QI	Qualitätsindikator

Abkürzung	Bedeutung
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Postoperative Wundinfektionen</i>
RAM	RAND/U-CLA-Appropriateness-Method
RKI	Robert Koch-Institut
RSB	Rechtsschenkelblock
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SSS	Sinusknotensyndrom
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation
VDD	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
VVI	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition)
VVS	Vasovagales Syndrom

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Herzschrittmacher (HSM) und implantierbare Defibrillatoren (ICD) werden zur Therapie von Herzrhythmusstörungen und einer Herzinsuffizienz eingesetzt und können durch Stimulation den Herzrhythmus aktiv beeinflussen. Das Ziel der Therapie mit HSM ist die Verhinderung symptomatischer Bradykardien (Kusumoto et al. 2019). Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) zielt durch die Abgabe von Schocks oder durch ein antitachykardes Pacing auf die Vermeidung plötzlicher Herztode infolge von ventrikulären Tachykardien ab (BÄK et al. 2023: 77).

In der externen Qualitätssicherung werden für die genannten Rhythmusaggregate die stationären Eingriffe, Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechsel und Explantationen im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) über das QS-Verfahren 12, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*, erfasst.

Gemäß dem Katalog für ambulantes Operieren (AOP-Katalog) nach § 115b SGB V sind Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für die Geräte HSM und ICD sowie ICD-Aggregat- und Sondenwechsel seit 2023 auch im ambulanten Bereich möglich (GKV-SV et al. 2023). Bereits zuvor waren HSM-Aggregat- und Sondenwechsel in den AOP-Katalog aufgenommen worden. Damit sollen HSM- und ICD-Implantationen vermehrt ambulant durchgeführt werden, sofern die strukturellen und personellen Voraussetzungen in der betreffenden Einrichtung vorhanden sind (Krieger et al. 2024). Die ambulant durchgeführten Eingriffe, die ambulant am Krankenhaus durchgeführte sowie kollektiv- und selektivvertragliche Implantationen und Folgeeingriffe umfassen, werden aktuell nicht qualitätsgesichert. Es fehlen einheitliche und verbindliche Qualitätskriterien sowie Daten, die die Qualität der ambulanten Versorgung messen und eine Vergleichbarkeit über alle Sektoren hinweg ermöglichen (Helms et al. 2021). Doch da mit dem AOP-Katalog ab 2023 ambulante kardiologische Eingriffe zunehmend an Bedeutung gewinnen werden, erscheint der Einbezug des ambulanten Sektors in die externe Qualitätssicherung notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten (GKV-SV et al. 2023).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das IQTIG daher am 18. März 2022, das bestehende sektorengleiche und eingriffsbezogene Verfahren *QS HSMDEF* sektorenübergreifend auszurichten und den Einbezug ambulanter Eingriffe sowie der ambulanten Nachsorge zu überprüfen. Im Hinblick auf den Einbezug ambulanter Eingriffe wurde vom IQTIG im Ergebnis die sektorengleiche Erweiterung des Verfahrens um ambulante-, kollektiv- und selektivvertragliche Implantationen und Folgeeingriffe empfohlen und konkretisiert, sodass die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor auch im ambulanten bzw. vertragsärztlichen

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Juli 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 07.03.2025).

Sektor gelten sollten. Darüber hinaus wurde empfohlen, die ambulanten Nachuntersuchungen nicht in die Qualitätssicherung einzubeziehen, da die diesbezüglichen Verbesserungspotenziale als gering und der Erfassungsaufwand für die Leistungserbringer als unverhältnismäßig eingeschätzt wurden. Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 31. März 2023 vorgelegt (IQTIG 2023b).

Darüber hinaus hat der G-BA am 19. Mai 2022 im Rahmen seiner „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (G-BA 2022), das IQTIG beauftragt, für das stationäre Verfahren QS HSMDEF das Qualitätsindikatorensatz (QI-Set) zu überprüfen. In diesem Rahmen wurde vom IQTIG ebenfalls auf die Notwendigkeit einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatoren-Eingriffe hingewiesen und die Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens empfohlen. Weitergehende Information zu den Ergebnissen der Überprüfung sowie die sich daraus ergebenden Empfehlungen des IQTIG sind dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung zu entnehmen (IQTIG 2023a).

1.2 Beauftragung

Am 9. Oktober 2024 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren (G-BA 2024a). Die Weiterentwicklung soll dabei auf Grundlage des IQTIG-Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) und der Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF (IQTIG 2023b) erfolgen.

Die Beauftragung sieht gemäß Abschnitt I. Auftragsgegenstand zwei Teile vor:

- Teil A: Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren
- Teil B: Machbarkeitsprüfung

Der vorliegende Bericht adressiert Teil A der Gesamtbeauftragung, mit dem Ziel, für die Erarbeitung eines sektoren- und einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens zu prüfen, ob Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich ausgeweitet und über sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren erfasst werden können. Die Beauftragung wird unter Teil A weiter wie folgt spezifiziert:

- Das IQTIG soll anhand einer orientierenden Literaturrecherche und unter Einbezug von Expertinnen und Experten prüfen, inwieweit Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale durch die sektorenübergreifende Ausweitung adressiert werden können.
- Außerdem soll eine empirische Differenzierung und Entscheidung über den Einbezug ambulanter Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen erfolgen.
- Wie bereits im Ziel der Beauftragung erwähnt, soll das IQTIG das aktuell bestehenden QI-Set auf eine sektorenübergreifende Anwendbarkeit prüfen und dabei zunächst untersuchen, inwiefern die bisherigen Instrumente inhaltlich und methodisch auf den ambulanten Bereich übertragbar sind.
- Hierbei soll auch eine Systematik zur Auslösung von ambulanten Fällen unter Einbezug von Sozialdaten einer Krankenkasse aus 2023 entwickelt werden.

- Eignen sich bestehende Instrumente, soll das IQTIG diese aufwandsarm für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung weiterentwickeln.
- Bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren soll ein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis mit Ausrichtung auf relevante Qualitätsdefizite gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 (G-BA 2022) berücksichtigt werden sowie die prioritäre Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft werden.
- Hierbei sollen außerdem Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung erarbeitet werden.
- Des Weiteren ist die in der Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF beschriebene mögliche Entwicklung von Follow-up-Indikatoren insbesondere in Bezug auf die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auf die Leistungserbringer zu prüfen (IQTIG 2023b).
- Außerdem sollen mögliche Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V und bestehenden QS-Verfahren (bspw. *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie [QS PCI]*, *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen [QS KCHK]*, *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen [QS WI]*) dargestellt werden.
- Letztlich soll das IQTIG Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung der weiter- und/oder neu entwickelten Indikatoren entwickeln und die vorgegebene Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe beachten.

Die Umsetzung der einzelnen Fragestellungen der Beauftragung sind für den vorliegenden Bericht in Kapitel 2 näher erläutert.

1.3 Auftragsverständnis

Wie oben beschrieben, soll geprüft werden, ob bzw. welche Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens adressiert werden können. Ausgehend von den stationären Indikatoren wird im Rahmen der Recherche der Fokus auf die Identifikation von vorhandenen Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der ambulanten Versorgung gesetzt. Ausgangspunkt bilden hierbei ausschließlich die stationären Indikatoren von QS HSMDEF, es erfolgt keine Identifizierung neuer Qualitätsmerkmale durch das IQTIG.

Gemäß Beauftragung des G-BA soll das stationäre Verfahren QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren weiterentwickelt werden. Im Sinne dieser seitengleichen Weiterentwicklung mit exakt den gleichen operativen Eingriffen (Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechseln und Explantation von HSM und ICD) im ambulanten und im stationären Bereich geht das IQTIG grundsätzlich davon aus, dass die Evidenz der Qualitätsmerkmale, die bisher im stationären Sektor von den Indikatoren adressiert werden, auch für den ambulanten Bereich relevant ist. Die Evidenzgrundlage (Rationale) der stationären Indikatoren wird demnach ohne erneute Evidenzüberprüfung übernommen und als gültig für den ambulanten Sektor gesetzt. Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren wurden bereits umfassend auf ihre Evidenzgrundlage überprüft und daraufhin aktualisiert.

Demnach werden im Verständnis des IQTIG die überarbeiteten Indikatoren aus dem Regelbetrieb gemäß dem aktuellen Stand der prospektiven Rechenregeln 2026 (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d) verwendet, um sicherzustellen, dass stets die aktuellsten Versionen berücksichtigt werden. Laut Beauftragung soll hierbei auch geprüft werden, inwiefern die bisherigen Instrumente inhaltlich und methodisch auf den ambulanten Bereich übertragbar sind und wie sie bei Eignung aufwandarm weiterentwickelt werden können. Das IQTIG versteht darunter, dass in den bestehenden QS-Dokumentationsbögen für stationäre Leistungserbringer ggf. Datenfelder angepasst, gestrichen oder neuentwickelt werden müssen, sodass sie sich für die Anwendung bei ambulanten Leistungserbringern eignen. Weiterhin gilt die Weiterentwicklung der Operationalisierung der Indikatoren, die geeignet sind für eine Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das IQTIG sieht keine grundsätzliche Weiterentwicklung seiner bestehenden Erhebungsinstrumente vor.

Ein weiterer Gegenstand der Beauftragung ist die Prüfung der grundsätzlichen Auslösbarkeit der Grundgesamtheit im ambulanten Sektor auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das IQTIG weist jedoch darauf hin, dass die Berechnungen anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse jedoch erst nach Lieferung der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden können, sodass finale Empfehlungen erst im Abschlussbericht zu Teil B dargestellt werden können.

Im Rahmen der Prüfung einer angemessenen Risikoadjustierung für die weiterentwickelten Indikatoren wird insbesondere untersucht, ob sich Risikofaktoren im ambulanten Versorgungsbereich ebenso valide abbilden lassen wie im stationären Bereich. Dabei werden die Risikofaktoren aus den derzeit bestehenden stationären Indikatoren entsprechend den prospektiven Rechenregeln 2026 berücksichtigt. Des Weiteren können im Rahmen von Teil A der Beauftragung nur potenzielle Risikofaktoren empfohlen und noch keine Risikomodelle berechnet werden.

Des Weiteren soll gemäß Beauftragung eine empirische Differenzierung und Entscheidung über den Einbezug ambulanter Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen erfolgen. Das IQTIG weist darauf hin, dass eine genaue Differenzierung aller ambulanten Leistungen (vertragsärztliche in der Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertragliche Leistungen) erst in der weiteren Entwicklung auf Basis der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorgenommen werden kann.

Im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren wurde das IQTIG auch mit der Entwicklung von Kriterien und ggf. Kategorien für die Einordnung der quantitativen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren und zum Umgang mit qualitativ auffälligen Bewertungsergebnissen beauftragt. Da das IQTIG zeitgleich mit einer grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens (G-BA 2024b) gemäß Eckpunktebeschluss beauftragt wurde, wurde entschieden, vorab keine Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren für die ambulanten Qualitätsindikatoren zu entwickeln. Das IQTIG strebt stattdessen an, dass sich die Kriterienentwicklung an den im Eckpunktebeschluss formulierten Anforderungen zur qualitativen Beurteilung orientiert und die konkreten Kriterien und Kategorien zum Verfahren QS HSMDEF erst danach vorgelegt werden.

Außerdem wird in der Beauftragung darauf hingewiesen, die Vorgaben von § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V, nämlich eine Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten, zu beachten. Bisher erfolgt die Datenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen stützen, in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten stützen, würde für die Leistungserbringer den Aufwand für die Datenerhebung reduzieren. Daher hat das IQTIG bereits bei den Indikatoren von drei Modellverfahren die Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen geprüft (IQTIG 2023a). Im Rahmen der Beratungen zum Abschlussbericht zur Weiterentwicklung dieser drei Modellverfahren stellte der G-BA fest, dass das vorgelegte Stichprobenkonzept weitergehend geprüft und konkretisiert werden muss (G-BA 2023). Am 6. Dezember 2023 wurde das IQTIG dementsprechend mit der „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ beauftragt (G-BA 2023). Sofern dieses Konzept rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von *QS HSMDEF* umgesetzt werden kann, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

1.4 **Ausgangspunkt**

Auf Basis der Ergebnisse und Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) wurden im Rahmen der jährlichen Erarbeitung der prospektiven Rechenregeln die stationären Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL für das Erfassungsjahr 2026 optimiert und neu festgelegt. Diese Indikatoren und Kennzahlen leiten sich aus den vier Auswertungsmodulen *Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)*, *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)*, *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)* und *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)* (siehe auch Abschnitt 2.2.1) ab und bilden die Grundlage für den vorliegenden Bericht zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden Verfahrens:

- *HSM-IMPL*: 8 Qualitätsindikatoren, 1 Kennzahl
- *HSM-REV*: 1 Qualitätsindikator
- *DEFI-IMPL*: 7 Qualitätsindikatoren, 1 Kennzahl
- *DEF-REV*: 2 Qualitätsindikatoren

Alle Indikatoren und Kennzahlen basieren derzeit auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer.

Tabelle 1: Übersicht der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens QS HSMDEF als Grundlage für die Weiterentwicklung zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Modul	ID	Bezeichnung
HSM-IMPL	101803	Leitlinienkonforme Indikation
	54143	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Modul	ID	Bezeichnung
	52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
	101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
	52311	Sondendislokation oder -dysfunktion
	101802	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
	51191	Sterblichkeit im Krankenhaus
	2194	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	2195	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
HSM-REV	51404	Sterblichkeit im Krankenhaus
DEFI-IMPL	50055	Leitlinienkonforme Indikation
	52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
	131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion
	131803	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
	132001	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	132002	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
DEFI-REV	151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)
	51196	Sterblichkeit im Krankenhaus

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Qualitätsindikatoren

2.1.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung

Ausgangspunkt der Überprüfung bildete das stationäre QI-Set des im Regelbetrieb befindlichen Verfahrens QS HSMDEF mit insgesamt 18 Indikatoren und 2 Kennzahlen (Stand nach Überarbeitung der Indikatoren gemäß dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a); siehe auch Abschnitt 1.4).

In einem ersten Schritt wurde geprüft, inwieweit die stationären Qualitätsindikatoren und Kennzahlen einschließlich ihrer Datenfelder ambulant über Sozialdaten bei den Krankenkassen und, falls nicht, ambulant über die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern abgebildet werden können. Herangezogen wurden hierfür die Datenfelder gemäß aktuellem Stand der prospektiven Rechenregeln 2026 für die Auswertungsmodule HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL und DEFI-REV (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a). Für die Indikatoren und Kennzahlen, die ausschließlich über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abgebildet werden können, wurden außerdem die Ausfüllhinweise überprüft und angepasst, sodass sie auch für den ambulanten Sektor anwendbar sind.

Des Weiteren durchliefen alle weiterzuentwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Zuge der Operationalisierung eine Prüfung anhand der Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024c). Bei der Anwendung der Eignungskriterien wurde insbesondere berücksichtigt, ob relevante Unterschiede zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor identifiziert werden können und somit zur differenzierten Bewertung der Indikatoren beitragen.

Zur Einstufung der **Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wurden das *Potenzial zur Verbesserung* und die *Beeinflussbarkeit* berücksichtigt. Zur Einstufung des *Verbesserungspotenzials* wurden die Indikatoren und Kennzahlen dahingehend geprüft, ob sich bei ambulanten Leistungen mit kardialen Rhythmusimplantaten relevante Qualitätsunterschiede und Qualitätsdefizite zeigen. Die *Beeinflussbarkeit* durch die Leistungserbringer wurde insbesondere vor dem Hintergrund der zu überprüfenden Beobachtungszeiträume der Follow-up-Indikatoren eingeschätzt. Die Bewertung dieses Eignungskriteriums sowie desjenigen des *Verbesserungspotenzials* stützt sich auf die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche sowie auf Rückmeldungen aus dem Expertengremium (siehe auch Abschnitt 2.3 und 2.4) (IQTIG 2024c). Für das Eignungskriterium *Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss* können grundsätzlich die Einschätzungen der stationären Indikatoren aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) angenommen

werden. Ebenso erfolgte keine Prüfung des Eignungskriteriums zur *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten*, da davon ausgegangen wird, dass sich die Relevanz für die Patientinnen und Patienten zwischen dem ambulanten und dem stationären Versorgungsbereich nicht unterscheidet. Eine Einschätzung zu diesem Eignungskriterium für alle Indikatoren bzw. zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale erfolgte bereits im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a), sodass eine erneute Bewertung an dieser Stelle nicht erforderlich ist. Für die Einschätzung des Eignungskriteriums *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal* wurde keine erneute Evidenzprüfung für die weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen durchgeführt. Hier können die Einschätzungen der stationären Indikatoren aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) angenommen bzw. kann die Evidenzgrundlage der prospektiven Rechenregeln 2026 ohne weitere Evidenzprüfung übernommen werden (siehe auch Abschnitt 1.3).

Wie bereits erwähnt, wurden im Rahmen der Überprüfung die Beobachtungszeiträume der Follow-up-Indikatoren auf ihre Angemessenheit überprüft und angepasst, sodass diese Indikatoren einen Zeitraum umfassen, der sich auch für den ambulanten Versorgungsbereich eignet. Hierfür wurde u. a. geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer zu beachten sind. Außerdem wurde die Neufestlegung des Beobachtungszeitraums zum Teil auch auf Ergebnisse einer deskriptiven Analyse anhand der QS-Dokumentationsdaten von QS HSMDEF der Jahre 2021 bis 2023 gestützt. Bei der deskriptiven Analyse wurde die Verteilung von Follow-up-Events (z. B. sondenbedingte Revisionen innerhalb eines Jahres in HSM-IMPL aus dem Follow-up-Indikator 2194) über die Zeit betrachtet. Dazu wurde der kumulierte Anteil an Follow-up-Events eines Indikators berechnet, die innerhalb bestimmter Zeiträume eingetreten sind. Hierbei wurden nur die Fälle in der Grundgesamtheit eines Indikators betrachtet, bei denen das jeweilige Follow-up-Event auch eingetreten ist. Hieraus ließ sich erkennen, wie viele der beobachteten Follow-up-Events wegfielen, wenn der Beobachtungszeitraum des Follow-up-Indikators verkleinert würde. Im Rahmen der deskriptiven Analysen wurde außerdem untersucht, wie häufig die jeweiligen Follow-up-Events auftreten (Prävalenz). Hierfür wurden in der Analyse alle Fälle eines Follow-up-Indikators einbezogen, d. h. Fälle mit und ohne eingetretenes Follow-up-Event, um den kumulierten Anteil der jeweiligen Follow-up-Events über die Zeit darzustellen. Dabei wurde berücksichtigt, dass die einzelnen Fälle unterschiedlich lange Follow-up-Zeiträume haben können (vgl. Kaplan-Meier-Kurve). Für die Neufestlegung des Beobachtungszeitraums wurde ergänzend dazu wissenschaftliche Literatur herangezogen. Relevante Ergebnisse für die Begründung eines neuen Beobachtungszeitraums wurden anschließend gemeinsam mit den Expertinnen und Experten diskutiert.

Für die Einstufung der **Eignungskriterien der Operationalisierung** wurde die *Datenqualität* berücksichtigt (IQTIG 2024c). Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG definiert sich die *Datenqualität* durch den Abgleich der für die Qualitätssicherung erfassten Daten mit den ursprünglichen Daten (IQTIG 2024c). Sie hängt damit insbesondere von dem dokumentierenden Leistungserbringer ab. Da hierfür aktuell noch keine QS-Dokumentationsdaten aus dem ambulanten Bereich vorliegen, können belastbare Einschätzungen erst im Rahmen des Regelbetriebs getroffen werden. Für die vorliegende Weiterentwicklung wurde jedoch eine erste Einschätzung

getroffen, ob in der Dokumentation Unterschiede zwischen den stationär und ambulant operierenden Leistungserbringern zu erwarten sind. Die Einschätzung hierzu erfolgte qualitativ durch das IQTIG und unter Einbezug der Rückmeldungen aus dem Expertengremium sowie anhand orientierend recherchierter Literatur. Für die Indikatoren und Kennzahlen, bei denen die alternative Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen wurde, erfolgt eine Überprüfung der *Objektivität der Messung* erst im Rahmen der Analyse von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse in Teil B der Beauftragung. Auf eine Prüfung der *Objektivität der Messung* für die fallbezogenen Indikatoren und Kennzahlen wurde verzichtet, da sich die *Objektivität* eines Indikators bzw. einer Kennzahl bei einem unveränderten Messverfahren in der Regel nicht verändert und sich außerdem die Weiterentwicklung ausschließlich auf bestehende Datenfelder aus dem Regelbetrieb stützt. Für die Einstufung der *Objektivität der Messung* der fallbezogenen Indikatoren gelten daher die im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) formulierten Einschätzungen.

Die *Reliabilität der Messung* wurde ebenfalls nicht weiter für die fallbezogenen Indikatoren und Kennzahlen geprüft. Die Reliabilität auf Fallebene entspricht der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Da keine neuen Datenfelder hinzukommen bzw. entwickelt werden, gelten die Einschätzungen zu den Datenfeldern aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a). Die Reliabilität auf Leistungserbringerebene wird bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators bzw. der Kennzahl quantifiziert und kann für die ambulanten Indikatoren und Kennzahlen noch nicht berechnet werden, da für diese noch keine Daten vorliegen. Eine Einschätzung hierzu kann folglich erst im Rahmen der Verfahrenspflege erfolgen. Hinsichtlich der Prüfung der *Validität der Messung* kann ebenfalls größtenteils auf die Einschätzungen aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) verwiesen werden, da keine neuen Indikatoren bzw. Kennzahlen und Datenfelder entwickelt werden und die Operationalisierung einschließlich der ausgewählten Datenfelder der bestehenden stationären Indikatoren und Kennzahlen bereits ausreichend spezifiziert wurde. Da im Zuge der Weiterentwicklung jedoch auch neue Beobachtungszeiträume definiert werden sowie Ausschlussgründe ergänzt werden können, wurde die Validität insbesondere hinsichtlich der Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle, der Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse und der Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse geprüft (IQTIG 2024c). Für die *Praktikabilität der Messung* ist dagegen festzuhalten, dass für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern ein gewisser zusätzlicher Aufwand entstehen wird, der erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung in Teil B der Beauftragung genauer erhoben wird. Im Hinblick auf die *Angemessenheit der Risikoadjustierung* wurde für die Qualitätsindikatoren, die bereits für den stationären Sektor risikoadjustiert werden, bei der Überführung auf den ambulanten Bereich keine Neubeurteilung vorgenommen. Es wurden die Risikofaktoren der zugrunde liegenden stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 übernommen und gemeinsam mit den Expertinnen und Experten auf Bundesebene auf ihre Eignung im ambulanten Bereich geprüft. Neu empfohlene Risikofaktoren wurden vorbehaltlich der empirischen Prüfung

in einem neuen Risikomodell mit aufgenommen. Des Weiteren wurde geprüft, welche Risikofaktoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen und welche über die ambulante fallbezogene QS-Dokumentation berücksichtigt und in der Operationalisierung mit aufgenommen werden können.

Für die Einstufung der **Eignungskriterien des Bewertungskonzepts** wurde die *Angemessenheit des Referenzbereichs* berücksichtigt (IQTIG 2024c). Hierfür wurden Vorschläge für Referenzbereiche erarbeitet und unter Kenntnis des Versorgungsgeschehens im Konsens mit dem Expertengremium sachlogisch abgeleitet. Die Referenzbereiche der aktuell zugrunde liegenden stationären Indikatoren bildeten hierbei die Grundlage. Für Indikatoren, die sich für den ambulanten und den stationären Versorgungskontext zusammen operationalisieren lassen, wurde eine sektorenübergreifend gleiche Festlegung vorgenommen. Die *Klassifikationsgüte* beschreibt, wie genau die zugrunde liegenden Indikatorwerte der Leistungserbringer anhand ihrer Punktschätzer und Konfidenzintervalle als entweder im oder außerhalb des Referenzbereichs liegend eingestuft werden. Die Prüfung dieses Eignungskriteriums kann demzufolge erst im Rahmen der Verfahrenspflege vollumfänglich erfolgen, sobald beobachtete Daten, insbesondere die Fallzahlen und QI-Ergebnisse der Leistungserbringer, vorliegen.

Nach Anwendung der IQTIG-Eignungskriterien wurde in einem weiteren Schritt überprüft, ob die Indikatoren bzw. Kennzahlen für eine sektorenübergreifende Bewertung geeignet sind oder ob bestimmte Gründe vorliegen, weshalb sie sektorenspezifisch für den ambulanten und den stationären Versorgungsbereich separat operationalisiert werden sollen. Für die sektorenübergreifende Bewertung wird ein Indikator bzw. eine Kennzahl operationalisiert, der bzw. die beide Versorgungsbereiche adressiert. Damit wird das Bundesergebnis nicht nach ambulantem und stationärem Sektor stratifiziert; vielmehr erhalten Leistungserbringer, die ambulant und stationär operieren, ein sektorenübergreifendes Indikator- bzw. Kennzahlergebnis. Sektorenspezifisch geeignete Indikatoren werden jeweils einzeln für die entsprechenden zwei Versorgungsbereiche operationalisiert, sodass auch das Bundesergebnis stratifiziert pro Versorgungsbereich für Leistungserbringer, die sowohl ambulant als auch stationär operieren, ausgegeben wird. Demnach erhalten diese Leistungserbringer zwei Indikatoren- bzw. Kennzahlergebnisse, die jeweils einen Versorgungsbereich adressieren. In dem Zusammenhang wurden die entsprechenden Qualitätsziele sowie Zählerbedingungen geprüft und die jeweiligen Patientenkollektive im Hinblick auf zu erwartende Unterschiede betrachtet. Ergänzend wurde bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur herangezogen und das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert.

Ein zusätzlicher Schritt zur Prüfung der weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen war es zu prüfen, ob Überschneidungen zu bereits bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren vorhanden sind. Hierfür wurden gemäß Beauftragung des G-BA insbesondere die entsprechenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der Verfahren *QS PCI*, *QS KCHK* und *QS WI* berücksichtigt.

2.2 Datenquellen

2.2.1 Daten der QS-Dokumentation als Grundlage für die Operationalisierung

Datengrundlage für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung bildet das stationäre Verfahren QS HSMDEF gemäß DeQS-RL. Die gesetzliche Grundlage der Datenerhebung ist in § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V geregelt, und der Geltungsbereich umfasst alle Krankenhäuser nach § 108 SGB V. Bei den genannten QS-Verfahren handelt es sich um eine Vollerhebung. Das Verfahren QS HSMDEF umfasst ein stationäres QI-Set mit insgesamt 18 Indikatoren und 2 Kennzahlen, deren Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft wurde. Die Eingriffe im Rahmen der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sind den folgenden vier Erfassungsmodulen zugeordnet.

Herzschrittmacher-Implantation (09/1; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-IMPL)

Im Modul HSM-IMPL werden vor allem Erstimplantationen von Herzschrittmachern, d. h. das erstmalige Einsetzen eines solchen Rhythmusimplantats, betrachtet. Systemumstellungen von einem implantierbaren Defibrillator auf ein Herzschrittmachersystem sowie von einem Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-P) müssen in diesem Modul ebenfalls dokumentiert werden.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-REV)

Im Modul HSM-REV werden alle Folgeeingriffe (d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantation des Schrittmachers sowie Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen) erfasst.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-IMPL)

Erstimplantationen von ICD-Systemen werden im Modul DEFI-IMPL betrachtet; darunter fallen auch Systemupgrades von einem Herzschrittmachersystem auf ein Defibrillatorsystem.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-REV)

Alle Folgeeingriffe – d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantation des Defibrillators sowie Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen einschließlich der Umstellungen von einem Defibrillator (Einkammer- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-D-System) – sind schließlich dem Modul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV) zugeordnet.

2.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Auftragsgemäß sollen bei der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen werden. Vom IQTIG wird geprüft, ob sich Sozialdaten als mögliche Datenquelle für die weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen eignen. Außerdem wird anhand

der Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor geprüft. Darüber hinaus werden anhand der Daten die Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe mit Rhythmusimplantaten bestimmt, um eine Entscheidung über den Einbezug der ambulanten Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen zu treffen.

Zu diesem Zweck wurde vom IQTIG die Datenbereitstellung durch eine Krankenkasse angefragt. Die Anfrage beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, die Auswertungsziele und eine Beschreibung der erforderlichen Daten. Für o. g. Bearbeitung der Fragestellungen wurden die in Tabelle 2 aufgeführten Datenbestände angefordert.

Diese Berechnungen können erst nach Lieferung der anonymisierten Routinedaten der angefragten Krankenkasse zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden, sodass Fallzahlen erst im Abschlussbericht zu Teil B dargestellt werden können.

Tabelle 2: Beantragte anonymisierte Daten – Datenbestände

Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 284	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b		ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117		Hochschulambulanz
§ 295	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung

Kodes für die Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im stationären und im ambulanten Bereich

Die Implantation von Herzrhythmusaggregaten und weitere Eingriffe im Zusammenhang mit diesen Devices werden durch die Codegruppen 5-377 und 5-378 der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) abgedeckt (Tabelle 3). Die beiden Codegruppen enthalten auch Kodierungen, die nicht aktive Herzrhythmusimplantate betreffen, wie z. B. Ereignisrekorder.

Tabelle 3: OPS-Kodes (Version 2025)

Kode	Bezeichnung
5-377.**	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.**	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators

Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im vertragsärztlichen und belegärztlichen Bereich

Für die Auswahl der angeforderten Datensätze für ambulante vertragsärztlich und belegärztliche Leistungen bei der operativen Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten wurden die in Tabelle 4 aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) verwendet. Enthalten sind GOP für operative Eingriffe der Kategorie L, jeweils für vertragsärztliche Eingriffe (KBV 2025, Kapitel 31) und für belegärztliche Eingriffe (KBV 2025, Kapitel 36). Wie Tabelle 4 zu entnehmen ist, wird über die GOP der Kapitel 31 und 36 der zeitliche Aufwand einer Operation abgebildet. Die Art des Eingriffs ist anhand der GOP allein nicht ersichtlich.

Welche Eingriffe den GOP der Kategorie L zugeordnet sind, ist dem Anhang 2 des EBM zu entnehmen. Dort sind operative Eingriffe, die ambulant oder von Belegärztinnen und Belegärzten durchgeführt werden dürfen, inklusive der dazugehörigen OPS, aufgelistet.

Tabelle 4: EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L

GOP		Bezeichnung
ambulant	belegärztlich	
31211	36211	Eingriff der Kategorie L1 – 15 Minuten
31212	36212	Eingriff der Kategorie L2 – 30 Minuten
31213	36213	Eingriff der Kategorie L3 – 45 Minuten
31214	36214	Eingriff der Kategorie L4 – 60 Minuten
31215	36215	Eingriff der Kategorie L5 – 90 Minuten
31216	36216	Eingriff der Kategorie L6 – 120 Minuten
31218	36218	Zuschlag zu den GOP 31211 bis 31217

2.2.3 Ambulante Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Für eine erste Darstellung der Häufigkeiten von vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungen konnten die Daten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) eingebunden werden.

Hierfür hat die KBV auf Anfrage aggregierte Daten zur ambulanten Erstimplantation, zur Revision, zum Systemwechsel bzw. zur Explantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren bei erwachsenen Patientinnen und Patienten aus den Jahren 2018 bis 2023 zur Verfügung gestellt. Diese umfassen Informationen zur Anzahl der durchgeführten Prozeduren durch die ambulanten Leistungserbringer sowie zur Anzahl der versorgenden ambulanten Leistungserbringer.

Anzahl der Prozeduren

Die Daten enthalten jährliche Angaben zur Anzahl der durchgeführten Prozeduren für Eingriffe im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren in den Jahren 2018 bis 2023, differenziert nach Art der ambulanten Leistung (vertragsärztlich und belegärztlich).

Zu den belegärztlichen Leistungen werden alle vertragsärztlich erbrachten Eingriffe gezählt, für die in den einzelnen Jahren mindestens einmal eine Prozedur zur Erstimplantation (gemäß Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) oder eine Revision / einen Systemwechsel / eine Explantation für Herzschrittmacher (Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-REV*) oder Defibrillatoren (Anhang A.1, Einschlussprozeduren *DEFI-REV*) abgerechnet wurde. Anders verhält es sich bei den Zahlen für den vertragsärztlichen Bereich, in denen die erbrachten Leistungen über den EBM abgerechnet werden. Demnach beziehen sich die Zahlen auf die erbrachten Leistungen aus der entsprechenden Leistungsgruppe.

Anzahl der Leistungserbringer

Die Daten enthalten Informationen zur Anzahl der Leistungserbringer, die mindestens einmal im jeweiligen Jahr (2018–2023) eine der relevanten Prozeduren zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen (gemäß Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) und zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revisionen/-Systemwechseln/-Explantationen (Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-REV* und *DEVI-REV*) abgerechnet haben.

2.3 Orientierende Literaturrecherche

Im Rahmen der orientierenden Recherche wurde nach auftretenden Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der ambulanten Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren gesucht, die aus der sektorenübergreifenden Ausweitung des Verfahrens sowie der zunehmenden Ambulantisierung (insbesondere durch die Erweiterung des AOP-Katalogs gemäß § 115b SGB V) resultieren.

Die orientierende Recherche fand im Zeitraum vom 3. bis zum 24. Januar 2025 statt. Dazu wurden Publikationen ab dem 1. Januar 2017 zum Thema ambulante Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) in Deutschland gesichtet und auf ihre Relevanz für die Versorgungsqualität geprüft. Der Fokus bei der Recherche der Literatur lag hierbei auf Komplikationen bei bzw. nach HSM- oder ICD-(Folge-)Eingriffen und eingriffsbezogenen Todesfällen, um das Potenzial zur Verbesserung für den ambulanten Bereich darzulegen. Zusätzlich wurden einzelne Artikel als Ausgangspunkt für verschiedene Recherchetechniken ausgewählt. Hierfür wurden ausgehend von diesen Ausgangspublikationen eine Recherche nach Artikeln, die den Ausgangsartikel zitieren (*forward citation*), sowie eine Sichtung der im Artikel selbst zitierten Publikationen (*backward citation* = Sichtung der Referenzlisten) vorgenommen. Zudem wurde über die „*Similar articles*“-Funktion in PubMed mit Sichtung der ersten 20 Publikationen, dem Ausgangsartikel ähnliche Publikationen gesichtet.

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche konnten keine Hinweise auf bestehende Qualitätsdefizite im Zusammenhang mit der ambulanten Versorgung von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren identifiziert werden (siehe auch Abschnitte „Potenzial zur Verbesserung“ in Kapitel 5). Ebenso liegen bisher keine Hinweise auf qualitative Unterschiede zwischen den Sektoren vor. Die fehlende Evidenzgrundlage erlaubt jedoch keine Rückschlüsse auf eine bereits be-

stehende hohe Versorgungsqualität. Vor dem Hintergrund der fehlenden Evidenz erscheint es daher umso bedeutsamer, die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern durchzuführen, um erste Einschätzungen aus dem ambulanten Sektor zu gewinnen und um differenziertere Aussagen zur Versorgungsqualität zu ermöglichen.

2.4 Expertenbeteiligung

Im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wurde auftragsgemäß das Expertengremium auf Bundesebene für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren einbezogen.² Die Expertinnen und Experten wurden am 19. Februar 2025 in einer eintägigen Online-Veranstaltung in die Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren involviert.

In Vorbereitung dieses Treffens erhielten alle Expertinnen und Experten den Entwurf für das sektorenübergreifende Qualitätsindikatorensatz sowie einen Fragebogen zur Vorabbewertung des Sets für die ambulante Versorgung. In dieser Vorabbefragung wurden die Expertinnen und Experten gebeten, die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen jeweils einzeln anhand folgender Kriterien zu bewerten:

- Potenzial zur Verbesserung
 - Es handelt sich um einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl mit Potenzial zur Verbesserung in der ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation bzw. -Revision.
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer
 - Es handelt sich um einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl, der bzw. die dem adressierten ambulanten Leistungserbringer³ verantwortlich zugeschrieben werden kann.

Die Erfassung der Meinung der Expertinnen und Experten erfolgte in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Mittels der neunstufigen Likert-Skala (von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf) sowie einem offenen Feld für schriftliche Anmerkungen und Ergänzungen konnte eine Einschätzung erfolgen.

Im Zuge der Sitzung des Expertengremiums fand in Kenntnis der Ergebnisse aus der Vorabbewertung eine offene Diskussion sowie eine zweite Bewertung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen anhand der o. g. Kriterien durch die Expertinnen und Experten statt. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten (ähn-

² Die Zusammensetzung des Expertengremiums auf Bundesebene ist auf der IQTIG Website einsehbar (IQTIG [kein Datum]).

³ Hierunter fallen vertragsärztliche und belegärztliche Leistungen sowie ambulante Leistungen am Krankenhaus und selektivvertragliche Leistungen.

lich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet) einen Punktwert von 7 oder höher vergeben haben (IQTIG 2019: 58–66).

Zudem wurden anhand der weiterentwickelten Entwürfe der Indikatoren und Kennzahlen gemeinsam mit den Expertinnen und Experten die Operationalisierung diskutiert sowie die empfohlenen Follow-up-Zeiträume festgelegt. Anschließend wurde das sektorenübergreifende Qualitätsindikatorenset hinsichtlich der angestrebten Referenzbereiche diskutiert und das QI-Set in einer Gesamtperspektive betrachtet. Die Einschätzungen des Expertengremiums zu den einzelnen Qualitätsindikatoren sind in den jeweiligen Abschnitten des Kapitels 5 erläutert.

2.5 Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holt das IQTIG externe Fachexpertise neben dem Einbezug eines Expertengremiums auch mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung von QS HSMDEF wurde dies in Form eines Beteiligungsworkshops durchgeführt. In dessen Rahmen wurden die folgenden, gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen und Institutionen zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert:

- Kassenärztliche Bundesvereinigungen
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Verband der Privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreterinnen bzw. Vertreter
- Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind (§ 137a SGB V)

Ziel war es, eine möglichst umfassende Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Entwicklungsergebnisse einzuholen, um so die Sachkenntnis der zu Beteiligenden in die fachliche Entwicklungsarbeit einbinden zu können. Darüber hinaus wurde auch den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene die Möglichkeit zu einer individuellen Stellungnahme gegeben.

Im Vorfeld des Beteiligungsworkshops wurden die Ergebnisse in einem Vorbericht zusammengefasst und zusammen mit dem vorgesehenen QI-Set an die beteiligten Organisationen übermittelt. Diese wurden darum gebeten, eine kurze und prägnante Stellungnahme (max. 1.800 Wörter) mit

den wichtigsten inhaltlichen Hinweisen bzw. Anregungen an das IQTIG zu übermitteln. Die Stellungnahmen wurden anschließend für den Beteiligungsworkshop gesichtet und zur Diskussion aufbereitet. Um an dem Beteiligungsverfahren teilnehmen zu können, musste im Vorhinein eine Vertraulichkeitserklärung ausgefüllt und dem IQTIG übermittelt werden. Der entsprechende Aufruf zur Teilnahme erfolgte seitens des IQTIG Mitte Dezember 2024.

Der Beteiligungsworkshop für den vorgelegten Vorbericht fand am 30. April 2025 statt. Die Hinweise aus den Statements und den Beratungen im Beteiligungsworkshop wurden durch das IQTIG aufbereitet und die vorgebrachten Argumente fachlich gewürdigt. Ergab sich aus ihnen ein begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse, so wird dieser im vorliegenden Abschlussbericht zu Teil A der Beauftragung an den G-BA vorgenommen. Mit einer Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts durch den G-BA werden auch die eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG veröffentlicht.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung

Auf Basis der bundesweiten Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) werden in den nachfolgenden Tabellen die Häufigkeiten der ambulant vertragsärztlich und der stationär vertragsärztlich (belegärztlich) durchgeführten Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffe (Erstimplantationen sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen) der Jahre 2018 bis 2023 dargestellt. In der Grundgesamtheit werden Patientinnen und Patienten im Alter von 18 bis 110 Jahren erfasst.⁴

Neben den vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungen stellen die Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) einen weiteren ambulanten Bereich dar. Diese Leistungen werden nach dem EBM direkt mit den Krankenkassen abgerechnet und können demnach erst nach Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Rahmen von Teil B der Beauftragung für die empirische Analyse der Leistungen berücksichtigt werden.

Anzahl der Leistungen

Aus den Daten der KBV ist zu erkennen, dass bereits seit 2018 jährlich bis zu 1.052 Herzschrittmacher-Neuimplantationen im vertragsärztlichen Bereich in Deutschland durchgeführt wurden. Im zeitlichen Verlauf von 2018 bis 2023 bleibt die Anzahl an jährlich durchgeführten Prozeduren auf einem ähnlichen Niveau (Tabelle 5). Im belegärztlichen Bereich wurden hingegen zunehmend weniger Herzschrittmacher-Neuimplantationen durchgeführt (Tabelle 6). Während im Jahr 2018 noch 642 Herzschrittmacher-Neuimplantationen belegärztlich durchgeführt wurden, wurden im Jahr 2023 nur noch 415 Herzschrittmacher im belegärztlichen Bereich neu implantiert (Tabelle 6). Für die Defibrillator-Neuimplantationen wurden erstmalig für das Jahr 2023 Leistungen (n = 84) im vertragsärztlichen und belegärztlichen Bereich abgerechnet (siehe Tabelle 5 und Tabelle 6).

Im vertragsärztlichen Bereich für Herzschrittmacher wurden von 2018 bis 2013 insgesamt 1.806 Eingriffe zur Revision / zum Systemwechsel / zur Explantation durchgeführt (Tabelle 5). Für Defibrillatoren wurden hingegen pro Jahr unter 30 entsprechende Eingriffe durchgeführt, wobei für das Jahr 2023 eine leichte Steigung auf 34 Eingriffe zu verzeichnen ist (Tabelle 6).

Tabelle 5: Kardiale Rhythmusimplantate im vertragsärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	1.052	993	1.105	1.097	1.010	1.013
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	349	359	293	256	286	263
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	84

⁴ Es wurden nur eindeutige Geschlechtsangaben „männlich und weiblich“ (auf Jahresebene) berücksichtigt.

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30	34

Tabelle 6: Kardiale Rhythmusimplantate im belegärztlichen Bereich – Anzahl Prozeduren, 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	642	620	590	574	486	415
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	147	129	105	100	73	40
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	68
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30

Anzahl der Leistungserbringer

Die von der KBV bereitgestellten Daten enthalten auch Informationen zur Anzahl der Leistungserbringer, die mindestens einmal im jeweiligen Jahr (2018–2023) eine der relevanten Prozeduren zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen und zu Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revisionen/-Systemwechseln/-Explantationen abgerechnet haben (Tabelle 7 und Tabelle 8). Über den zeitlichen Verlauf von 2018 bis 2023 zeigt sich insgesamt eine geringe Anzahl an vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungserbringern. Davon führte die überwiegende Mehrheit der Leistungserbringer Herzschrittmacher-Eingriffe durch.

Tabelle 7: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (vertragsärztlich), 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	76	78	77	75	77	85
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	83	69	71	86	81	83
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	22
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 5	< 5	6	6	< 5	19

Tabelle 8: Kardiale Rhythmusimplantate – Anzahl ambulanter Leistungserbringer (belegärztlich), 2018–2023

	Anzahl					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Herzschrittmacher-Neuimplantation	18	15	13	11	11	12
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	18	15	12	8	7	7
Defibrillator-Neuimplantation	-	-	-	-	-	6
Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	< 5	< 5	< 5	< 5	< 5	5

Empfehlung

Die geringe Anzahl an erbrachten Leistungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie die geringe Anzahl an vertragsärztlichen Leistungserbringern legen nahe, dass die meisten ambulanten Eingriffe durch Krankenhausleistungen im Rahmen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) durchgeführt werden. Insgesamt dürfte die ambulante Substitution aber noch gering sein, da bisher kein Rückgang der stationären Zahlen zur Versorgung mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zu verzeichnen ist (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b).

Vor dem Hintergrund der zunehmend angestrebten Ambulantisierung im Gesundheitswesen und der Tatsache, dass der AOP-Katalog stetig um neue OPS-Kodes erweitert wird, ist die künftige Ausrichtung des ambulanten QS-Verfahrens relevant. Das IQTIG ist der Meinung, dass daher im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal mit eingeschlossen und geprüft werden sollten. Da die bisher vorhandenen Zahlen ausschließlich die vertragsärztlichen Leistungen betreffen, kann eine genaue Differenzierung aller ambulanten Leistungen (vertragsärztlich in Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertragliche Leistungen) erst in der weiteren Entwicklung auf Basis der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorgenommen werden.

4 QS-Auslösung

Gemäß Beauftragung des G-BA soll die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor geprüft werden. Hierbei ist der Einbezug von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse aus dem Jahr 2023 vorgesehen. Im vorliegenden Bericht ist zunächst nur die Darstellung der Systematik des QS-Filters für den ambulanten Sektor sowie für stationär belegärztliche Leistungen möglich. Eine Erprobung des QS-Filters und eine entsprechende Präzisierung können erst im Rahmen einer Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse erfolgen. Finale Empfehlungen zum QS-Filter können infolgedessen erst mit Abgabe des Abschlussberichts zu Teil B getroffen werden.

4.1 Hintergrund

Das QS-Verfahren soll auftragsgemäß an die Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren im stationären und im ambulanten Setting ausgerichtet werden.

Für das stationäre Setting ist die hierfür notwendige QS-Auslösung bereits etabliert. Abhängig von der Art der Versorgung werden die Behandlungsfälle über die folgenden Auswertungsmodule erfasst (siehe auch Abschnitt 2.2.1):

- *HSM-IMPL*: Herzschrittmacher-Implantation
- *HSM-REV*: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation
- *DEFI-IMPL*: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
- *DEFI-REV*: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Aktuell im stationären Verfahren *QS HSMDEF* enthalten sind die belegärztlichen Leistungen, d. h. stationäre vertragsärztliche Leistungen (nach § 121 Abs. 3 SGB V). Sie werden derzeit noch dem Krankenhaus und nicht der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zugeschrieben. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung sollen diese Leistungen der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zugeschrieben werden.

Implantationen kardialer Aggregate sowie Systemwechsel, Revisionen und Explantationen erfolgen außerdem je nach Gerätetyp ambulant durch Krankenhäuser oder durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Eine notwendige QS-Auslösung für den ambulanten Sektor muss entwickelt und geprüft werden.

Demnach können insgesamt folgende Bereiche in der Spezifikation unterschieden werden:

- stationäre Krankenhausleistungen
- ambulante Krankenhausleistungen
- stationäre vertragsärztliche Leistungen (belegärztliche Leistungen)
- ambulante kollektivvertragliche Leistungen (vertragsärztliche Leistungen)
- ambulante selektivvertragliche Leistungen

Im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie *QS HSMDEF* wurde der Abrechnungskontext dieser fünf Bereiche ausführlich dargestellt (IQTIG 2023b: 80), daraus wurden die in Tabelle 9 aufgeführten

Kriterien für die Auslösung definiert. Demnach wird empfohlen, dass bei vertragsärztlichen ambulanten Leistungen die Auslösung über GOP, OPS-Kode und GOP-Datum erfolgt, bei ambulanten Operationen am Krankenhaus über GOP, OPS-Kode und OP-Datum. In den nachfolgenden Abschnitten wird die Systematik des QS-Filters für die ambulante Auslösung erläutert.

Tabelle 9: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs

Behandlungssetting	Leistung	Zeitbezug
stationär am Krankenhaus	OPS-Kodes	Aufnahme- und Entlassungsdatum
ambulant am Krankenhaus	Kombination aus GOP gemäß amb. Entgeltschlüssel und OPS-Kodes	OP-Datum
stationär vertragsärztlich (belegärztlich)	Kombination aus GOP und OPS-Kodes	EBM-Datum
ambulant kollektivvertraglich	Kombination aus GOP und OPS-Kodes	EBM-Datum
ambulant selektivvertraglich	Kombination aus GOP und OPS-Kodes ⁵	EBM-Datum

4.2 Adressiertes Patientenkollektiv

Entsprechend dem stationären QS-Verfahren sollen in das zukünftige sektorenübergreifende QS-Verfahren alle volljährigen Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren eingeschlossen werden.

Derzeit schließt das stationäre Verfahren auch privat versicherte Patientinnen und Patienten ein. Aufgrund der Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen für manche der Indikatoren bzw. Kennzahlen ist im zukünftigen sektorenübergreifenden QS-Verfahren eine Darstellung des gesamten Patientenkollektivs, bestehend aus gesetzlichen und privat Versicherten, über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus abrechnungstechnischen Gründen nicht möglich. Privatversicherte werden daher bei rein sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in der Grundgesamtheit nicht berücksichtigt.

4.3 Eingeschlossene ambulante Leistungen

Die grundlegende Systematik des aktuell bestehenden stationären Verfahrens QS HSMDEF, wonach die Auslösung eines Behandlungsfalls abhängig von der Art der Versorgung über Auswertungsmodule erfolgt, sollte auch im Rahmen der Entwicklung des QS-Filters für den ambulanten Versorgungsbereich sowie für den stationär vertragsärztlichen (belegärztlichen) Bereich beibehalten werden. Dabei sind in jedem Modul des stationären QS-Filters Ein- und Ausschlusskriterien definiert, die sich wiederum aus Listen mit OPS-Kodes zusammensetzen.

⁵ Der Leistungserbringer hat gemeinsam mit seinem Softwareanbieter dafür Sorge zu tragen, dass die entsprechenden Codes bzw. Felder identifiziert für die Auslösung und/oder Dokumentation zur Verfügung gestellt werden.

Für jedes Modul wurde ausgehend von diesen Listen geprüft, welche der Eingriffe (OPS-Kodes) im EBM mit jeweils welcher GOP aufgeführt werden und durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte abgerechnet werden können. Ebenso wurde geprüft, welche der OPS-Kodes im AOP-Katalog 2025 enthalten sind und somit ambulant am Krankenhaus vorgenommen werden können. Sobald ein Eingriff (also einer der OPS-Kodes aus den Listen) ambulant abgerechnet werden kann, wurde der entsprechende OPS-Code plus dazugehöriger GOP für die ambulante Auslösung weitergeführt. Ausgeschlossen wurden ausschließlich die Eingriffe, die weder ambulant am Krankenhaus noch vertragsärztlich abgerechnet werden können. Anhand dieses Vorgehens wurden die stationären Ein- und Ausschlusslisten aller vier Auswertungsmodule geprüft und jeweils eine Systematik des QS-Filters für ambulante Leistungen sowie für stationäre vertragsärztliche Leistungen erstellt.

Für die Auslösung eines ambulanten und belegärztlichen Falles ergeben sich die folgende Kodiermöglichkeiten:

Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)

Isolierte Schrittmacher-Erstimplantationen, Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-IMPL* ersichtlich.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)

Schrittmacher-Revisionen (inklusive Aggregat- und Sondenwechsel) und -Explantationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *HSM-REV* ersichtlich.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)

Defibrillator-Implantationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *DEFI-IMPL* ersichtlich.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)

Defibrillator-Revisionen/-Systemwechsel/-Explantationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind. Alle OPS-Kodes und GOP zur Auslösung sind in Anhang A.1, Einschlussprozeduren *DEFI-REV* ersichtlich. Alle ausgeschlossenen Prozeduren finden sich in Anhang A.1, Ausschlussprozeduren *DEFI-REV*.

4.4 Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren

Wie bereits in Abschnitt 4.1 dargestellt, erfolgen Implantationen kardialer Aggregate sowie Systemwechsel, Revisionen und Explantationen je nach Gerätetyp stationär und ggf. belegärztlich

oder ambulant durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Folgende drei Ausprägungen werden demnach in der Spezifikation definiert (Tabelle 10).

Tabelle 10: Adressierte Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

Leistungserbringer	Datenbestand ⁶ nach Abrechnungskontext	Beschreibung
Krankenhaus		
▪ stationär	stationäre Fälle nach § 301 SGB V	Behandlung im Krankenhaus
	vorstationäre Fälle nach § 115a SGB V	vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus
▪ ambulant	ambulante Fälle nach § 115b SGB V	ambulantes Operieren am Krankenhaus
	ambulante Fälle nach § 116b SGB V	ambulante spezialfachärztliche Versorgung
	ambulante Fälle nach § 117 SGB V	Hochschulambulanzen
Vertragsärztinnen und Vertragsärzte		
▪ stationär	stationäre Fälle nach § 121 SGB V	belegärztliche Leistungen
▪ ambulant	ambulante Leistungen nach § 295 SGB V	vertragsärztliche Versorgung
	ambulante Leistungen nach § 116 SGB V	ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte
Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen		
▪ ambulant	selektivvertragliche Leistungen der Arztpraxen und der medizinischen Versorgungszentren nach § 140a SGB V	besondere Versorgung
	selektivvertragliche Leistungen nach § 295a SGB V	selektivvertragliche Leistungen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte

⁶ Die endgültigen Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF können erst nach der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse festgelegt werden.

5 Qualitätsindikatoren

In diesem Kapitel werden die einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für ein sektorenübergreifendes Verfahren QS HSMDEF beschrieben und ihre Weiterentwicklung und Operationalisierung dargestellt. Grundlage für die Weiterentwicklung bildet das aktuell bestehende Qualitätsindikatorensatz von QS HSMDEF (Stand prospektive Rechenregeln 2026) (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d).

Tabelle 11 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des aktuell bestehenden rein stationären Sets, die Empfehlungen für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung und die zugrunde liegenden Datenquellen.

In den nachfolgenden Kapiteln werden die finalen Empfehlungen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren und Kennzahlen dargestellt.

5.1 Übersicht der Überprüfung der stationären Indikatoren und Kennzahlen für ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Sektor

Tabelle 11: Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie Datenquellen des sektorenübergreifenden QI-Sets QS HSMDEF V1.1

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
HSM-IMPL	sektorenübergreifend	
	Leitlinienkonforme Indikation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	fallbezogene QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
HSM-REV	sektorenübergreifend	
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
DEFI-IMPL	sektorenübergreifend	
	Leitlinienkonforme Indikation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
DEFI-REV	sektorenübergreifend	
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen

5.2 Leitlinienkonforme Indikation

5.2.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803)
- *DEFI-IMPL*: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055)

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Indikationsstellung zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet. Als Qualitätsziel wird definiert, dass die leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation möglichst oft vorliegt.

5.2.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 172) wurde die Einschätzung getroffen, dass sich der Nenner der Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung grundsätzlich über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Da die Indikatoren zur grundlegenden Überarbeitung empfohlen wurden, erfolgte hinsichtlich ihres Zählers jedoch keine weitere Aussage zur Abbildbarkeit über Sozialdaten.

Die vorliegende Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab, dass sich die zugrunde liegenden Datenfelder der Indikatoren nicht oder nicht vollständig über Sozialdaten erfassen lassen (z. B. „führendes Symptom“, „Ätiologie“, „Vorhofrhythmus“ oder „AV-Block“). Einigen der verschlüsselten Antwortoptionen liegen weder Codes nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10-GM) noch nach dem OPS zugrunde, was darauf zurückzuführen ist, dass diese Daten zur Indikation nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden. Folglich erscheint die Weiterentwicklung der Indikatoren über Sozialdaten nicht ausreichend geeignet, und die Indikatoren werden mit der bisher verwendeten fallbezogenen QS-Dokumentation auch auf den ambulanten Bereich überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder (*HSM-IMPL*: n = 18, *DEFI-IMPL*: n = 18) der aktuell bestehenden stationären Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation eignen sich auch für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer und lassen sich für die sektorenübergreifende Anwendbarkeit überführen.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich einer nicht leitlinienkonformen Indikation zu Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären

Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Für die o. g. Indikatoren ist kein Follow-up-Zeitraum vorgesehen.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Indikatoren die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 167). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation wurden bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 170) überarbeitet, um sowohl die Rechenregeln an die aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen anzupassen als auch die Datenqualität der Indikatoren zu verbessern. Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von diesen aktuell überarbeiteten stationären Indikatoren vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Gemäß der Einschätzung im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 178) wurden für die stationären Indikatoren keine relevanten Einflussfaktoren identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Die zugrunde liegenden Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation werden daher nicht risikoadjustiert. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine Hinweise auf spezifische Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Für die sektorenübergreifenden Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für die Indikatoren des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\geq 90\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren – vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach die stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten eine leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation hatten.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Ein sektorenübergreifender Indikator ist sinnvoll, da die Entscheidung, ob eine Leistung stationär oder ambulant erbracht wird, oft von Kontextfaktoren abhängt, die über die eigentliche Indikationsstellung hinausgehen. Dies können rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen (wo darf was gemacht werden) oder die individuellen Komorbiditäten einer Patientin bzw. eines Patienten sein. Die zentrale medizinische Fragestellung – in diesem Fall die Notwendigkeit eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators – bleibt jedoch unabhängig davon identisch. Leitlinienempfehlungen selbst differenzieren darüber hinaus nicht zwischen der Indikation für Eingriffe im ambulanten und im stationären Bereich. Die medizinische Grundlage für die Indikationsstellung ist demnach einheitlich, unabhängig davon, wo der Eingriff durchgeführt wird. Der Fokus der Indikatoren liegt dabei allein darauf, ob die kardialen Rhythmusprobleme der Patientin oder des Patienten korrekt beurteilt und behandelt werden. Um die Qualität der Indikationsstellung losgelöst von Rahmenbedingungen zu bewerten, empfiehlt das IQTIG die sektorenübergreifende Betrachtung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.2.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung der Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ zu und halten diese geeignet für den ambulanten Bereich. Sie haben keine zusätzlichen Hinweise zu den o.g. Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG geäußert. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.2.4 Endgültige Empfehlung für Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die folgenden Indikatoren sektorenübergreifend zu operationalisieren:

- **HSM-IMPL: Leitlinienkonforme Indikation**
- **DEFI-IMPL: Leitlinienkonforme Indikation**

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Indikationsstellung zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation im stationären und im ambulanten Bereich und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet. In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 12 und Tabelle 13 sind die abschließend operationalisierten Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 12: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Zähler	<p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. CRT-Implantation (Letzteres bei implantiertem CRT-P-System)</p> <p>Eine leitlinienkonforme Herzschrittmacher-Indikation liegt in den folgenden Fällen vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ AV-Block nach Myokardinfarkt: Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation mind. 3 Tage (außer bei implantiertem CRT-P-System) ■ AV-Block nach TAVI: Schrittmacherimplantation mind. 24 h nach TAVI ■ Schenkelblock: alternierender Schenkelblock oder Synkope mit Rechts- bzw. Linksschenkelblock (bei TAVI: intraventrikuläre Leitungsstörung) ■ Sinusknotensyndrom: klinische Symptomatik und (EKG-dokumentierter oder wahrscheinlicher) Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie ■ Karotis-Sinus-Syndrom: rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung ■ Vasovagales Syndrom: rezidivierende Synkope oder synkopenbedingte Verletzung und Alter über 40 Jahre <p>Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation und liegt in den folgenden Fällen vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor.
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit Schenkelblock, Sinusknotensyndrom (SSS), Karotis-Sinus-Syndrom, vasovagalem Syndrom, kardialer Resynchronisationstherapie oder AV-Block nach Myokardinfarkt oder TAVI als führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation oder mit einem implantiertem CRT-P-System gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 13: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Leitlinienkonforme Indikation
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Indikation zur Defibrillator-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Zähler	<p>Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur Defibrillator-Implantation und mit leitlinienkonformer CRT-Indikation und -Systemwahl (bei implantiertem CRT-D-System):</p> <p>Eine leitlinienkonforme Defibrillator-Indikation liegt vor, wenn (nach Defibrillator-Implantation) von einer Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten von mindestens einem Jahr auszugehen ist, und abhängig von der spezifischen Indikation in den folgenden Fällen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Primärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten mit NYHA I, II, III oder IV (bei NYHA IV nur, wenn eine CRT-Indikation vorliegt), LVEF $\leq 35\%$ (und LVEF bekannt) sowie mit optimierter medikamentöser Herzinsuffizienztherapie seit mind. 3 Monaten (oder mit Schrittmacherindikation wegen AV-Block) ▪ Sekundärpräventive leitlinienkonforme Indikation: Patientinnen und Patienten ohne reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie sowie ohne behandelbare idiopathische Kammertachykardie; bei nicht anhaltender Kammertachykardie nur Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik ▪ Eine leitlinienkonforme CRT-Indikation und -Systemwahl liegt in den folgenden Fällen vor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestens eine der CRT-Indikationen bei Vorhofflimmern, Sinusrhythmus, Upgrade oder AV-Block liegt vor. ▪ Implantiertes CRT-System mit Vorhofsonde oder implantiertes CRT-System ohne Vorhofsonde bei permanentem Vorhofflimmern
Nenner	<p>Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver oder sekundärpräventiver Indikation zur Defibrillator-Implantation oder mit implantiertem CRT-D-System gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Primärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: wenn kein indikationsbegründendes klinisches Ereignis sowie weder eine elektrophysiologische Herzerkrankung noch eine hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) vorliegt ▪ Sekundärpräventive Indikation zur Defibrillator-Implantation: bei Kammerflimmern oder Kammertachykardie (anhaltend oder nicht anhaltend) als indikationsbegründendes klinisches Ereignis

5.2.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 101803 und 50055 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Es ergeben sich keine notwendigen Änderungen an der Operationalisierung, da diese in der ursprünglichen Form auch für die sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Bewertung der Leistungserbringer geeignet ist.

5.3 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

5.3.1 Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143)

Der Indikator adressiert die leitlinienkonforme Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und wird den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet. Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern soll möglichst oft die Wahl eines Zweikammer-Herzschrittmachers erfolgen, da die Implantation eines Herzschrittmachers mit ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation (Einkammersystem) bei dieser Patientengruppe nur in sehr wenigen Ausnahmefällen leitlinienkonform ist. Der Anteil an implantierten Einkammersystemen soll deshalb möglichst niedrig sein. Als Qualitätsziel wird definiert, dass bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern möglichst oft die leitlinienkonforme Wahl eines Systems mit nicht ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation vorliegt.

5.3.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 183) wurde die Einschätzung getroffen, dass der Zähler und der Nenner des Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abgebildet werden können. Für die Neuentwicklung eines sozialdatenbasierten Indikators verbleibt gemäß Abschlussbericht jedoch auch ein Risiko in Bezug auf die Operationalisierung, da ggf. die Kodierqualität eingeschränkt sein könnte.

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators zeigt sich, dass sich die zugrunde liegenden Datenfelder nicht oder nicht vollständig über Sozialdaten erfassen lassen. Einigen der verschlüsselten Antwortoptionen liegen weder ICD- noch OPS-Kodes zugrunde, was darauf zurückzuführen ist, dass diese Daten zur Indikation nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden. Folglich erscheint die Weiterentwicklung des Indikators über Sozialdaten nicht geeignet, und der Indikator wird mit der bisher verwendeten fallbezogenen QS-Dokumentation auch auf den ambulanten Bereich überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder ($n = 3$) des aktuell bestehenden Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern eignen sich auch für die Abfrage bei ambulanten Leistungserbringern und können somit sektorenübergreifend übertragen werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich einer nicht leitlinienkonformen Wahl eines Einkammersystems im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Für den o. g. Indikator ist kein Follow-up-Zeitraum vorgesehen.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für den zugrunde liegenden stationären Indikator die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 181). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend vom aktuell überarbeiteten stationären Indikator vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner des Indikators definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für den weiterentwickelten Indikator erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Gemäß der Einschätzung im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 182 f.) wurden für den stationären Indikator keine relevanten Einflussfaktoren identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Der zugrunde liegende Indikator wird daher nicht risikoadjustiert. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Indikators wurden keine Hinweise auf spezifische Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Für den sektorenübergreifenden Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für den Indikator des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\leq 10\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren – vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach diejenigen stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr bei statistisch signifikant mehr als 10 % der Patientinnen und Patienten mit bradykarden Herzrhythmusstörungen ohne permanentes Vorhofflimmern kein leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers vorgenommen wurde.

Prüfung der Zusammenlegung des Indikators zu einem sektorenübergreifenden Indikator

Bei dem Eingriff einer Herzschrittmacher-Implantation bestimmen häufig Kontextfaktoren, ob eine ambulante oder eine stationäre Behandlung erfolgen soll. Dies können rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen oder die individuellen Komorbiditäten der Patientin bzw. des Patienten sein, die über die eigentliche Indikationsstellung bzw. medizinische Fragestellung der Notwendigkeit für einen Herzschrittmacher hinausgehen. Da auch Leitlinien keine Differenzierung zwischen der Indikation für ambulante und für stationäre Eingriffe vornehmen, ist die medizinische Grundlage für die Indikationsstellung einheitlich und unabhängig davon, wo der Eingriff durchgeführt wird. Für den Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern steht die leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen im Vordergrund, sodass dieser Indikator auf die korrekte Indikationsstellung abzielt. Vor diesem Hintergrund ist der Indikator unabhängig von dem Setting des Eingriffs, sodass eine sektorenübergreifende Betrachtung angemessen ist.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für den Indikator gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.3.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung des Indikators „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ zu und halten diesen geeignet für den ambulanten Bereich.

Vonseiten der Expertinnen und Experten wurde angemerkt, dass der Zähler des Indikators nicht präzise genug formuliert sei, da bei einem Leadless Pacemaker zwischen dem VVI- und dem DDD-Modus unterschieden werden müsse. Es wurde empfohlen, den Zähler entsprechend auf VVI-Leadless Pacemaker zu präzisieren.

Außerdem diskutierten die Expertinnen und Experten, ob bei der Weiterentwicklung des Indikators ggf. auch schon die Indikation eines AAI-Systems berücksichtigt werden sollte, da voraussichtlich in der aktualisierten Leitlinie Empfehlungen für die Indikation eines AAI-Systems aufgenommen werden. Dagegen wurde jedoch eingewandt, dass ein AAI-System bei Sinusknoten-erkrankung keine Kontraindikation sei und es sich hierbei auch um ein Einkammersystem handle. Entsprechend sollte das bereits durch die Spezifikation abgedeckt sein. Vorgeschlagen

wurde in diesem Zusammenhang auch, die Bezeichnung des Indikators mit der Ergänzung des „ventrikulären“ Einkammersystems zu präzisieren. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.3.4 Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Nach Prüfung des stationären Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wurde der folgende Indikator sektorenübergreifend operationalisiert:

▪ HSM-IMPL: Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Der Indikator adressiert die leitlinienkonforme Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und wird den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet. Einkammersysteme sollten nur in Einzelfällen ausgewählt werden, bei denen aufgrund schwerwiegender Komorbiditäten oder eines hohen Alters der Patientin bzw. des Patienten eine Implantation einer zusätzlichen Sonde im Vorhof aufgrund des dadurch leicht erhöhten Komplikationsrisikos vermieden werden sollte (Glikson et al. 2021: 24 f., 27, 29). Der Indikator erfasst den Anteil von Implantationen eines Einkammersystems mit ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation (VVI-Modus) an allen Implantationen eines Einkammer- oder Zweikammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und AV-Block, Schenkelblock oder Sinusknotensyndrom als führende Indikation. Qualitätsziel ist, dass möglichst oft eine leitlinienkonforme Wahl eines Herzschrittmachers bei bradykarden Herzrhythmusstörungen ohne permanentes Vorhofflimmern vorgenommen wird.

In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 14 ist der abschließend operationalisierte sektorenübergreifende Qualitätsindikator zur Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in dem zugehörigen Datenblatt im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 14: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Qualitätsziel	Möglichst oft leitlinienkonforme Wahl eines Systems mit nicht ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Indikator zur Indikationsstellung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem VVI-System (bzw. VVI-Leadless Pacemaker)
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit führender Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation „AV-Block I, II oder III“, „Schenkelblock“ oder „Sinusknotensyndrom (SSS)“, mit implantiertem Ein- oder Zweikammersystem, bei denen kein permanentes Vorhofflimmern vorliegt gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

5.3.5 Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, den stationären Indikator 54143 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Bis auf die Präzisierung der Indikatorbezeichnung mit der Ergänzung des „ventrikulären“ Einkammersystems und der Präzisierung des Zählers auf „VVI-Leadless Pacemaker“ ergeben sich keine notwendigen Änderungen an der Operationalisierung, da diese in der ursprünglichen Form auch für die sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Bewertung der Leistungserbringer geeignet ist.

5.4 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

5.4.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)
- DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)

Die Indikatoren adressieren die Überprüfung der adäquaten Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und dessen Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle intraoperativ durchgeführten Messungen an Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden, die während des Eingriffs neu implantiert oder neu platziert wurden. Als Qualitätsziel wird definiert, dass möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen vorliegen.

5.4.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Gemäß dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 201) ist diese Indikatorrengruppe nicht mit Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar, da die Daten zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden. Daher werden die Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen auch auf den ambulanten Bereich mit der bisher verwendeten fallbezogenen QS-Dokumentation überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder (*HSM-IMPL*: n = 29, *DEFI-IMPL*: n = 37) der aktuell bestehenden Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen eignen sich auch für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer und können somit sektorenübergreifend übertragen werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens inakzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Es werden im Zuge des Eingriffs zu verschiedenen Zeitpunkten Messungen vorgenommen, sowohl intra- als auch postoperativ. In den stationären Indikatoren werden jedoch ausschließlich die Messergebnisse der intraoperativen Messungen bewertet. Diese werden auch für die sektorenübergreifenden Indikatoren als geeigneter Beobachtungszeitpunkt weitergeführt.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Indikatoren die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 197). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen wurden bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 199 f.) überarbeitet, um sowohl die Datenqualität als auch die Validität der Messung zu verbessern. Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von diesen Indikatoren vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde der Einflussfaktor „Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing)“ identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist (IQTIG 2023a: 200). Da derzeit Sonden am HIS-Bündel aus der Grundgesamtheit der o. g. stationären Indikatoren in den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* ausgeschlossen sind, wurde dieser Einflussfaktor noch nicht in die prospektiven Rechenregeln von 2026 für das Verfahren *QS HSMDEF* aufgenommen. Inwiefern der Einflussfaktor künftig Anwendung finden wird, befindet sich derzeit noch in Prüfung. Die zugrunde liegenden Indikatoren werden demnach aktuell nicht risikoadjustiert. Für die sektorenübergreifenden Indikatoren ist daher zum aktuellen Stand keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für die Indikatoren des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\geq 90\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren – vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach die stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant bei weniger als 90 % der Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen gemessen wurden.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Die Reizschwellen und Signalamplituden sind entscheidende Parameter, die die Funktionsfähigkeit des implantierten Geräts direkt beeinflussen. Diese Parameter hängen ausschließlich von der korrekten Platzierung und Fixation der Sonde sowie der Technik der Implantation ab, unabhängig

davon, ob der Eingriff ambulant oder stationär durchgeführt wird. Es bestehen keine anatomischen oder funktionellen Unterschiede des Herzens zwischen ambulanten und stationären Patientinnen und Patienten, weshalb die Sondenplatzierung in beiden Kontexten unter denselben medizinischen Voraussetzungen erfolgt. Vor diesem Hintergrund eignen sich die Indikatoren für eine sektorenübergreifende Betrachtung.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

In der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten wird in § 8 festgelegt, dass die Reizschwellen- und Amplitudenmessungen dokumentiert werden müssen. Spezifische Zeitintervalle oder Akzeptanzbereiche für diese Messungen werden jedoch nicht definiert. Die Prüfung der ärztlichen Dokumentation dieser Systemparameter erfolgt gemäß § 9 stichprobenartig (mindestens 15 % der Ärztinnen und Ärzte mit jeweils 20 abgerechneten Fällen). Werden in mehr als zwei Fällen unvollständige Dokumentationen oder Hinweise auf eine nicht adäquate Programmierung festgestellt, leitet die KV entsprechende Maßnahmen ein.

Da diese Vereinbarung Reizschwellen- und Amplitudenmessungen nur für Kontrolluntersuchungen, nicht aber im Rahmen der Implantation definiert, liegt nach Einschätzung des IQTIG keine eindeutige Überschneidung zu den Indikatoren des Verfahrens QS HSMDEF vor. Daher empfiehlt das IQTIG, die akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen auch für den ambulanten Sektor über die Indikatoren des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF zu adressieren. Ansonsten gibt es für die Indikatoren derzeit keine Überschneidungen zu anderen bestehenden QS-Verfahren des IQTIG.

5.4.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung der Indikatoren „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ zu und halten diese geeignet für den ambulanten Bereich. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.4.4 Endgültige Empfehlung für Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wurden die folgenden Indikatoren sektorenübergreifend operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen**
- **DEFI-IMPL: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen**

Die Indikatoren adressieren die intraoperative Überprüfung der adäquaten Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle intraoperativ

durchgeführten Messungen an Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden, die während des ambulanten oder stationären Eingriffs neu implantiert oder neu platziert wurden. Die intraoperativ gemessenen Reizschwellen und Signalamplituden sollen möglichst oft innerhalb eines akzeptablen Wertebereichs liegen.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 15 und Tabelle 16 sind die abschließend operationalisierten Qualitätsindikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 15: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Zähler	<p>Intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: $\geq 1,5$ mV ▪ R-Amplitude bei Ventrikelsonden: $\geq 4,0$ mV
Nenner	<p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul <i>HSM-IMPL</i> und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und Ventrikelsonden aus dem Modul <i>HSM-REV</i>, für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (<i>HSM-IMPL</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System ▪ Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonde – P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus ▪ R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlendem Eigenrhythmus

Tabelle 16: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Qualitätsziel	Möglichst viele Reizschwellen- und Amplitudenmessungen mit akzeptablen Ergebnissen
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Zähler	<p>Intraoperative Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen, deren Ergebnisse innerhalb der folgenden Akzeptanzbereiche liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reizschwelle bei Vorhofsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ Reizschwelle bei Ventrikelsonden: über 0,0 V bis 1,5 V ▪ P-Wellen-Amplitude bei Vorhofsonden: $\geq 1,5$ mV ▪ R-Amplitude bei Ventrikelsonden: $\geq 4,0$ mV
Nenner	<p>Alle erforderlichen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen bei Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul DEFI-IMPL und bei neu implantierten oder neu platzierten Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden aus dem Modul DEFI-REV, für die ein akzeptables Ergebnis vorliegen muss gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reizschwelle der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder VDD-System ▪ Reizschwelle der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde ▪ P-Wellen-Amplitude der Vorhofsonde unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern oder fehlendem Vorhofeigenrhythmus ▪ R-Amplitude der rechtsventrikulären Sonden unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit separater Pace/Sense-Sonde oder fehlendem Eigenrhythmus

5.4.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 52305 und 52316 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Auf Grundlage der oben dargestellten Überlegungen ergeben sich keine Änderungen an der Operationalisierung, da diese in der ursprünglichen Form auch für die sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Bewertung der Leistungserbringer geeignet ist.

5.5 Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation

5.5.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (ID 101801)
- DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (ID 131802)
- DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Die Indikatoren adressieren peri- bzw. postoperative Komplikationen (kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion, interventionspflichtige Komplikation[en] an der Punktionsstelle oder sonstige interventionspflichtige Komplikationen), die noch während des stationären Aufenthalts in Zusammenhang mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation oder einer -Revision auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Ereignissen im jeweiligen Erfassungsmodul. Als Qualitätsziel wird definiert, dass möglichst wenige peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts auftreten.

5.5.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 210 f.) wurde die Einschätzung getroffen, dass sich der Nenner und der Zähler der Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abbilden lassen.

Um im ambulanten Bereich Komplikationen bei Patientinnen und Patienten innerhalb eines definierten Beobachtungszeitraums über die fallbezogene QS-Dokumentation erfassen zu können, bräuchte es einen vorab definierten Zeitpunkt, bis zu dem ambulante Leistungserbringer die Untersuchungsergebnisse dokumentieren müssen (ähnlich einer Visite im stationären Sektor), da eine Dokumentationspflicht besteht. Hierzu müsste ein verpflichtender Follow-up-Termin am Ende des Beobachtungszeitraums, z. B. am 7. Tag, vorgegeben werden. Eine solche normative Setzung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht angemessen und wäre, wenn, dann nur mit sehr großem Aufwand umsetzbar, weshalb für die o. g. Indikatoren nur eine Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, um sie auf den ambulanten Bereich zu übertragen.

In diesem Zusammenhang zeigte sich in der Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der o. g. Indikatoren, dass sich die Datenfelder „kardiopulmonale Reanimation“, „interventionspflichtiger Pneumothorax“, „interventionspflichtiger Hämatothorax und „interventionspflichtiger Perikarderguss“ über OPS-Kodes mit Datumsangabe in den Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Komplikationen, deren Behandlung stets stationär erfolgt. Diese bleiben unverändert Bestandteil der Indikatoren. Die Datenfelder der Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle“ (HSM-IMPL) und „sonstige interventionspflichtige Komplikation“ lassen sich hingegen nicht ausreichend spezifisch über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden, da die dazugehörigen ambulanten Interventionen nicht durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit OPS kodiert werden können. Die Interventionen bei einem Taschenhämatom oder an der Punktionsstelle sind keine spezifischen Operationen im AOP-Katalog. Sie sind zudem im OPS-Katalog grundsätzlich nicht spezifisch genug abgebildet. So wird bspw.

eine Hämatomausräumung nur als Inzision an Muskel, Sehnen oder Faszien (5-850.-) bzw. an Haut und Unterhaut (5-892.-) kodiert und kann durch keinen ergänzenden spezifischen ICD-Kode als Intervention an einem Taschenhämatom adäquat identifiziert werden. Zwar gibt es ICD-Kodes, die Blutungen und Hämatome als Komplikation eines Eingriffes (T81.0) sowie mechanische Komplikationen durch ein kardiales elektronisches Gerät (T82.1) abbilden, jedoch werden diese Codes nicht stringent kodiert und sind daher nicht für die genannten Zwecke nutzbar. „Sonstige interventionspflichtige Komplikationen“ haben im ICD-10-GM auch keinerlei inhaltliche Entsprechung und bilden eher eine bloße „Reste“-Kategorie, die es in der Sozialdatenspezifikation nicht geben kann. Insbesondere bei der Versorgung eines Taschenhämatoms sieht das IQTIG keine ausreichend klare Abbildbarkeit über ICD- und OPS-Kodes.

Vor diesem Hintergrund sieht sich das IQTIG dazu gehalten, die gesetzliche Qualitätssicherung ausschließlich auf die schweren Komplikationen zu fokussieren und die interventionspflichtigen Taschenhämatome, Komplikationen an der Punktionsstelle und „sonstige“ Komplikationen als nicht sondenbedingte Komplikationen aus den Indikatoren zu streichen.

Bei den Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle“ (*HSM-IMPL*) und „sonstige interventionspflichtige Komplikation“ handelt es sich um oberflächliche, nicht potenziell lebensbedrohliche Komplikationen, die bundesweit nur wenige Interventionen erfordern (bis zur Entlassung 61 interventionspflichtige Taschenhämatome, ≤ 3 interventionspflichtige Komplikationen an der Punktionsstelle und 67 sonstige interventionspflichtige Komplikationen (Auswertungsjahr 2024) (IQTIG 2024b). Ein Verzicht auf diese Items erscheint daher angemessen.

Des Weiteren wurde das Datenfeld der Komplikation „postoperative Wundinfektion“ aus dem Indikator gestrichen, da die Information über diese Komplikation im Rahmen des Indikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ abgebildet werden kann.

Im Zuge der Operationalisierung empfiehlt das IQTIG außerdem die Aufnahme des Ausschlussgrunds „Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb von 7 Tagen vor einer Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation“, um sicherzustellen, dass die im Zusammenhang mit diesen Operationen aufgetretenen Komplikationen nicht als Komplikation infolge des qualitätssichernden Eingriffs gezählt werden. Die Operationalisierung über Sozialdaten und die daraus folgende Empfehlung, drei der nicht sondenbedingten Komplikationen aus dem Indikator zu streichen, wurden im Expertengremium kontrovers diskutiert. Auch wenn es sich bei den zu streichenden Komplikationen um vergleichsweise wenige Ereignisse handele, so seien diese trotzdem bedeutsam, um auffällige Leistungserbringer zu identifizieren. Generell bestehe die Gefahr, dass durch die Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten Komplikationen unberücksichtigt blieben.

Zudem äußerten die Expertinnen und Experten dahingehend Bedenken, dass sich durch die Streichung von Komplikationen die im ambulanten Sektor ohnehin zu erwartenden niedrigen Fallzahlen weiter verringern würden und sich die statistische Aussagekraft so vermindere.

Das Expertengremium stimmte dem IQTIG zu, dass akute Komplikationen nach ambulanter Operation betrachtet werden sollen und entsprechend eine Operationalisierung über Sozialdaten erforderlich ist. Im Sinne einer sektorengleichen Bewertung stimmten die Expertinnen und Experten auch zu, die stationären Indikatoren entsprechend der Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu operationalisieren.

Den vom IQTIG vorgeschlagenen Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer herz- oder thoraxchirurgischen Operation innerhalb von 7 Tagen vor Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation im Nenner des Indikators stimmte das Expertengremium zu. In diesem Zusammenhang diskutierten die Expertinnen und Experten auch die Operationalisierung des Zählers über die ICD- und OPS-Kodes und schlugen Präzisierungen vor.

Schließlich betonten die Expertinnen und Experten, dass – wie vom IQTIG skizziert – bei Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse eine Proberechnung auf Grundlage dieser aktuellen Daten durchgeführt werden sollte, deren Ergebnisse den Expertinnen und Experten in einer späteren Sitzung (im Rahmen der Machbarkeitsprüfung) vorgestellt werden sollten. Eine valide Erfassung der nicht sondenbedingten Komplikationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen könne so geprüft werden.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Da die Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, entfällt die Prüfung der Datenfelder auf ihre Anwendbarkeit auf den ambulanten Bereich.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens nicht sondenbedingter Komplikationen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Die Indikatorengruppe adressiert die peri- bzw. postoperativen Komplikationen während des stationären Aufenthalts. Bei der Überführung der Indikatoren in den ambulanten Sektor muss ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum ggf. über den stationären Aufenthalt hinaus festgelegt werden. Hierbei muss bedacht werden, dass die Komplikationen, die in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Problemen eingehen, einen engen zeitlichen Bezug zum vorangegangenen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff aufweisen sollten, um von einer implantatbedingten Komplikation ausgehen zu können. Ein Zeitraum von 7 Tagen nach operativer Erstimplantation bzw. Revision erscheint daher für schwere Akutkomplikationen, die in einem engen Bezug zu dem Eingriff stehen, angemessen und damit für die Verantwortungszuschreibung

sinnvoll. In der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Teil B der vorliegenden Beauftragung wird das Zeitprofil der Komplikationen anhand der OPS-Angaben genauer dargestellt werden können, was aktuell anhand der fallbezogenen QS-Dokumentation nicht möglich ist, da dort keine exakten Datumsangaben erhoben werden. Betrachtet man die bisherigen stationären Indikatoren, so erfolgt eine Verantwortungszuschreibung bis zum Tag der Entlassung. Da nach der Bundesauswertung der Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen für 2024 (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b) die Dauer des stationären Aufenthalts im Median 6,00 (HSM-IMPL) bzw. 5,00 (DEFI-IMPL) (Mittelwert: 9,09 bzw. 9,27) Tage beträgt, erscheint ein 7-Tage-Follow-up-Intervall angemessen. Im sektorenübergreifenden Verfahren QS PCI wird ebenfalls ein Zeitraum von 7 Tagen festgelegt, um Komplikationen mit einem engen zeitlichen Bezug zum Eingriff im ambulanten Sektor abzubilden. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Anpassung des Beobachtungszeitraums auf 7 Tage nach ambulanter Operation.

Die Expertinnen und Experten stimmten der Festlegung des Beobachtungszeitraums zu.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Zuge der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde der Beobachtungszeitraum von 7 Tagen nach operativem Eingriff als angemessen identifiziert. Da mit den Indikatoren von jetzt an ausschließlich die schweren und akuten nicht sondenbedingten Komplikationen erfasst werden, wird mit der Festlegung der 7 Tage als kurzfristiger Zeitraum die Zuschreibbarkeit zum initialen Eingriff sichergestellt.

Bereits im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Indikatoren die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt, da diese die Erfüllung des Qualitätsmerkmals durch die Gestaltung der Versorgung positiv beeinflussen können. Dabei spielen die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen oder die Wahl des venösen Zugangs beim Verschieben der Sonde eine entscheidende Rolle (IQTIG 2023a: 207).

Auch in der anschließenden Bewertung bestand im Expertengremium für dieses Qualitätsmerkmal Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung. Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer kann demnach auch für die weiterentwickelten Indikatoren mit einem Follow-up von 7 Tagen als gegeben eingeschätzt werden.

Datenqualität und Validität der Messung

Für das Auftreten der operationalisierten interventionspflichtigen nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation ist davon auszugehen, dass die Komplikationen valide über Sozialdaten bei den Krankenkassen über ICD-Kodes und/oder OPS-Kodes erfasst werden können. Entsprechend den objektiven Tatbeständen sind auch keine Einschränkungen in der Datenqualität zu erwarten. Durch die Ergänzung des Ausschlusses von Patientinnen und Patienten mit herz- oder thoraxchirurgischer Operation innerhalb von 7 Tagen vor einer Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation wird sichergestellt, dass Fälle, bei denen die

erhobenen Komplikationen als spezifische Komplikation eines größeren, unmittelbar vorangegangenen Eingriffs gewertet werden können, aus dem Indikator herausgenommen werden.

Für die Abbildung der Risikofaktoren sind hinsichtlich der Datenqualität und Validität der Messung Einschränkungen festzuhalten. Zum einen belegen empirische Nachweise, dass aufgrund z. B. fehlender Vergütungsrelevanz in der ambulanten Versorgung Diagnosen zum Teil weniger zuverlässig kodiert werden (Erler et al. 2009, Giersiepen et al. 2007, Ozegowski 2013). Die Studie von Angelow et al. (2019) zeigt, dass die Kodierqualität ambulant vertragsärztlicher Abrechnungsdaten für bestimmte kardiovaskuläre Risikofaktoren insgesamt variiert. Diagnosen werden dann valider kodiert bzw. dokumentiert, wenn sie z. B. relevante Morbiditäten für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) darstellen und somit abrechnungsrelevant sind.

Eine weitere Limitation ist die Tatsache, dass es in der vertragsärztlichen Kodierung keine Kodierrichtlinien gibt, die konkrete einheitliche Vorgaben zum Kodiervorgehen geben. So wird in den Bestimmungen für die Kodierung im vertragsärztlichen Bereich der KBV (KBV 2024) darauf hingewiesen, dass die Auswahl einer möglichst präzisen ICD-Schlüsselnummer nach vorliegendem Kenntnisstand getroffen werden soll. In diesem Zusammenhang gilt die Ausnahme, dass Hausärztinnen und Hausärzte generell nicht endständig dokumentieren müssen und dass Fachärztinnen und Fachärzte nur in ihrem Fachgebiet endständig dokumentieren sollten.

Diese Einschränkungen führen zu der Einschätzung, dass die Risikofaktoren zwar grundsätzlich über ICD-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden sind, jedoch davon auszugehen ist, dass die Daten im ambulanten Sektor nicht valide kodiert werden. Es bleibt damit im Rahmen der Sozialdatenanalyse zu prüfen, ob die Risikofaktoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen ausreichend abgebildet werden können. Da davon ausgegangen wird, dass die schweren nicht sondenbedingten Komplikationen nach ambulanten Eingriffen regelhaft stationär behandelt werden, können ggf. die stationären Kodierungen eine ausreichende Erfassung der Risikofaktoren ermöglichen, auch wenn diese erst zum Zeitpunkt der Komplikation und nicht des Index-Eingriffs dokumentiert wurden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Derzeit sind die zugrunde liegenden Ergebnisindikatoren zu Komplikationen, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten, noch nicht risikoadjustiert. Wie jedoch im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 200f.) dargestellt, sollen die stationären Indikatoren perspektivisch risikoadjustiert werden. Hierzu sollen in Zukunft auch die kodierten Entlassungsdiagnosen beim Leistungserbringer herangezogen werden.

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 209 ff) werden folgende potenzielle patientenseitige Risikofaktoren angeführt: Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI), Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen und Nierenversagen.

Grundsätzlich eignen sich die identifizierten potenziellen Risikofaktoren der stationären Indikatoren auch für den ambulanten Bereich. Im Expertengremium wurde angemerkt, dass mit der Abfrage der Antikoagulationstherapie das Vorhofflimmern als ein Risikofaktor abgedeckt sei und somit nicht zusätzlich abgefragt werden müsse. Des Weiteren wurde von den Expertinnen und Experten angeregt, die Thrombozytopenie als einen Risikofaktor für den Hämatothorax sowie generell die onkologischen Diagnosen als einen Risikofaktor für die nicht sondenbedingten Komplikationen in Erwägung zu ziehen. Entsprechend wurden diese Einflussfaktoren, vorbehaltlich der empirischen Prüfung, mit aufgenommen. Auf die Frage des IQTIG, welcher Zeitraum für den Faktor „Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe“ angemessen sei, empfahlen die Expertinnen und Experten einen Zeitraum von einem Jahr. Außerdem äußerte das Expertengremium grundsätzlich Bedenken hinsichtlich der in der Literatur identifizierten Risikofaktoren. Viele dieser Faktoren wiesen nur schwache Assoziationen mit den akuten Komplikationen auf, und wesentliche Einflussgrößen, bspw. eine bestehende Immunsuppression, würden derzeit nicht berücksichtigt. Angesichts der relativ seltenen akuten Komplikationen, die durch die Indikatoren erfasst werden, bleibt zu klären, welche der vielen potenziellen Risikofaktoren schließlich in das Risikomodell aufgenommen werden sollten.

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine Hinweise auf spezifische weitere Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Es bleibt damit später empirisch zu prüfen, ob das Risikomodell über Sozialdaten aus dem ambulant vertragsärztlichen Bereich ausreichend abgebildet werden kann.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Da es sich um risikoadjustierte Indikatoren handelt, die für den ambulanten Sektor entwickelt werden, wurde für die Indikatoren zu den nicht sondenbedingten Komplikationen folgender Referenzbereich für angemessen erachtet:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an nicht sondenbedingten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Demzufolge sollten ambulante Leistungserbringer, die statistisch signifikant ein mehr als doppelt so hohes Risiko für nicht sondenbedingte Komplikationen wie im Bundesdurchschnitt haben, rechnerisch auffällig werden. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Auch wenn bei allen Patientinnen und Patienten Device-Eingriffe ambulant möglich sind, müssen Operateurinnen und Operateure nach Helms et al. (2021) und Butter et al. (2022) genau abwägen, ob der Eingriff im ambulanten oder im stationären Sektor durchgeführt werden soll. Faktoren wie komplexe und schwerwiegende Herzerkrankungen (bspw. angeborene Herzfehler oder schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen) oder besondere soziale und sozialmedizinische Ausgangssituationen (bspw. keine Kommunikationsmöglichkeit, fehlende häusliche Versorgungsmöglichkeiten) stehen einer erfolgreichen und sicheren ambulanten Operation entgegen. Es ist

davon auszugehen, dass auch künftig komplexe und stärker risikobehaftete Eingriffe stationär durchgeführt werden. Aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven in den beiden Sektoren empfiehlt das IQTIG die Einführung von sektorenspezifischen Qualitätsindikatoren für die Messung der nicht sondenbedingten Komplikationen. Die Option eines sektorenübergreifenden Indikators sollte jedoch im Regelbetrieb auf Basis der empirischen Daten (insbesondere der Güte der Risikoadjustierungen) nochmals geprüft werden. Die Empfehlung wurde von den Expertinnen und Experten befürwortet. Gerade in der Einführungsphase sei eine separate Auswertung sinnvoll.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.5.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Einschätzung der Expertinnen und Experten findet sich für diese Indikatoren in den o. g. Prüfungsschritten.

5.5.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen nach Operation

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu den nicht sondenbedingten Komplikationen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren getrennt für den ambulanten und den stationären Sektor, also sektorenspezifisch zu operationalisieren und auf den Follow-up von 7 Tagen nach Operation zu fokussieren. Für den ambulanten Sektor wurden die folgenden Indikatoren operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**
- **HSM-REV: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**
- **DEFI-IMPL: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**
- **DEFI-REV: Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation**

Die Indikatoren adressieren peri- bzw. postoperative akute Komplikationen (kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss), die in Zusammenhang mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation oder -Revision innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Ereignissen im jeweiligen Erfassungsmodul. Durch den Eingriff verursachte peri- bzw. postoperative akute Komplikationen sollten möglichst selten auftreten. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit herz- oder

thoraxchirurgischer Operation innerhalb von 7 Tagen vor einer Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurden Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument identifiziert. Tabelle 17, Tabelle 18, Tabelle 19 und Tabelle 20 sind die abschließend operationalisierten ambulanten Qualitätsindikatoren zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen zu entnehmen. Die vollständige Operationalisierung über ICD-10-Kodes, OPS sowie GOP finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 17: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 18: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-REV)

Tabelle 19: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)

Tabelle 20: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst wenige peri- bzw. postoperative akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit nicht sondenbedingten Komplikationen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kardiopulmonale Reanimation ▪ interventionspflichtiger Pneumothorax ▪ interventionspflichtiger Hämatothorax ▪ interventionspflichtiger Perikarderguss
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-REV)

5.5.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Ausrichtung der stationären und ambulanten Indikatoren empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 101801 (HSM-IMPL), 131802 (DEFI-IMPL) und 151800 (DEFI-REV), wie zuvor dargestellt, über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu operationalisieren und die Komplikationen „interventionspflichtiges Taschenhämatom“, „interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle“ (HSM-IMPL) und „sonstige interventionspflichtige Komplikation“ aus den Indikatoren zu streichen. Des Weiteren sollte der Beobachtungszeitraum auf 7 Tage nach stationärer Operation geändert werden. Die Indikatorbezeichnung muss dabei entsprechend präzisiert werden. Im Sinne einer ausgewogenen Abbildung der Indikatoren in allen Modulen und der sektorengleichen Ausrichtung des Indikatorensets wird außerdem empfohlen, den stationären Indikator zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen für das Modul

HSM-REV einzuführen. Da dieser Indikator künftig ebenfalls über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden soll, entsteht hierbei kein Aufwand bei den stationären Leistungserbringern.

5.6 Sondendislokation oder -dysfunktion

5.6.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)
- DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)

Die Indikatoren adressieren Dislokationen sowie Dysfunktionen neu implantierter Sonden und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation oder mit einem Folgeeingriff zur Neuimplantation oder Revision von Sonden. Hierbei umfasst das Qualitätsziel das Auftreten möglichst weniger Dislokationen bzw. Dysfunktionen der Sonden.

5.6.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Im Rahmen der Weiterentwicklung der o. g. stationären Indikatoren bezüglich ihrer Anwendbarkeit für den ambulanten Sektor wurde beschlossen, die Indikatoren zur Sondendislokation oder -dysfunktion in die Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (siehe Abschnitt 5.9) zu integrieren.

Dies begründet sich insbesondere darin, dass für die ambulante Verwendung der Indikatoren ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festgelegt werden muss, da der derzeit in den stationären Indikatoren festgelegte Beobachtungszeitraum „bis zur Entlassung“ ambulant nicht abbildbar ist.

Die direkte Schlussfolgerung daraus wäre zunächst, dass ein kurzfristiger Beobachtungszeitraum definiert werden müsste – z. B. von 7 Tagen nach operativen Eingriff –, der den derzeit in den Indikatoren definierten Zeitraum „bis zur Entlassung“ adäquat für den ambulanten Sektor abbildet. Zugleich finden sich im Verfahren QS HSMDEF auch die Follow-up-Indikatoren zu den prozedurassoziierten Komplikationen, die bis auf die Infektionen alle Sondenkomplikationen, die unmittelbar prozedurbedingt sind (darunter die Sondendislokation und -dysfunktion), innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation erfassen.

Um ein adäquates Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen, hält das IQTIG es für angemessen, anstelle von Indikatoren mit zwei Beobachtungszeitpunkten (kurzfristig und mittelfristig) Indikatoren mit einem Follow-up zu definieren, in dessen Rahmen sowohl die kurzfristigen als auch die im Verlauf entstehenden Sondendislokationen und -dysfunktionen nach Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators kumulativ erfasst werden. Dieser Vorschlag wurde auch von den Expertinnen und Experten auf Bundesebene befürwortet.

Für die stationären Indikatoren wurde im Rahmen der Gesamtschau diskutiert, die „Sondendislokation oder -dysfunktion“ bei Entlassung im stationären Bereich alternativ als Kennzahl weiterzuführen, da die Ergebnisse der Kennzahlenwerte für die Leistungserbringer als Aufgreifkriterium

für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements verwendet werden können. So könne der Verlauf von kurzfristigen Sondendislokationen oder -dysfunktionen über mehrere Jahre hinweg weiterhin beobachtet werden, und daraus könnten Handlungsanschlüsse zur künftigen Verbesserung der Versorgungsqualität definiert und umgesetzt werden. Da die Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben und die entsprechenden Dokumentationsfelder beibehalten werden, hält das IQTIG den Aufwand im Verhältnis zum Nutzen für nicht angemessen. Für die abschließende Operationalisierung des Follow-up-Indikators zu den prozedurassoziierten Sondeproblemen siehe Abschnitt 5.9.

5.7 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

5.7.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 101802)
- *DEFI-IMPL*: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 131803)

Die Kennzahlen adressieren den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden im Zuge der Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines konventionellen transvenösen Systems. Dabei soll für das Vorschieben der Sonden zum Herzen möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden.

5.7.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde die Einschätzung getroffen, dass die Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar sind, da die Daten zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden (IQTIG 2023a: 223). Damit werden die Kennzahlen mit der bisher verwendeten QS-Dokumentation auch auf den ambulanten Bereich überführt.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Die fallbezogenen Datenfelder (*HSM-IMPL*: $n = 5$, *DEFI-IMPL*: $n = 5$) der aktuell bestehenden Kennzahlen für den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden eignen sich auch für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer und können somit auf den ambulanten Sektor übertragen werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens von peri- bzw. postoperativen Komplikationen nach Verwenden der Vena subclavia beim Vorschieben der Sonde im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen

Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Für die o. g. Kennzahlen ist kein Follow-up-Zeitraum vorgesehen.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für die zugrunde liegenden stationären Kennzahlen die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 221). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Kennzahlen ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die zugrunde liegenden stationären Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia wurden bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 222 f.) überarbeitet, um die Validität der Messung zu verbessern. Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von diesen aktuell überarbeiteten stationären Kennzahlen vorgenommen. Hierbei wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Kennzahlen definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Kennzahlen erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung erfolgte die Einschätzung, dass eine Risikoadjustierung der stationären Kennzahlen zum venösen Zugangsweg derzeit nicht erforderlich ist (IQTIG 2023a). Auch im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Kennzahlen ergab sich keine andere Beurteilung. Demnach ist für die weiterentwickelten Kennzahlen keine Risikoadjustierung vorgesehen. Das Expertengremium stimmte der Einschätzung des IQTIG zu.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Der Zugang über die Vena subclavia wird über Kennzahlen betrachtet, die über keinen Referenzbereich verfügen, mit dem die Erreichung eines bestimmten Anteils an alternativen Zugängen zur

Vena subclavia geprüft wird. Die Kennzahlen dienen der Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens für die Ergebnisindikatoren zur Komplikationsrate (IQTIG 2023a: 223).

Prüfung der Zusammenlegung der Kennzahlen zu sektorenübergreifenden Kennzahlen

Der gewählte venöse Zugang der Vena subclavia kann mit dem vermehrten Auftreten von Pneumothoraces und Sondenbrüchen assoziiert sein (Benz et al. 2019, Kirkfeldt et al. 2012, Link et al. 1998, Nowak et al. 2015). Im stationären Verfahren QS HSMDEF wird dies als eine ergänzende Kennzahl zum Indikator „Nicht sondenbedingte Komplikationen“ geführt.

Da empfohlen wird, die Indikatoren zu den nicht sondenbedingten Komplikationen zunächst für den ambulanten und den stationären Sektor getrennt zu betrachten, erscheint es angemessen, die dazugehörigen Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia ebenfalls zunächst sektorenspezifisch zu betrachten.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Kennzahlen gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.7.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia“ zu und halten diese geeignet für den ambulanten Bereich.

5.7.4 Endgültige Empfehlung für Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

Nach Prüfung der stationären Kennzahlen für den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die folgenden Kennzahlen für die Module zur Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sektorenspezifisch weiterzuentwickeln. Für den ambulanten Sektor wurden die folgenden Kennzahlen operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden**
- **DEFI-IMPL: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden**

Die Kennzahlen adressieren peri- bzw. postoperative Komplikationen im Rahmen des Zugangs über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden nach ambulanter Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden. Das Qualitätsziel ist, dass für das Vorschieben der Sonden zum Herzen möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden sollte.

In der Operationalisierung der Kennzahlen wurde die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 21 und Tabelle 22 ist

für die Module zur Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren die abschließend operationalisierte ambulante Kennzahl zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 21: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden
Indikatortyp	Sektorenspezifische Kennzahl (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß ambulantem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 22: Eigenschaften der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Qualitätsziel	Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden
Indikatortyp	Sektorenspezifische Kennzahl (ambulant)
Zähler	Patientinnen und Patienten mit ausschließlichem Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten (außer Patientinnen und Patienten mit implantiertem Leadless Pacemaker) gemäß ambulantem QS-Filter (DEFI-IMPL)

5.7.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Kennzahlen

Für die sektorenspezifische Bewertung der Leistungserbringer ergeben sich keine Änderungen für die stationären Kennzahlen ID 101802 (HSM-IMPL) und ID 131803 (DEFI-IMPL).

5.8 Follow-up: Sterblichkeit

5.8.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)
- HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)
- DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus nach Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffen und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Ereignissen im jeweiligen Erfassungsmodul. Das Qualitätsziel ist eine niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus.

5.8.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurde die Einschätzung getroffen, dass die Zähler und Nenner der o. g. Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können (IQTIG 2023a: 229). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren wurde die Abbildbarkeit erneut eingehend geprüft und festgestellt, dass der Zähler der Indikatoren zur Sterblichkeit über das Sterbedatum gemäß § 284 SGB V erhoben werden kann.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Für die Indikatoren zur Sterblichkeit werden keine weiteren fallbezogenen Datenfelder mehr benötigt, da die Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Versterbens nach Eingriff im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand insgesamt Konsens darüber, dass ein Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal vorliegt, sofern die Indikatoren eher unter dem Aspekt der Indikation als dem der postoperativen Komplikation gesehen werden. Zur Einschränkung der Zuschreibbarkeit siehe jedoch unten.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Der Betrachtungszeitraum wurde für die Weiterentwicklung der Indikatoren angepasst. Bereits im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde darauf hingewiesen, dass die Operationalisierung des Indikators auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen die Möglichkeit bie-

tet, den Beobachtungszeitraum über den stationären Aufenthalt hinaus einheitlich für alle Behandlungsfälle zu betrachten (IQTIG 2023a: 230). Bei der Festlegung eines geeigneten Beobachtungszeitraums für die Erfassung der Sterblichkeit wurde dieser im Rahmen des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert. Das IQTIG und die beratenden Expertinnen und Experten kamen übereinstimmend zu der Einschätzung, dass ein kurzfristiger Beobachtungszeitraum – z. B. sieben Tage im ambulanten Bereich, was dem äquivalenten Zeitraum der bestehenden stationären Indikatoren entspräche – nicht sinnvoll sei. Der Grund hierfür liegt darin, dass sich Todesfälle unmittelbar nach dem operativen Eingriff hauptsächlich im stationären Versorgungskontext finden, da dort vorrangig Patientinnen und Patienten mit schweren Komorbiditäten behandelt werden. Diese Patientinnen und Patienten versterben regelhaft an den schweren Komorbiditäten bzw. der Grunderkrankung, nicht jedoch an den Folgen des Eingriffs selbst. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene eignet sich als Beobachtungszeitraum jedoch die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres, angelehnt an die Empfehlung der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) von Zeppenfeld et al. (2022), einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren. Dieser Empfehlung zufolge können Todesfälle, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff auftreten, also auf eine suboptimale Indikationsstellung hinweisen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit wird damit nicht als Komplikation der Operation selbst aufgefasst. Für Herzschrittmacher-Implantationen besteht keine Empfehlung mit fester Mindestlebenserwartung. Dennoch betont die ESC-Leitlinie von Glikson et al. (2022), dass die Entscheidung zur Implantation eines Herzschrittmachers unter Berücksichtigung der klinischen Gesamtsituation, einschließlich der Komorbidität und Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten, erfolgen soll.

Ein Jahr stellt somit einen sinnvollen und konsistenten Zeitraum dar, um die Sterblichkeit zu erfassen und die Ergebnisse im Hinblick auf eine angemessene Indikationsstellung sowohl nach Defibrillator- als auch nach Herzschrittmacher-Implantationen zu bewerten.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Expertengremium wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben sei, da das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden könne. Somit bestand auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium Konsens, dass die Indikatoren dem adressierten Leistungserbringer nicht verantwortlich zugeschrieben werden können. Jedoch wird die Brauchbarkeit der 1-Jahres-Sterblichkeit für einen Handlungsanschluss insofern als gegeben eingeschätzt, als die Ergebnisse als Hinweis darauf angesehen werden können, ob Patientinnen und Patienten von der Implantation mittelfristig profitiert haben. Sie können damit als Aufgreifkriterium für ein Verbesserungspotenzial im Kontext der Indikationsstellung dienen. Da die Verantwortung für das Versterben innerhalb eines Jahres nie allein der Operateurin oder dem Operateur zugeschrieben werden kann, die A-priori-Einschätzung der Überlebenswahrscheinlichkeit nie exakt erfolgen kann und bei der Indikationsstellung zudem die Situation der Patientin

bzw. des Patienten im Ganzen betrachtet werden muss, wird empfohlen, die stationären Indikatoren zur Sterblichkeit nur als Kennzahlen in den ambulanten Bereich zu überführen und den Beobachtungszeitraum auf ein Jahr nach der ambulanten Operation festzulegen.

Im Rahmen der Gesamtschau des sektorenübergreifenden Indikatorensets (siehe Kapitel 6) wurde vonseiten der Expertinnen und Experten die Empfehlung des IQTIG begrüßt, im Sinne der Ausgewogenheit die Kennzahlen zur Sterblichkeit über alle 4 Module auszuweisen. Da es sich um Kennzahlen handelt, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, entsteht dadurch auch kein Mehraufwand beim Leistungserbringer.

Datenqualität und Validität der Messung

Das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb eines Jahres nach ambulanter Operation kann valide über das Sterbedatum gemäß § 284 SGB V erfasst werden. Entsprechend dem objektiven Tatbestand ist auch keine Einschränkung in der Datenqualität zu erwarten.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Für die Kennzahlen zur Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr ist keine weitere Risikoadjustierung vorgesehen. Wird die Kennzahl – wie oben dargestellt – als eine Rückmeldung mit Bezug auf die Indikation gesehen, ist eine Risikoadjustierung nicht erforderlich. Die ESC-Leitlinie fordert grundsätzlich, Erstimplantationen von ICD nur bei Patientinnen und Patienten mit einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr vorzunehmen (Zeppenfeld et al. 2022).

Angemessenheit des Referenzbereichs

Die Sterblichkeit wird über Kennzahlen betrachtet, die über keinen Referenzbereich verfügen, mit dem die Erreichung eines bestimmten Anteils an verstorbenen Patientinnen und Patienten innerhalb von einem Jahr nach ambulantem Eingriff geprüft wird. Die Kennzahlen dienen als Aufgreifkriterium für die Indikationsstellung und damit der Unterstützung des Stellungsverfahren.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Kennzahlen

Wenn die 1-Jahres-Sterblichkeit als eine Kennzahl im Kontext der Diskussion um eine Indikationsstellung betrachtet wird (siehe oben), kann grundsätzlich eine sektorenübergreifende Betrachtungsperspektive eingenommen werden, wie sie auch bei den entsprechenden Indikatoren zur Indikation empfohlen wurde.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.8.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Einschätzung der Expertinnen und Experten finden sich für diese Kennzahlen in den o. g. Prüfschritten.

5.8.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Kennzahlen zur Sterblichkeit

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zur Sterblichkeit hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren als Kennzahlen zu operationalisieren und auf den Follow-up von einem Jahr nach Operation zu fokussieren. Die folgenden Kennzahlen werden sektorenübergreifend für den stationären und den ambulanten Sektor operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**
- **HSM-REV: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**
- **DEFI-IMPL: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**
- **DEFI-REV: Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation**

Die Kennzahlen adressieren die Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Implantation oder Revision von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind. Qualitätsziel ist, dass nach ambulanter bzw. stationärer Operation die Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr niedrig ist.

In der Operationalisierung der Kennzahlen wurden Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 23, Tabelle 24, Tabelle 25 und Tabelle 26 sind die abschließend operationalisierten sektorenübergreifenden Kennzahlen zur Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 23: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-IMPL)

Tabelle 24: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (HSM-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl

Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (HSM-REV)

Tabelle 25: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)

Tabelle 26: Eigenschaften der Kennzahl „Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ (DEFI-REV)

Bezeichnung	Follow-up: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation
Qualitätsziel	Niedrige Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation
Indikatortyp	Sektorenübergreifende Kennzahl
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, die innerhalb von einem Jahr nach ambulanter bzw. stationärer Operation verstorben sind
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten gemäß ambulantem bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-REV)

5.8.5 Auswirkungen auf das stationäre Verfahren

Das IQTIG empfiehlt, wie oben dargestellt, die bisherigen stationären Indikatoren zur Sterblichkeit bei Entlassung, 51191 (HSM-IMPL), 51404 (HSM-REV) und 51196 (DEFI-REV), als Kennzahlen fortzuführen und die Sterblichkeitsbetrachtung auf den 1-Jahr-Follow-up zu fokussieren. Außerdem empfiehlt das IQTIG, die entsprechenden Kennzahlen sektorenübergreifend für alle 4 Module auszuweisen und im Kontext der Indikationsstellung zurückzumelden. Auch wenn die Sterblichkeit bei Entlassung (stationär) Teil der kumulativen 1-Jahr-Sterblichkeit ist, empfehlen die Expertinnen und Experten, diese Kennzahl in den nächsten Jahren noch spezifisch als hilfreiche Detailanalyse für das interne Qualitätsmanagement mitzuführen. Dies sollte dann für alle Module erfolgen, da bei Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen kein relevanter Mehraufwand entsteht. Das IQTIG schließt sich dem Vorschlag des Expertengremiums an.

5.9 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme

5.9.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194)
- *DEFI-IMPL*: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001)

Die Indikatoren adressieren prozedurassoziierte Probleme wie Sonden- bzw. Taschenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und nicht während desselben Krankenhausaufenthalts verstorben sind. Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund prozedurassoziierter Probleme stattfinden müssen.

5.9.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Laut dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung erscheint es möglich, den Nenner und den Zähler der Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden (IQTIG 2023a). Jedoch wurde auch darauf verwiesen, dass ein sozialdatenbasierter Indikator im Falle eines Wechsels des Leistungserbringers nur sehr eingeschränkt brauchbar sei. Würde der Folgeeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt, lägen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs für die betreffenden Patientinnen und Patienten in diesem Fall keine Informationen zur Art der Komplikation (Dislokation, Sondenbruch etc.) sowie zur betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, das im Rahmen der Überprüfung des Verfahrens QS HSMDEF einbezogen wurde, sind jedoch gerade diese Informationen zur Art der Komplikation sowie zur betroffenen Sonde für die Teilnahme am Stellungnahmeverfahren ausschlaggebend (IQTIG 2023a).

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren wurden die Datenfelder (Stand prospektive Rechenregeln 2026) erneut überprüft (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d). Es ergab sich im Vergleich zum Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung keine andere Beurteilung. Aufgrund der genannten Einschränkung in der Abbildung über Sozialdaten bleibt die fallbezogene QS-Dokumentation als Erhebungsinstrument auch für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren weiterhin geeignet.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

In einem nächsten Schritt wurden alle fallbezogenen Datenfelder der o. g. Indikatoren dahingehend überprüft, ob sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer überführt werden können oder ob sie hierfür angepasst werden müssen. Tabelle 27 gibt eine Übersicht der überprüften Datenfelder der Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen.

Tabelle 27: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme“

Datenfelder aktueller stationärer QI (Prospektive Rechenregeln Stand 2026)	Ergebnis der Prüfung
OP-Datum (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Operation (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Entlassungsgrund (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da es keinen Entlassungsgrund im ambulanten Bereich gibt
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule <i>Implantierbare Herzschrittmacher – Aggregatwechsel</i> (HSM-AGGW) und <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i> (DEFI-AGGW) abgeschafft wurden
OP-Datum (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da HSM-AGGW und DEFI-AGGW abgeschafft wurden
Taschenproblem	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
OP-Datum (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✓ überführbar
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens prozedurassoziierter Probleme im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Wie in Abschnitt 5.6 beschrieben, sollen die Qualitätsanforderungen aus den Indikatoren zur Sondendislokation oder -dysfunktion in die Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen integriert werden. In diesem Zusammenhang wurde der aktuelle Follow-up-Zeitraum von einem Jahr auf seine Angemessenheit überprüft und ein Vorschlag für eine Neufestlegung vorgenommen.

Bei Betrachtung der deskriptiven Auswertung der revisionsbedingten Sondenprobleme innerhalb eines Jahres aus den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* mit Daten von 2021 bis 2023 wird deutlich, dass ca. 80 bis 90 % der beobachteten Follow-up-Events innerhalb der ersten 90 Tage nach Erstimplantation auftreten (Abbildung 1 und Abbildung 2). Das IQTIG schlägt daher vor, den Beobachtungszeitraum für die revisionsbedürftigen Sondenprobleme auf 90 Tage anzupassen und durch die engere Zeitanbindung an das Eingriffsdatum die Verantwortungszuschreibung zur Operateurin oder zum Operateur zu stärken.

Im Zusammenhang der deskriptiven Auswertung wurde außerdem die Prävalenz der Sondenprobleme betrachtet. Es wird deutlich, dass die revisionsbedürftigen Sondenprobleme mit ca. 4 % innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators die häufigsten prozedurassoziierten Probleme darstellen (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4 im Vergleich mit den Fallzahlen der revisionsbedürftigen Taschenprobleme auf Abbildung 11 und Abbildung 12).

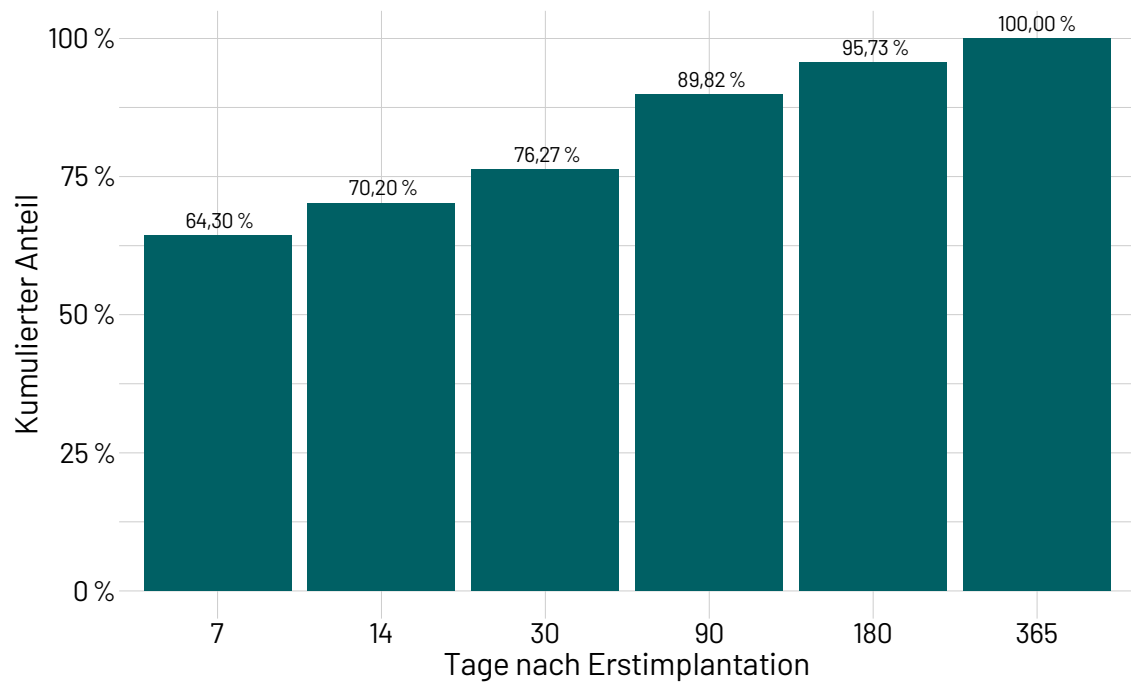


Abbildung 1: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

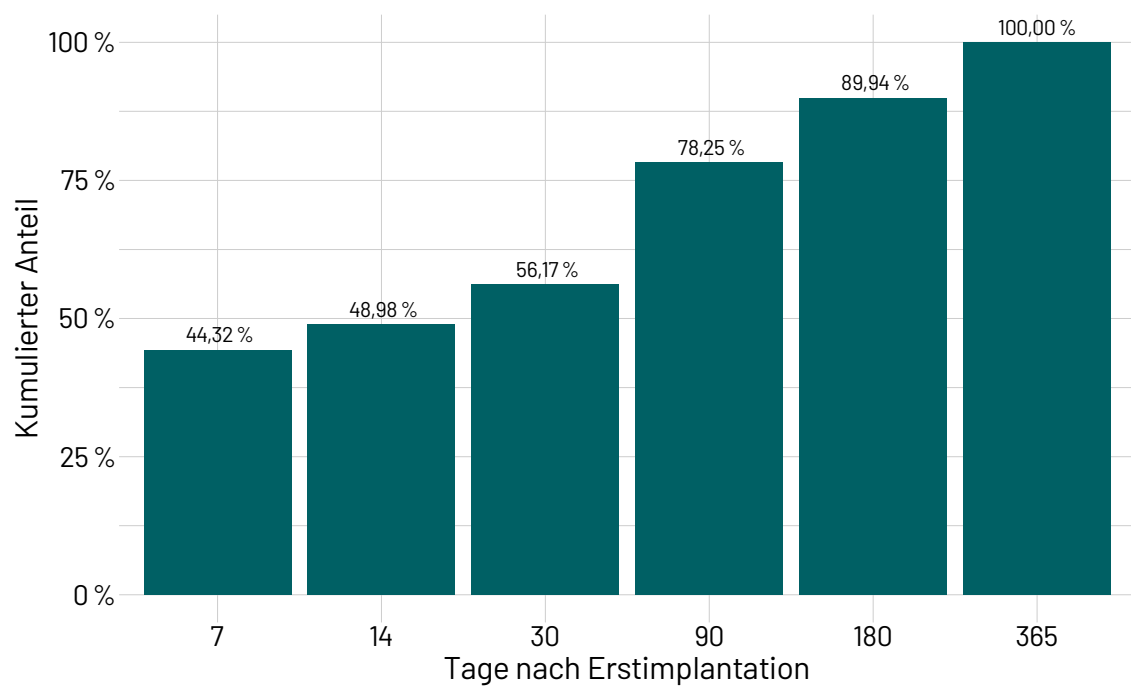


Abbildung 2: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

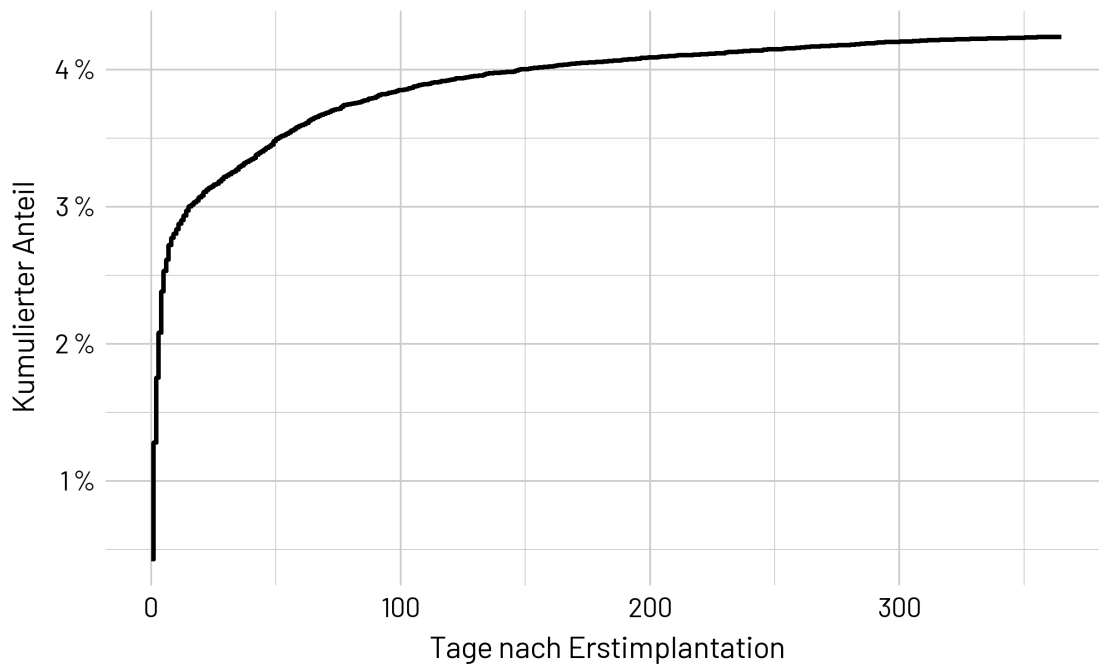


Abbildung 3: Sondenbedingte Revision (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

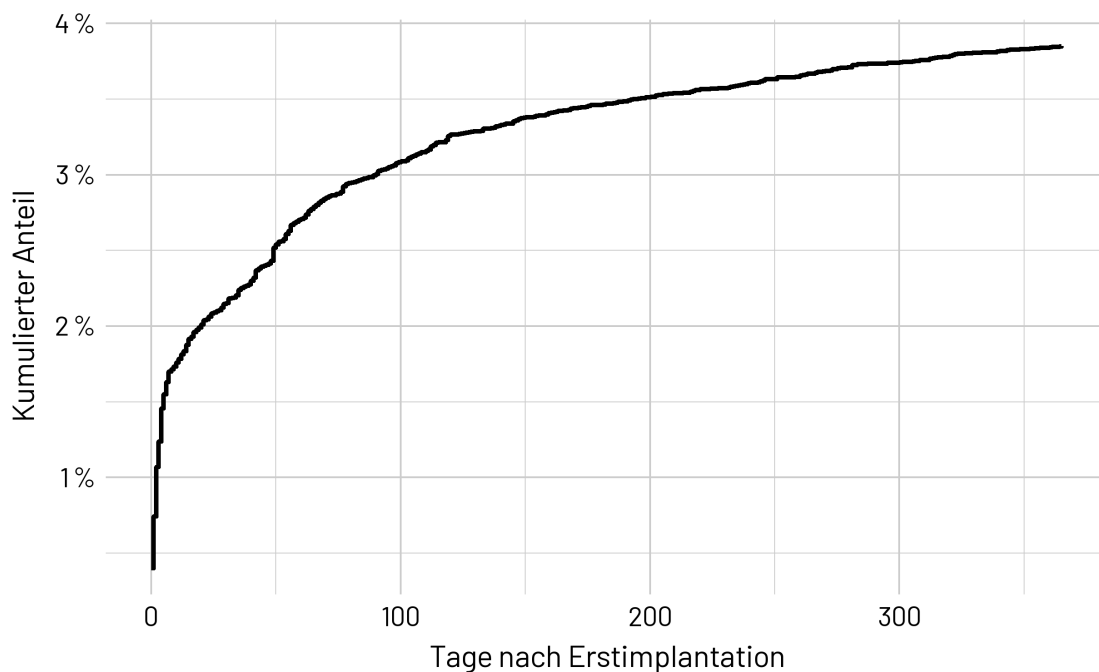


Abbildung 4: Sondenbedingte Revision (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

Bei Betrachtung der Ergebnisse zu den Taschenproblemen innerhalb eines Jahres zeigt sich, dass im Modul *HSM-IMPL* nur ca. 60 % bzw. im Modul *DEFI-IMPL* nur ca. 50 % aller beobachteten revisionsbedingten Taschenprobleme in den ersten 90 Tagen eingetreten sind (Abbildung 5 und Abbildung 6). Unterscheidet man bei dieser Komplikation jedoch zwischen „Taschenhämatom“ und „sonstigen Taschenproblemen“, zeigt sich für Ersteres im Modul *HSM-IMPL*, dass bereits nach 30 Tagen nach Erstimplantation über 90 % aller Ereignisse eintrafen (siehe Abbildung 7). Ein Follow-up nach einem Jahr scheint in diesem Kontext nicht mehr angemessen. Im Modul *DEFI-IMPL* zeigt sich, dass nach 30 Tagen nach Erstimplantation über 75 % aller Ereignisse eintrafen (siehe Abbildung 8). Bei den „sonstigen Taschenproblemen“ ist hingegen keine solch ausgeprägte Häufung der Ereignisse in zeitlicher Nähe zur Erstimplantation erkennbar. Hier wurden bei *HSM-IMPL* ca. 45 % aller Ereignisse innerhalb der ersten 90 Tage beobachtet, bei *DEFI-IMPL* ca. 39 % (Abbildung 9 und Abbildung 10). Diese Charakteristik spricht bei „sonstigen Taschenproblemen“ nicht für die Annahme eines starken Verantwortungszusammenhangs mit der Operation.

Wie auch bei den Sondenproblemen wurden im Rahmen der deskriptiven Analyse die Fallzahlen mit revisionsbedürftigen Taschenproblemen in die Gesamtbeurteilung einbezogen (Abbildung 11 und Abbildung 12). Die Ergebnisse anhand der QS-Dokumentationsdaten von 2021 bis 2023 zeigen, dass in beiden Modulen wenige Taschenprobleme im Follow-up-Zeitraum auftreten (kumulativ bis zum Ende eines Jahres nach Implantation: *HSM-IMPL*: n = 246 von 119.929 und *DEFI-IMPL*: n = 126 von 31.973).

Da Taschenprobleme nur geringe Fallzahlen aufweisen und die meisten prozedurassoziierten Probleme Sondenkomplikationen sind, für die ein klarer Beobachtungszeitraum aus der deskriptiven Analyse abzuleiten ist, empfiehlt das IQTIG, den Beobachtungszeitraum der Indikatoren auf 90 Tage zu präzisieren und die Messung ausschließlich auf die revisionsbedürftigen Sondenkomplikationen einzugrenzen.

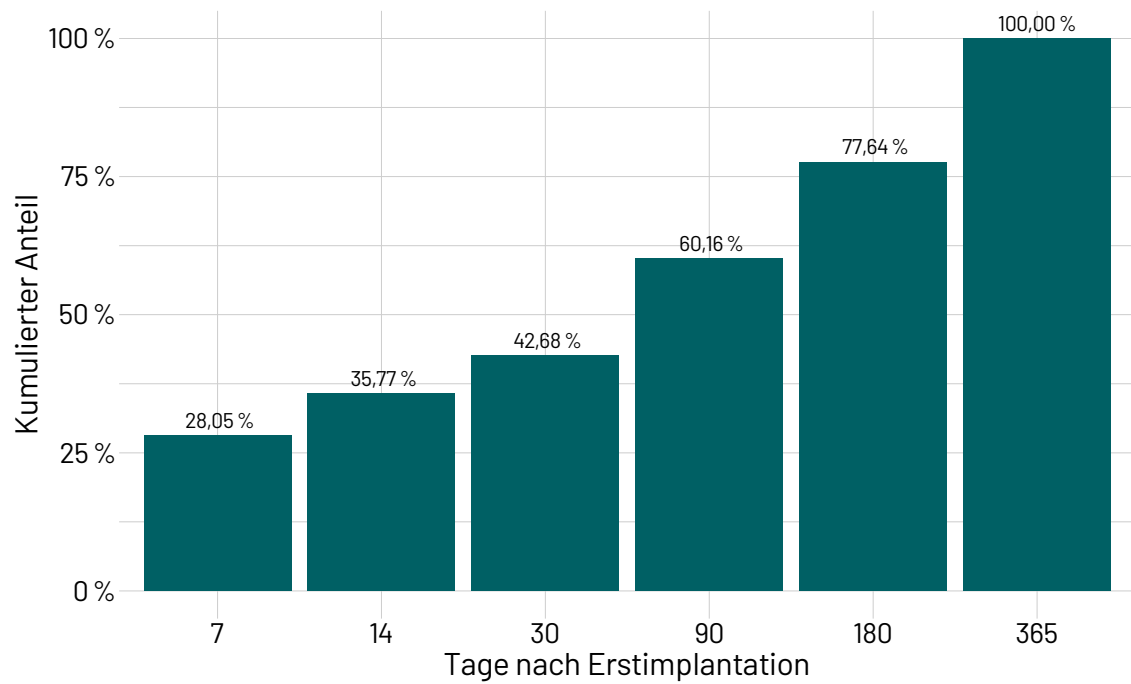


Abbildung 5: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

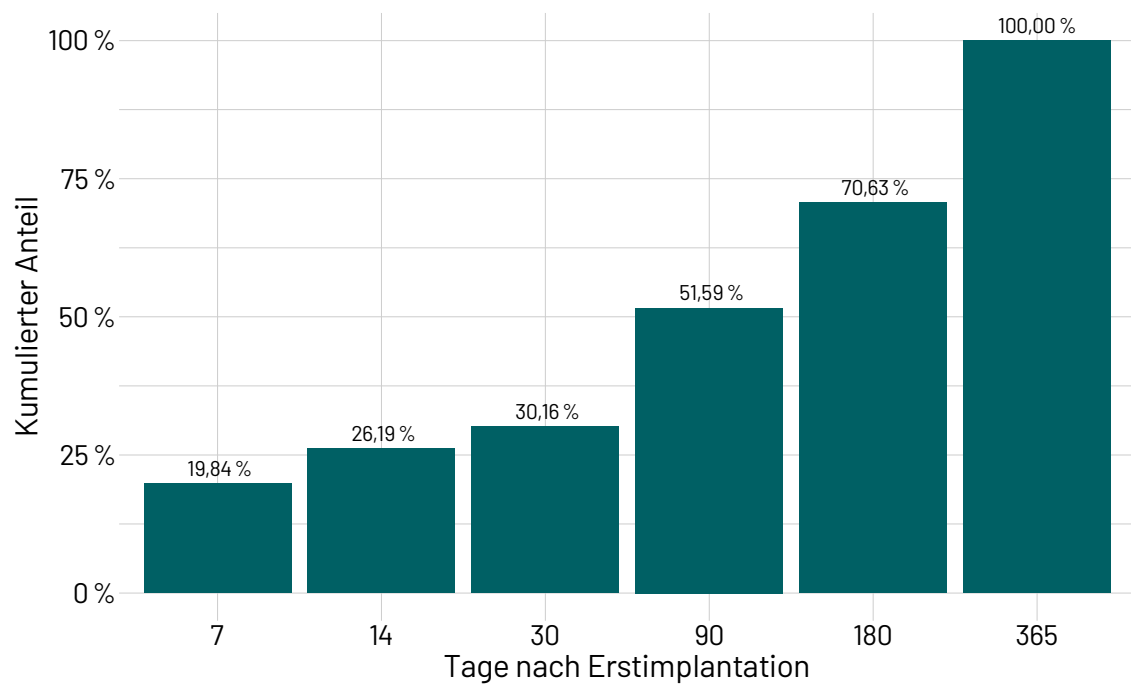


Abbildung 6: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

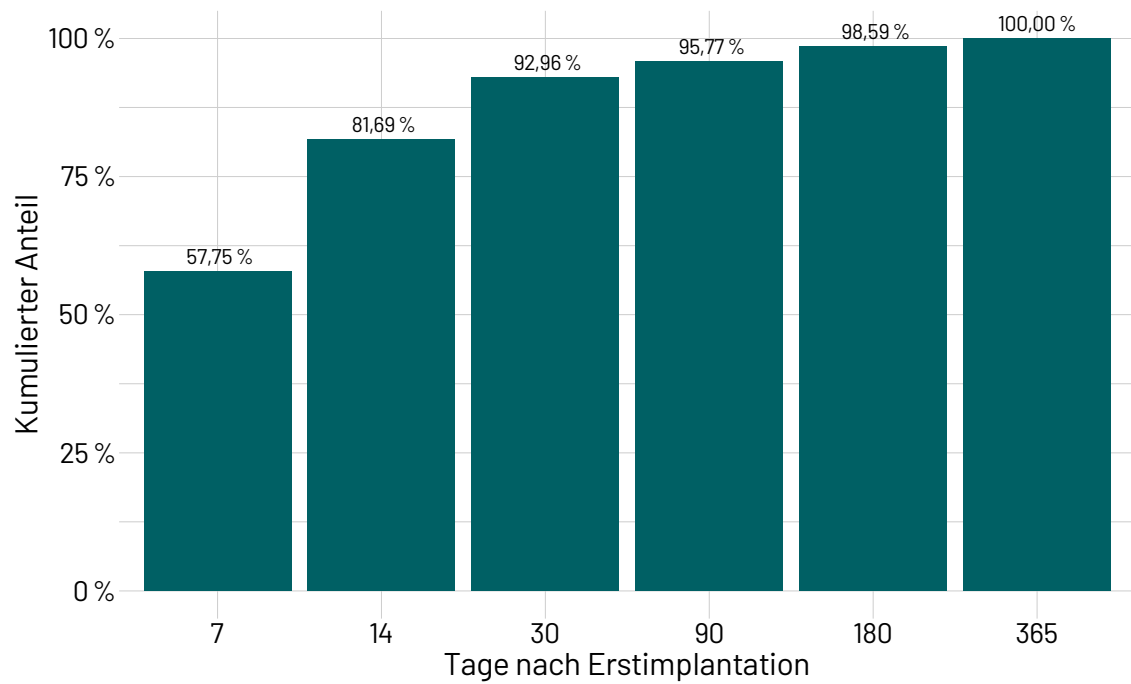


Abbildung 7: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

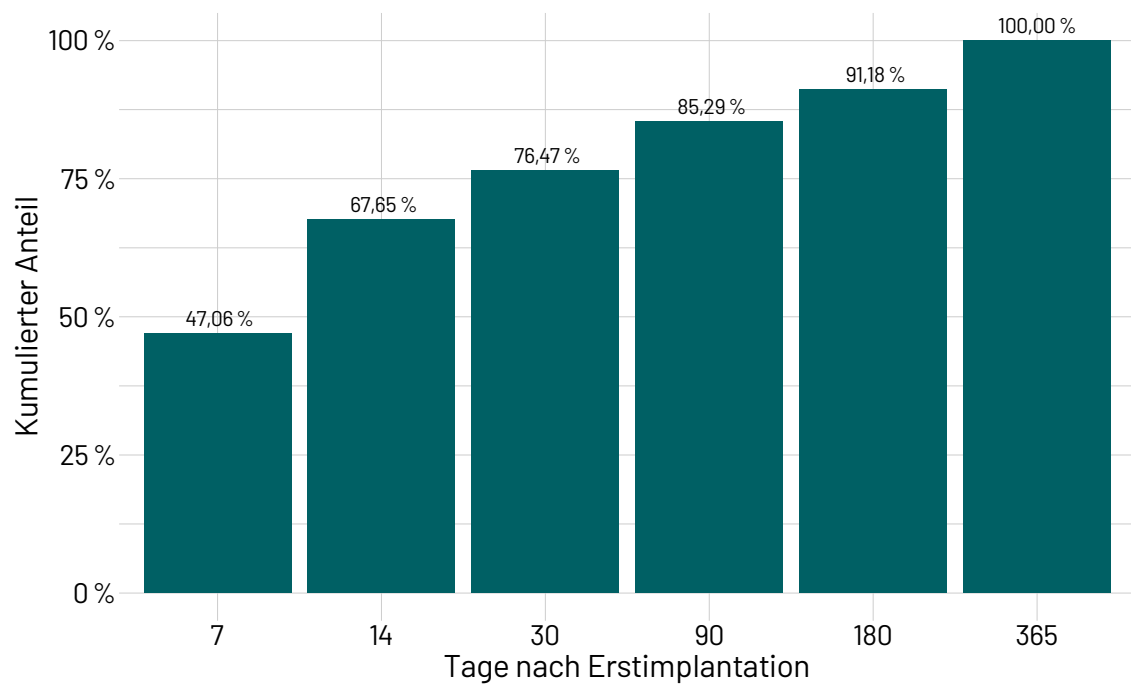


Abbildung 8: Revisionsbedürftiges Taschenhämatom (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

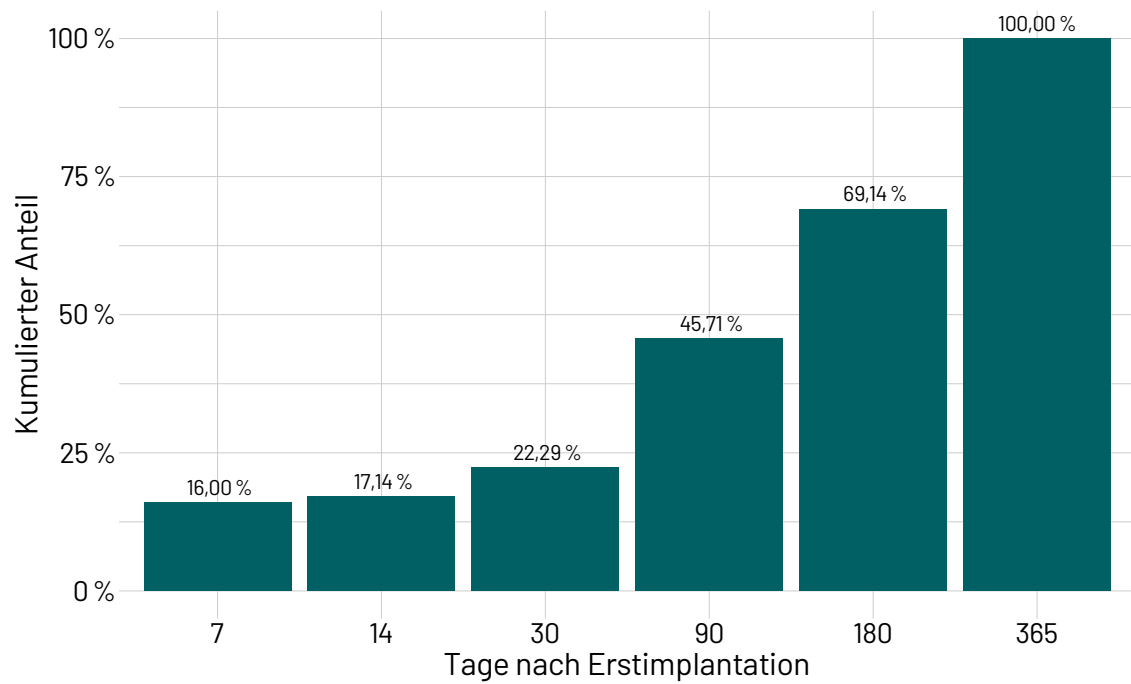


Abbildung 9: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

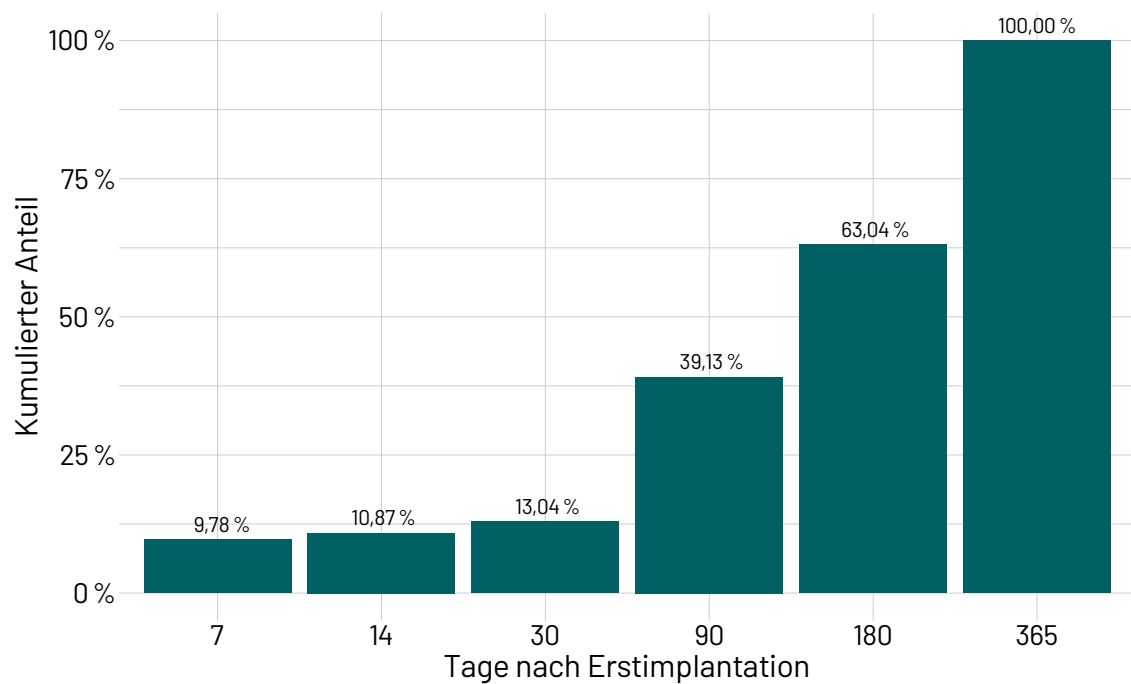


Abbildung 10: Revisionsbedürftiges sonstiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil von Follow-up-Events für ausgewählte Zeiträume

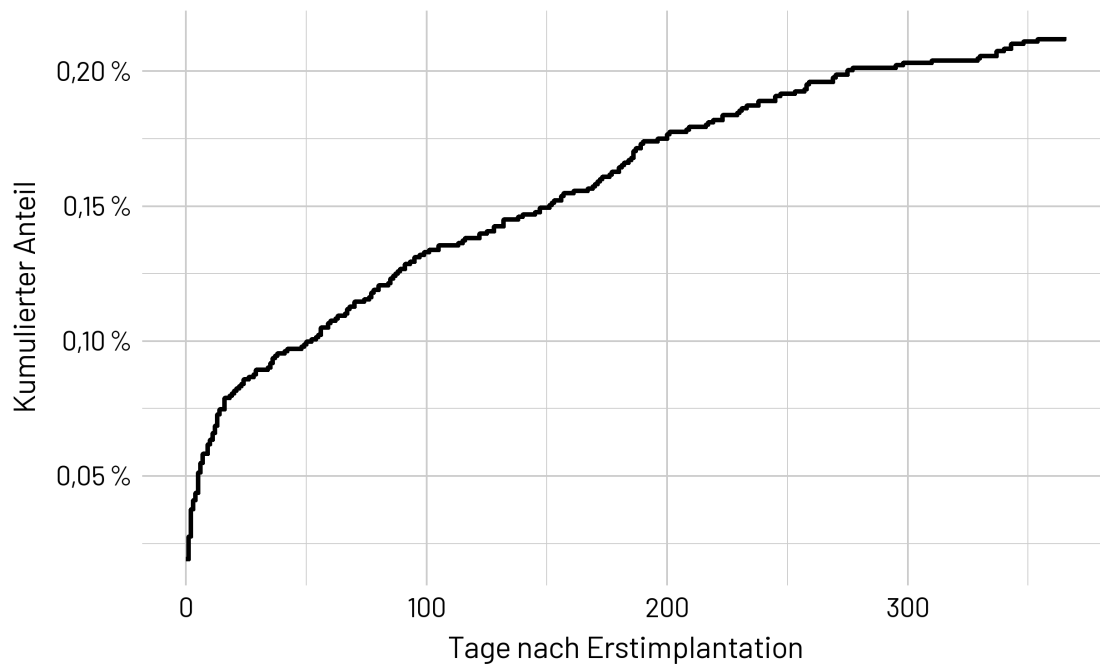


Abbildung 11: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

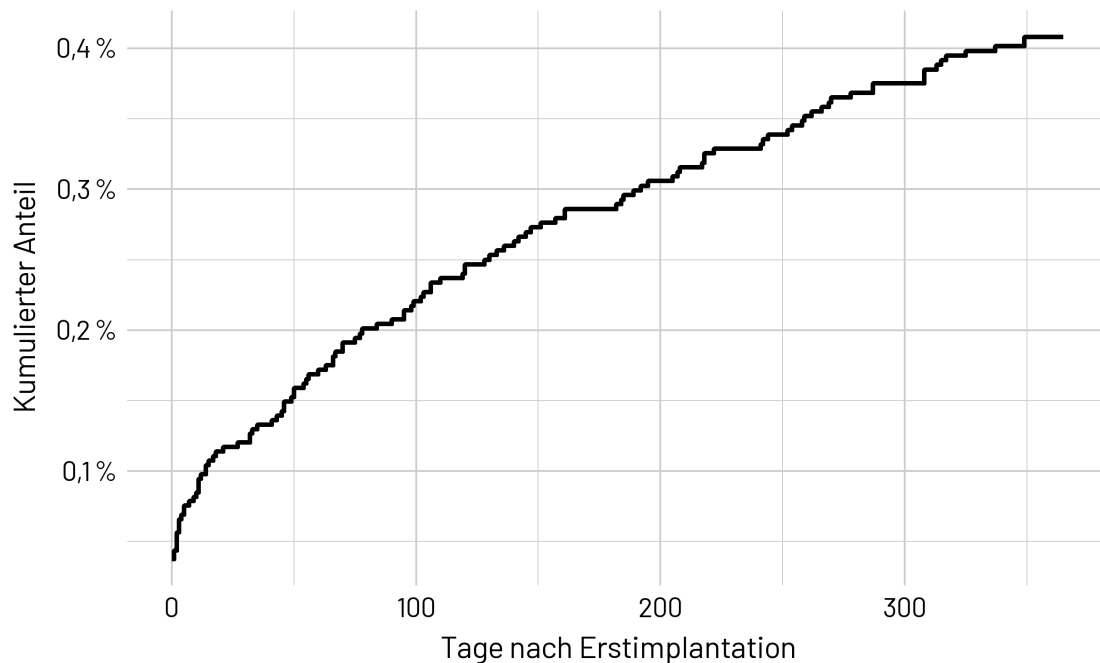


Abbildung 12: Revisionsbedürftiges Taschenproblem (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Zuge der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde der Beobachtungszeitraum von 90 Tagen nach operativem Eingriff als angemessen identifiziert, um die Zuschreibbarkeit zum initialen Eingriff sicherzustellen. Bereits im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung wurden die zugrunde liegenden stationären Indikatoren als durch die Leistungserbringer beeinflussbar eingeschätzt, da das Auftreten von prozedurassoziierten Problemen nach Implantation vor allem durch eine optimale Fixierung der Sonde im Myokard vermeidbar ist. Hierbei sind ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs hilfreich (siehe ausführliche Begründung in IQTIG (2023a: 240)).

Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist. Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer kann demnach auch für die weiterentwickelten Indikatoren mit einem Follow-up von 90 Tagen als gegeben eingeschätzt werden.

Datenqualität und Validität der Messung

Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von den aktuell überprüften stationären Indikatoren vorgenommen. Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 242 f.) wurden die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder und die Validität der Messung als hoch beurteilt. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Aufgrund des inhaltlich veränderten Zuschnitts (nur noch Sondenprobleme, keine Taschenprobleme mehr) ist für die sektorenübergreifenden Indikatoren ein neues Risikomodell zu entwickeln. Hierfür wurden die Risikofaktoren der zugrunde liegenden stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 auf ihre Eignung geprüft (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d). Risikofaktoren, die sich auf Taschenprobleme beziehen, wurden nach Zustimmung des Expertengremiums nicht übernommen (BMI, Herzinsuffizienz, Einnahme von Antikoagulanzen, Nierenfunktion: Kreatinin, Vorhoffrhythmus).

Entsprechend wurden folgende relevante Einflussfaktoren vorbehaltlich der empirischen Prüfung in einem neuen Risikomodell übernommen: Art des Systems (Einkammer-, Zweikammer- oder CRT-System), Geschlecht und Alter.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Da es sich um risikoadjustierte Indikatoren handelt, die sektorenübergreifend entwickelt werden, wurde für die Indikatoren zu den prozedurassoziierten Sondenproblemen folgender Referenzbereich für angemessen erachtet:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an prozedurassoziierten Sondenproblemen innerhalb von 90 Tagen nach Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Demzufolge sollten Leistungserbringer, die statistisch signifikant ein mindestens doppelt so hohes Risiko für prozedurassoziierten Sondenprobleme aufweisen wie im Bundesdurchschnitt, rechnerisch auffällig werden.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Für die o. g. Indikatoren eignet sich die sektorenübergreifende Betrachtung, da es sich bei der Sondendislokationsrate um eine Komplikation handelt, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht, unabhängig davon, ob dieser ambulant oder stationär durchgeführt wird. Gemäß einer Studie von Kirkfeldt et al. (2012) erhöhen vorliegende Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten nicht das Risiko für prozedurassoziierte Sondenprobleme. Aus diesen Gründen wird empfohlen, die Indikatoren sektorenübergreifend zu bewerten.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für die Indikatoren gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.9.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den o. g. Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie die Operationalisierung der Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen zu und halten die Indikatoren auch für den ambulanten Bereich geeignet. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium konsentiert und die Empfehlung zur Integration der Qualitätsanforderungen aus den Indikatoren zur Sondendislokation oder -dysfunktion befürwortet.

5.9.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu den prozedurassoziierten Problemen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren ausschließlich auf die Sondenprobleme zu fokussieren und den Beobachtungszeitraum auf 90 Tage nach Operation anzupassen. Die folgenden Indikatoren werden sektorenübergreifend operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen**
- **DEFI-IMPL: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen**

Die Indikatoren adressieren prozedurassoziierte Probleme im Sinne von Sondenproblemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen. Das Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund prozedurassoziiierter Sondenprobleme stattfinden müssen.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 28 und Tabelle 29 sind die abschließend operationalisierten Qualitätsindikatoren zu den prozedurassoziierten Sondenproblemen zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 28: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziierten Sondenproblems bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul HSM-REV dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Sondenproblemen durchgeführten ambulanten oder stationären Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul HSM-IMPL dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt

Tabelle 29: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen prozedurassoziierten Sondenproblems bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator

Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>DEFI-REV</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Sondenproblemen durchgeführten ambulanten oder stationären Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter bzw. stationärer Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt
Nenner	Alle (im Modul <i>DEFI-IMPL</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt

5.9.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Das IQTIG empfiehlt, wie zuvor dargestellt, die Indikatoren 2194 (*HSM-IMPL*) und 132001 (*DEFI-IMPL*) sektorenübergreifend für den stationären und den ambulanten Sektor zu operationalisieren. Dazu wird empfohlen, die Indikatoren auf die prozedurassoziierten Sondenprobleme zu fokussieren und das Taschenproblem als Komplikation zu streichen. Des Weiteren wird empfohlen, den Beobachtungszeitraum auf 90 Tage nach Operation anzupassen. Die Indikatorbezeichnung muss dabei entsprechend präzisiert werden.

5.10 Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff

5.10.1 Ausgangspunkt: Stationäre Indikatoren QS HSMDEF

- *HSM-IMPL*: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195)
- *DEFI-IMPL*: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002)

Die Indikatoren adressieren die Notwendigkeit von Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren, die durch Infektionen oder Aggregatperforationen indiziert sind, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht während desselben Krankenhausaufenthalts verstorben sind. Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher bzw. Defibrillator stattfinden müssen.

5.10.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde die Einschätzung getroffen, dass sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für den Zähler wurden OPS- und ICD-

Kodes identifiziert, mit denen die Follow-up-Indikatoren zu Fällen mit Infektion oder Aggregatperforation abgebildet werden könnten. Wie im Abschlussbericht jedoch ebenfalls dargestellt, wäre ein sozialdatenbasierter Indikator im Falle eines Wechsels des Leistungserbringers nur sehr eingeschränkt brauchbar. Wird der Folgeeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt, liegen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs für die betreffenden Patientinnen und Patienten keine Informationen zur Art der Komplikation (Sondenerkrankung, Tascheninfektion, Aggregatperforation) sowie zur ggf. betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden (IQTIG 2023a: 251).

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren wurden die Datenfelder (Stand prospektive Rechenregeln 2026) (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d) erneut überprüft. Jedoch ergab sich im Vergleich zur vorherigen Einschätzung im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung keine andere Beurteilung. Aufgrund der o. g. Einschränkung in der Abbildung über Sozialdaten bleibt die Abbildung über die fallbezogene QS-Dokumentation auch für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren weiterhin geeignet.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

In einem nächsten Schritt wurden alle fallbezogenen Datenfelder der o. g. Indikatoren dahingehend überprüft, ob sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer überführt werden können oder ob sie hierfür angepasst werden müssen. Tabelle 30 gibt eine Übersicht der überprüften Datenfelder der Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres.

Tabelle 30: Ergebnis der Prüfung der Datenfelder der Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL)

Datenfelder aktueller stationärer QI (Prospektive Rechenregeln Stand 2026)	Ergebnis der Prüfung
OP-Datum (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Operation (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✓ überführbar
Entlassungsgrund (HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da es keinen Entlassungsgrund im ambulanten Bereich gibt
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-AGGW) letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff (DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule HSM-AGGW und DEFI-AGGW abgeschafft wurden

Datenfelder aktueller stationärer QI (Prospektive Rechenregeln Stand 2026)	Ergebnis der Prüfung
OP-Datum (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da HSM-AGGW und DEFI-AGGW abgeschafft wurden
Taschenproblem (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde (HSM-REV) Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Problem (DEFI-REV)	✓ überführbar
Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing) (HSM-REV)	✓ überführbar
OP-Datum (HSM-REV bzw. DEFI-REV)	✓ überführbar
letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-REV) letzte ICD-(oder Schrittmacher-)OP vor diesem Eingriff (DEFI-REV)	✗ Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines häufigen Vorkommens von Infektionen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Der Follow-up-Zeitraum von einem Jahr bei den stationären Indikatoren wurde für die Weiterentwicklung der ambulanten Indikatoren auf Angemessenheit überprüft und ein Vorschlag für eine Neufestlegung vorgenommen.

Gemäß dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Robert Koch-Instituts (RKI) wird eine auftretende Wundinfektion am Operationsgebiet als postoperative Wundinfektion er-

fasst, wenn sie innerhalb von 30 oder 90 Tagen postoperativ aufgetreten ist (NRZ 2017). Daran angelehnt wurde im IQTIG für die Indikatoren des Verfahrens QS WI ein einheitlicher Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen bzw. 90 Tagen nach ambulanten Operationen mit einem Implantat festgelegt.

Dem IQTIG liegen derzeit keine Hinweise vor, dass sich die Zuschreibbarkeit der nosokomialen Infektionen bei Implantation von Rhythmusaggregaten anders verhält, weshalb es empfiehlt, den Beobachtungszeitraum entsprechend der Legaldefinition des RKI und der bereits vorhandenen Indikatoren im IQTIG auf 90 Tage anzupassen.

Im Expertengremium wurde hinsichtlich des Beobachtungszeitraums angemerkt, dass es im Falle von Komplikationen, weil das Aggregat nicht adäquat implantiert wurde, auch länger als drei Monate dauern könne, bis es zu einer Aggregatperforation kommt. Jedoch seien die Empfehlung des 90-Tage-Follow-up und die Begründung des IQTIG gut nachvollziehbar und beidem grundsätzlich zuzustimmen.

Bei Betrachtung der deskriptiven Auswertung der Indikatoren aus den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* mit Daten von 2021 bis 2023 wird deutlich, dass es sich um Komplikationen mit nur wenigen Ereignissen handelt. Abbildung 13 und Abbildung 14 zeigen jeweils für die implantierten Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren den kumulierten Anteil der Follow-up-Events „Infektionen“, gemessen an allen Fällen der jeweiligen Indikatoren im Verlauf eines Jahres. In beiden Abbildungen ist zu erkennen, dass Infektionen als Indikation zu einem Folgeeingriff über den Zeitverlauf bei den Patientinnen und Patienten nur zu einem geringen Anteil auftraten. So wurde in den Jahren 2021 bis 2023 bei 405 von 119.020 aller Patientinnen und Patienten mit einer Herzschrittmacher-Erstimplantation, die in die Grundgesamtheit des Indikators fallen, innerhalb eines Jahres eine Infektion als Indikation zum Folgeeingriff beobachtet. Bei der Defibrillator-Erstimplantation waren es von 2021 bis 2023 213 von 31.765 Patientinnen und Patienten.

Ein ähnliches Bild zeigen die Ergebnisse in Abbildung 15 und Abbildung 16 für die Verteilung der Follow-up-Events „Aggregatperforationen“ innerhalb eines Jahres. Im Modul *HSM-IMPL* entwickelten in den Jahren 2021 bis 2023 insgesamt 38 von 119.080 Patientinnen und Patienten mit einer Erstimplantation, die in die Grundgesamtheit des Indikators fallen, eine Aggregatperforation innerhalb eines Jahres. Bei *DEFI-IMPL* waren es von 2021 bis 2023 19 von 31.765 Patientinnen und Patienten.

Die geringen Fallzahlen wurden im Rahmen der Sondersitzung mit dem Expertengremium auf Bundesebene diskutiert. Die Expertinnen und Experten wiesen einheitlich darauf hin, dass es sich bei der Aggregatperforation um eine relevante Komplikation handle und es wichtig sei, diese trotz der sehr geringen Fallzahlen weiter im Indikator beizubehalten. Die Erfassung der Indikation zur Entfernung des Aggregats sei ein hoch relevantes Qualitätskriterium, da die Kenntnisse des Indikatorwertes über die Art der Infektion (Aggregatperforation) und Sondenlokation für die Leistungserbringer relevante Hinweise dazu geben, auf welche Ursache sich die Komplikationen zurückführen lassen. Jedoch wurde darauf hingewiesen, dass die Infektion der häufigste Grund für die Perforation sei. Demnach solle in der Rechenregel des Indikators eine ODER-Verknüpfung angewendet werden, um sicherzustellen, dass nicht dieselbe Patientin oder derselbe Patient mehrfach gezählt werde.

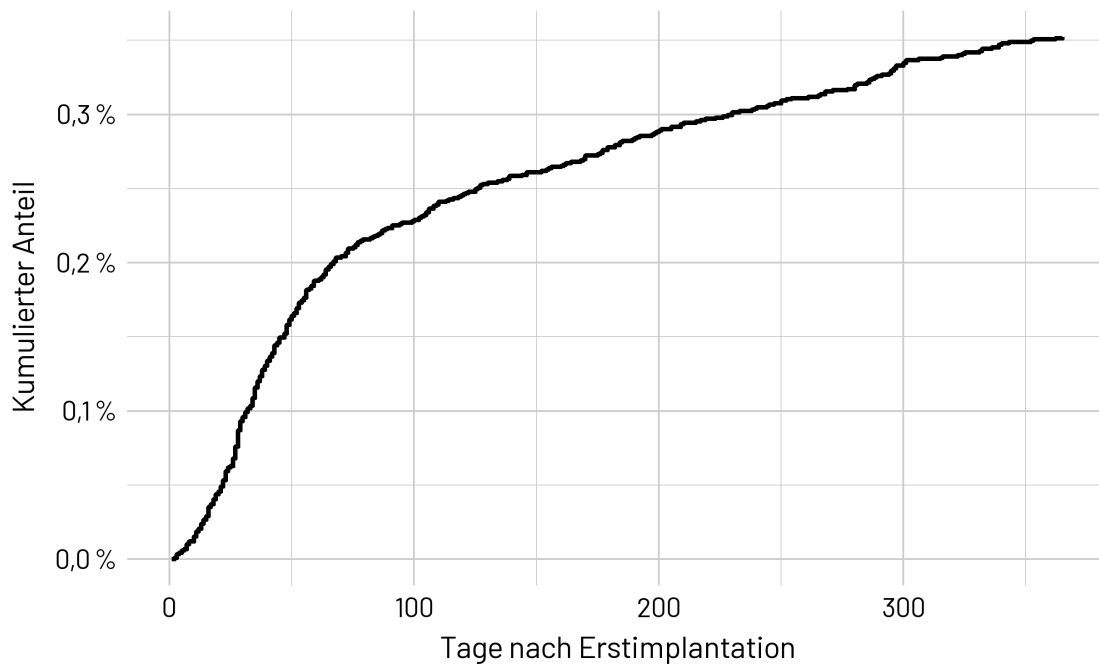


Abbildung 13: Infektionen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

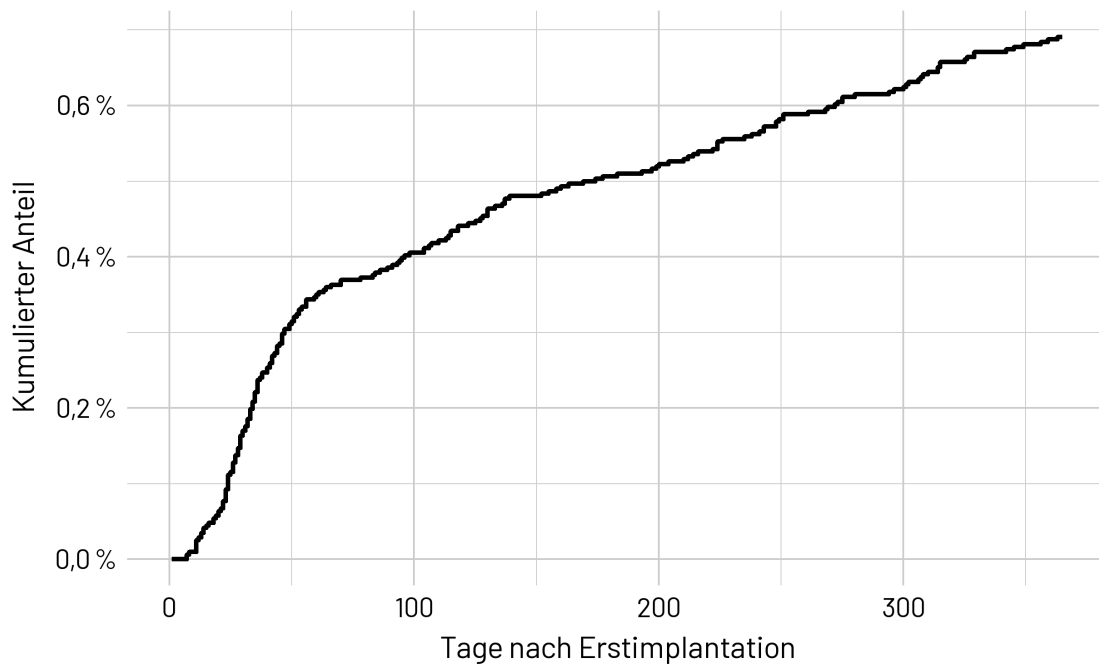


Abbildung 14: Infektionen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

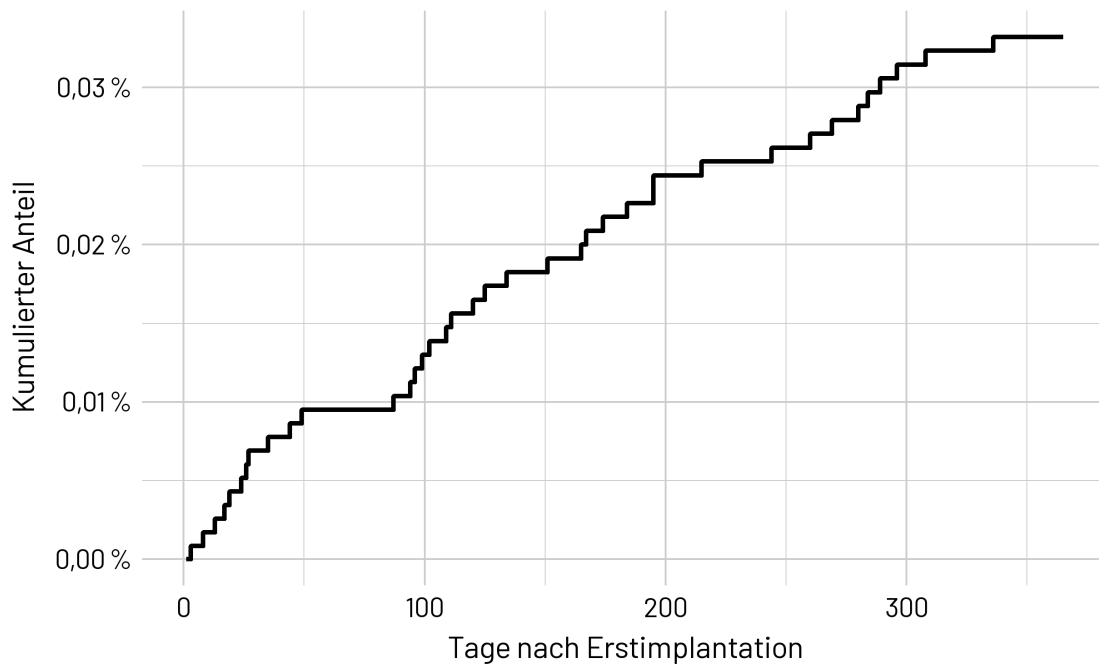


Abbildung 15: Aggregatperforationen (HSM-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

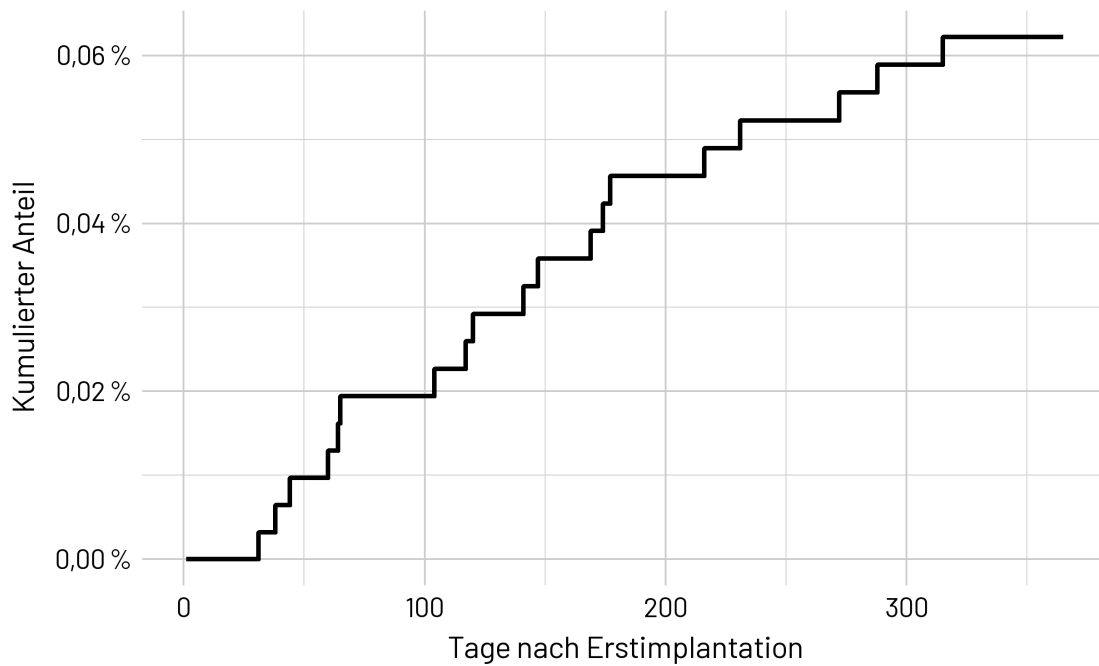


Abbildung 16: Aggregatperforationen (DEFI-IMPL) in den Jahren 2021 bis 2023: Kumulierter Anteil der Follow-up-Events über die Zeit. Der Anteil bezieht sich auf alle Fälle in der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (vgl. Kaplan-Meier-Kurve).

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Infektion eine Komplikation darstellt, die unabhängig von einer Implantation auftreten kann. Um eine klare Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer sicherzustellen, sollte der Betrachtungszeitraum gemäß der Definition nosokomialer Infektionen des RKI/NRZ (NRZ 2017) gewählt werden. Für die Aggregatperforation als Komplikation für eine Revision wird dieser Beobachtungszeitraum ebenfalls aus diesem Grund festgelegt.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Da der Beobachtungszeitraum für die Indikatoren gemäß der Legaldefinition des RKI/NRZ für eine nosokomiale Infektion auf 90 Tage nach ambulanter Operation angepasst wird und auch in anderen QS-Verfahren des IQTIG bereits etabliert ist, wird die Beeinflussbarkeit durch die ambulanten Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Die sektorenübergreifende Weiterentwicklung wurde ausgehend von den aktuell überprüften stationären Indikatoren vorgenommen. Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 249) wurden die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder und die Validität der Messung als hoch beurteilt. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Indikatoren wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Des Weiteren sind die Datenfelder einschließlich ihrer Ausfüllhinweise bereits so ausgestaltet, dass sie sowohl ambulante als auch stationäre Leistungserbringer adressieren. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Für die ambulanten Indikatoren eignen sich überwiegend die Risikofaktoren der stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 (IQTIG 2025a, IQTIG 2025b, IQTIG 2025c, IQTIG 2025d). Darin werden derzeit folgende relevante Einflussfaktoren, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind, angeführt: Diabetes mellitus, Geschlecht, Art des Systems (Einkammer-, Zweikammer- oder auch CRT-Systeme), Alter, Body-Mass-Index (BMI), Herzinsuffizienz, Nierenfunktion: Kreatinin und Vorhofrhythmus.

Hinsichtlich der Risikofaktoren wurde vonseiten der Expertinnen und Experten angemerkt, dass der Einflussfaktor „Kreatinin“ im ambulanten Bereich nicht anwendbar sei, da er häufig nicht vorliege. Diesen Faktor könne man für die Risikoadjustierung der ambulanten Indikatoren streichen.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Da es sich um risikoadjustierte Indikatoren handelt, die für den ambulanten Sektor entwickelt werden, wurde ein neuer Referenzbereich für die ambulanten Indikatoren definiert:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Infektionen innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation statistisch signifikant $\leq 2,0$

Demzufolge sollten ambulante Leistungserbringer, die statistisch ein signifikant doppelt so hohes Risiko für Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff aufweisen wie der Bundesdurchschnitt, rechnerisch auffällig werden. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

Prüfung der Zusammenlegung der Indikatoren zu sektorenübergreifenden Indikatoren

Für die o. g. Indikatoren eignet sich die sektorenspezifische Betrachtung, da stationäre Patientinnen und Patienten oft komplexere medizinische Bedingungen wie fortgeschrittene Komorbiditäten oder ein höheres Alter aufweisen, die das Risiko von Komplikationen wie Infektionen und Aggregatperforationen erheblich erhöhen (Döring et al. 2018). Es ist davon auszugehen, dass auch mit zunehmender Ambulantisierung komplexe und stärker risikobehaftete Eingriffe weiterhin stationär durchgeführt werden. Aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven in beiden Sektoren empfiehlt das IQTIG, die Indikatoren zunächst getrennt für den ambulanten und den stationären Bereich zu betrachten. Die Option sektorenübergreifender Indikatoren sollte jedoch im Regelbetrieb auf Basis der empirischen Daten (insbesondere der Güte der Risikoadjustierungen) nochmals geprüft werden. Die Empfehlung wurde von den Expertinnen und Experten befürwortet.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Das Verfahren QS WI adressiert mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)“ (ID 1501) alle ambulanten Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe, denen eine stationär behandelte, postoperative Wundinfektion innerhalb von maximal 90 Tagen nach dem Operationsdatum zugeordnet werden kann. Für die Berechnung des Indikators werden bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen herangezogen, wobei für die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion das Datum der Diagnose, die Tiefe der Wundinfektion und die Frage, ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde, weiterhin über die QS-Dokumentation berücksichtigt werden. Der Indikator schließt die ambulanten Eingriffe zur Versorgung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren nicht vollständig mit ein. Es werden lediglich die Eingriffe aus dem Fachgebiet Gefäßchirurgie adressiert und damit die Eingriffe aus anderen Fachgebieten wie vor allem der Kardiologie nicht berücksichtigt. Damit unterscheidet sich der Indikator (ID 1501) in QS WI im Hinblick sowohl auf die Erfassung der Infektion als auch auf die Grundgesamtheit vom Verfahren QS HSMDEF. Auch ist derzeit nicht vorgesehen, die Eingriffe der Kardiologie in das Verfahren QS WI einzuschließen. Das IQTIG empfiehlt daher, sowohl Infektionen als auch Aggregatperforationen weiterhin über die Indikatoren des Verfahrens QS HSMDEF zu adressieren.

5.10.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Einschätzung der Expertinnen und Experten finden sich für diese Indikatoren in den o. g. Prüfungsschritten.

5.10.4 Endgültige Empfehlung für Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff

Nach Prüfung der stationären Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wird empfohlen, die Indikatoren getrennt für den ambulanten und den stationären Sektor, also sektorenspezifisch zu operationalisieren und auf den Follow-up von 90 Tagen nach Operation zu fokussieren. Für den ambulanten Sektor werden die folgenden Indikatoren operationalisiert:

- **HSM-IMPL: Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation**
- **DEFI-IMPL: Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation**

Die Indikatoren adressieren Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit ambulanter Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation eine Infektion oder Aggregatperforation entwickelt haben. Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator stattfinden müssen.

In der Operationalisierung der Indikatoren wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der ambulanten Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 31 und Tabelle 32 sind die abschließend operationalisierten ambulanten Qualitätsindikatoren zu den Infektionen oder Aggregatperforationen zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in den zugehörigen Datenblättern im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 31: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (HSM-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul HSM-REV dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.

Nenner	Alle (im Modul <i>HSM-IMPL</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Defibrillator auf Herzschrittmacher sowie von Schrittmacher auf Resynchronisationssystem) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß ambulantem QS-Filter
---------------	---

Tabelle 32: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation
Qualitätsziel	Möglichst selten Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation bei Patientinnen und Patienten mit implantiertem Defibrillator
Indikatortyp	Sektorenspezifischer Ergebnisindikator (ambulant)
Zähler	Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>DEFI-REV</i> dokumentierten) aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation durchgeführten Eingriffe innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Erstimplantation. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt.
Nenner	Alle (im Modul <i>DEFI-IMPL</i> dokumentierten) ICD-Erstimplantationen (außer Systemumstellungen von Herzschrittmacher auf Defibrillator) aus dem aktuellsten Erfassungsjahr, für welches ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen beobachtet wurde, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt, gemäß ambulantem QS-Filter

5.10.5 Auswirkungen auf die derzeit bestehenden stationären Indikatoren

Im Sinne der sektorengleichen Ausrichtung der stationären und ambulanten Indikatoren empfiehlt das IQTIG, die stationären Indikatoren 2195 (*HSM-IMPL*) und 132002 (*DEFI-IMPL*) wie oben dargestellt zu operationalisieren. Dazu wird empfohlen, den Beobachtungszeitraum gemäß der Legaldefinition nosokomialer Infektionen auf 90 Tage nach stationärer Operation zu ändern. Die Indikatorbezeichnung muss dabei entsprechend präzisiert werden.

5.11 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

5.11.1 Ausgangspunkt: Stationärer Indikator QS HSMDEF

- *DEFI-IMPL*: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)

Der Indikator prüft, ob die linksventrikuläre Sonde bei CRT-Implantation zum Zeitpunkt der Entlassung erfolgreich implantiert werden konnte, und wird der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeordnet. Es sollen alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines CRT-Systems und kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation betrachtet werden. Als Qualitätsziel wird definiert, dass möglichst oft bei Entlassung eine aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation vorhanden ist.

5.11.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 256 f.) wurde die Einschätzung getroffen, dass es möglich erscheint, den Zähler und Nenner des Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden.

Im Rahmen der Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators wurde die Einschätzung getroffen, dass ein sozialdatenbasierter Indikator im Unterschied zu einem dokumentationsbasierten Indikator nur die Rate an isolierten Implantationen einer linksventrikulären Sonde innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach CRT-Implantation abbilden könne, nicht jedoch die Rate der erfolgreich implantierten linksventrikulären Sonden innerhalb des stationären Aufenthalts. Weiterhin ist davon auszugehen, dass die OPS zur CRT-Implantation auch von den Leistungserbringern angegeben werden unter der Voraussetzung, dass der überwiegende Teil des Aufwands für den Eingriff betrieben wurde. Jedoch heißt das nicht, dass der Funktionszustand erreicht werden muss. Um eine tatsächliche Funktionsaussage treffen zu können, auch über den Erfolg des Leistungserbringers, empfiehlt das IQTIG, den o. g. Indikator auch im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung weiterhin über die fallbezogene QS-Dokumentation abzubilden.

Prüfung der fallbezogenen Datenfelder

Alle fallbezogenen Datenfelder ($n = 5$) des aktuell bestehenden Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation eignen sich auch für die Abfrage bei ambulanten Leistungserbringern und können somit sektorenübergreifend übertragen werden. Für das Datenfeld, das abfragt, ob die linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv ist, wurde der Hinweis ergänzt, dass sich die Frage auf den Stand bei Abschluss des Eingriffs bezieht.

Potenzial zur Verbesserung

Im Zuge der orientierenden Literaturrecherche wurden keine Studien gefunden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Funktionsfähigkeit der linksventrikulären Sonde nach CRT-Implantationen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sollten im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor gelten. Das IQTIG stimmt dieser Einschätzung zu. Im Expertengremium bestand abschließend Konsens, dass hier Verbesserungspotenzial vorhanden sei.

Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums

Im zugrunde liegenden stationären Indikator bezieht sich das Datenfeld „Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?“ derzeit auf den Endpunkt der stationären Entlassung. Um den Indikator

auch für den ambulanten Sektor einsetzen zu können, wurde der Beobachtungszeitraum zur Feststellung der Lage und Funktionsfähigkeit der linksventrikulären Sonde auf den Zeitpunkt bei Abschluss des Eingriffs angepasst.

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung wurde für den zugrunde liegenden stationären Indikator die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben eingeschätzt (IQTIG 2023a: 254). Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Indikators ergab sich für die ambulanten Leistungserbringer keine andere Beurteilung. Auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand Konsens, dass die Verantwortung dem ambulanten Leistungserbringer zuschreibbar ist.

Datenqualität und Validität der Messung

Der zugrunde liegende stationäre Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation wurde bereits gemäß den Empfehlungen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 255 f.) überarbeitet, um die Validität der Messung zu verbessern. Die Datenqualität wurde als hoch beurteilt. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Indikators wurden keine weiteren Datenfelder neu entwickelt oder Ausschlüsse für den Zähler oder Nenner der Indikatoren definiert. Durch die Präzisierung des Beobachtungszeitpunkts im Datenfeld, dass die korrekte Platzierung und Funktionsfähigkeit bei Abschluss der CRT-Implantation eingeschätzt werden soll, wird sichergestellt, dass auch bei sektorenübergreifender Weiterentwicklung alle qualitätsrelevanten Ereignisse des Indikators erfasst werden. Darüber hinaus liegen dem IQTIG weder aus der Literatur noch aus den Einschätzungen des Expertengremiums Hinweise darauf vor, dass sich die Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung zwischen den ambulanten und den stationären Leistungserbringern unterscheiden. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren erforderlichen Datenfelder und die Validität der Messung als angemessen beurteilt werden. Letztlich kann die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden.

Angemessenheit der Risikoadjustierung

Gemäß Einschätzung im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a: 256) wurden für den stationären Indikator keine relevanten Einflussfaktoren identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Der zugrunde liegende Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation wird demnach nicht risikoadjustiert. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Indikators wurden keine Hinweise auf spezifische Risikofaktoren für den ambulanten Bereich identifiziert. Für den sektorenübergreifenden Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

Angemessenheit des Referenzbereichs

Als Referenzbereich für den Indikator des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens wird ein fester Referenzbereich von $\geq 95\%$ – entsprechend dem Referenzbereich im stationären Verfahren –

vorgeschlagen. Rechnerisch auffällig werden demnach diejenigen stationären und ambulanten Leistungserbringer, bei denen im Erfassungsjahr statistisch signifikant weniger als 95 % der Patientinnen und Patienten eine aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation hatten.

Prüfung der Zusammenlegung des Indikators zu einem sektorenübergreifenden Indikator

Bei dem Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation steht der Erfolg des Eingriffs, d. h. eine aktive linksventrikuläre Sonde nach Implantation und eine Wiederherstellung der Synchronisation der Ventrikel, im Vordergrund. Die korrekte Platzierung und die elektrische Funktion der Sonde müssen unabhängig von den Sektoren sichergestellt werden, da sie essenziell für den Therapieerfolg sind. Die erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation hängt maßgeblich von der Erfahrung und Präzision der implantierenden Ärztin bzw. des implantierenden Arztes ab, unabhängig davon, wo der Eingriff durchgeführt wird. Entsprechend eignet sich der Indikator für eine sektorenübergreifende Betrachtung und kann für den ambulanten und stationären Sektor zusammengelegt werden.

Prüfung auf Überschneidung zu bestehenden QS-Verfahren

Für den Indikator gibt es derzeit keine Überschneidungen zu bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Abs. 2 SGB V oder anderen bestehenden QS-Verfahren.

5.11.3 Einschätzung des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten stimmten den Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG sowie der Operationalisierung des Indikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ zu und halten diesen geeignet für den ambulanten Bereich. Das Expertengremium stufte den neu festgelegten Beobachtungszeitraum „bei Abschluss des Eingriffs“ für angemessen ein und stimmte dem IQTIG zu, dass das Ergebnis nach Abschluss der Operation auch das langfristige Ergebnis darstelle. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

5.11.4 Endgültige Empfehlung für den Indikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Nach Prüfung des stationären Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor wurde der folgende Indikator sektorenübergreifend operationalisiert:

▪ DEFI-IMPL: Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Der Indikator adressiert die kardiale Resynchronisationstherapie durch den Einsatz eines CRT-Systems, bei der die synchrone Aktivität beider Herzkammern durch eine biventrikuläre Stimulation hergestellt und die Pumpfunktion verbessert werden soll. Dazu wird neben einer rechtsventrikulären Sonde auch eine linksventrikuläre Sonde, die die Synchronisation ermöglicht, implantiert. Der Indikator ist der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei Abschluss des Eingriffs eine implantierte und aktive links-

ventrikuläre Sonde oder eine noch nicht aktivierte linksventrikuläre Sonde aufgrund einer geplanten AV-Knoten-Ablation haben. Qualitätsziel ist, dass möglichst oft bei Abschluss der CRT-Implantation eine aktive linksventrikuläre Sonde vorliegt. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Tabelle 33 ist der abschließend operationalisierte sektorenübergreifende Qualitätsindikator zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation zu entnehmen. Die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich in dem zugehörigen Datenblatt im Qualitätsindikatorensatz V1.1.

Tabelle 33: Eigenschaften des Qualitätsindikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (DEFI-IMPL)

Bezeichnung	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Qualitätsziel	Möglichst oft bei Abschluss der CRT-Implantation aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation
Indikatortyp	Sektorenübergreifender Ergebnisindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit implantierter und aktiver linksventrikulärer Sonde bei Abschluss des Eingriffs (oder mit noch nicht aktivierter linksventrikulärer Sonde wegen geplanter AV-Knoten-Ablation)
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing) gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (DEFI-IMPL)

5.11.5 Auswirkungen auf den derzeit bestehenden stationären Indikator

Im Sinne der sektorengleichen Bewertung der Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG, den stationären Indikator 132003 sektorenübergreifend zu operationalisieren. Dazu wird empfohlen, die Formulierung des Zählers zu präzisieren. Dieser sollte sich auf diejenigen Patientinnen und Patienten beziehen, denen bei Abschluss des Eingriffs eine aktive linksventrikuläre Sonde implantiert wurde. Ebenso ist das Datenfeld „Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?“ um die ergänzende Bezeichnung „bei Abschluss des Eingriffs“ zu erweitern.

6 Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorenset QS HSMDEF

Für das Verfahren QS HSMDEF konnte ein sektoren- und einrichtungsübergreifendes QI-Set (Indikatorenset V1.1) entwickelt werden, das insgesamt 20 Indikatoren und 12 operationalisierte Kennzahlen umfasst (siehe Abbildung 17). Auftragsgemäß wurden die vormals stationären Indikatoren und Kennzahlen auf ihre Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder fallbezogene QS-Dokumentationsdaten für den ambulanten Sektor überprüft und, unter Voraussetzung einer aufwandsarmen Erfassung, für eine sektorenübergreifende Erfassung inhaltlich überarbeitet bzw., wo notwendig, für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich separat operationalisiert. Das Indikatorenset V1.1 beinhaltet 8 sektorenübergreifend operationalisierte Indikatoren, die den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL zugeordnet sind. Darüber hinaus wurden 12 Indikatoren sektorenspezifisch, also jeweils separat für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich, operationalisiert (die Indikatoren decken alle 4 Module ab). Ein Indikator (Sondendislokation bzw. -dysfunktion) konnte im Zuge der Weiterentwicklung in einen anderen Indikator (Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen [HSM-IMPL, DEFI-IMPL]) überführt werden, sodass der Aufwand für die Erfassung an dieser Stelle reduziert werden konnte. Von den 12 Kennzahlen wurden 4 sektorenübergreifend und 8 getrennt für den ambulanten und stationären Sektor operationalisiert (die Kennzahlen decken alle 4 Module ab).

Mit dem Indikatorenset V1.1 können die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit und Angemessenheit des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024c, Kapitel 1.1) adressiert werden (siehe Tabelle 34). Zu den Dimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten wird das Verfahren QS HSMDEF weiterhin keine Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen enthalten. Eine entsprechende Erweiterung des Indikatorensets ließe sich ggf. durch die Entwicklung einer Patientenbefragung als weiterer Datenquelle erreichen, wie es auch im IQTIG-Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF empfohlen wurde (IQTIG 2023b).

Zusammen mit dem Expertengremium wurden die vorliegenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in ihrer Gesamtheit betrachtet.

Die Expertinnen und Experten stimmten dem Vorschlag des IQTIG zu, die sozialdatenbasierte Kennzahl zur Sterblichkeit für alle 4 Module des Verfahrens einzuführen, um die Stringenz des QI-Sets zu wahren. Um eine umfassendere Abbildung der wesentlichen Aspekte der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu gewährleisten, rieten die Expertinnen und Experten eindringlich zu einer Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, die im Rahmen der Überprüfung des Verfahrens abgeschafft wurden. Es wurde betont, dass die Aussetzung der Erhebung im klinischen Setting sowie der Bewertung ein großer Verlust für das Verfahren ist und sich die Medizinphysikexpertinnen und -experten zur Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts auch nicht in der

Lage sehen. Durch das Zusammenspiel der oben dargestellten Indikatoren mit den ergänzenden Informationen, die über die Kennzahlen gewonnen werden, liegt nach Einschätzung der Expertinnen und Experten jedoch insgesamt ein ausgewogenes QI-Set für die Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren vor, anhand dessen die Versorgungsqualität der stationären und der ambulanten Behandlung erfasst werden kann.

Tabelle 34: Zuordnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QI-Sets V1.1 zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (Mehrfachzuordnungen sind möglich)

Qualitätsdimension des Rahmenkonzepts	Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QI-Sets V1.1
Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern ▪ Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen ▪ Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation
Patientensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen ▪ Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer/ambulanter Operation ▪ Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden ▪ Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ Follow-up: Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen ▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer / ambulanter Operation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen/Patienten	-
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	-
Angemessenheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienkonforme Indikation ▪ Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
Koordination und Kontinuität	-

Aufwand-Nutzen Betrachtung

Ausgehend von den zuvor 18 stationären Qualitätsindikatoren konnte ein Set mit 20 Qualitätsindikatoren entwickelt werden, das sowohl sektorenübergreifende als auch sektorenspezifisch operationalisierte Qualitätsindikatoren enthält und daher für den ambulanten und den stationären Versorgungsbereich gilt (siehe Tabelle 35). Der Dokumentationsaufwand für das QS-Verfahren kann jedoch nicht pauschal abgeschätzt werden, da die zu beantwortenden Datenfelder von der Art des Eingriffs (*HSM-IMPL/DEFI-IMPL/HSM-REV/DEFI-REV*) sowie der Art der Versorgung (ambulant, stationär oder beides) abhängen. Das IQTIG schätzt den Dokumentationsaufwand für das QI-Set V1.1 für die Leistungserbringer im Vergleich zum ursprünglichen QI-Set jedoch zumindest nicht höher ein. Hintergrund ist, dass im Rahmen der Weiterentwicklung die beiden Indikatoren zu den Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) gestrichen wurden und die hierfür notwendigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt werden können. Außerdem wurde im Zuge der Weiterentwicklung für 6 der ursprünglich fallbezogenen Indikatoren („Sterblichkeit im Krankenhaus“ [*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*], „Nicht sondenbedingte Komplikationen [inklusive Wundinfektion]“ [*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*]) die Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert. Für diese weiterentwickelten Indikatoren bzw. Kennzahlen fällt somit kein Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern mehr an.

Insgesamt lassen sich im sektorenübergreifenden QI-Set 8 Indikatoren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen und 12 Indikatoren über die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer. Von den insgesamt 12 Kennzahlen lassen sich 8 mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen und 4 über die fallbezogene QS-Dokumentation. Die relativ hohe Anzahl an Kennzahlen ist darauf zurückzuführen, dass diese in allen 4 Modulen einzeln sowie z. T. separat für den ambulanten und stationären Sektor dargestellt werden. Sie dienen insbesondere als ergänzende Informationen für die Indikatoren zur Indikationsstellung und zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen.

Zusammenfassend führt die sektorenübergreifende Weiterentwicklung dazu, dass 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, also einen Aufwand beim Leistungserbringer verursachen. Für stationäre Fälle sind im sektorenübergreifenden Verfahren 10 Indikatoren fallbezogen zu erheben, 8 Qualitätsindikatoren weniger als bisher. Unter der Annahme, dass die Anzahl der ambulanten und stationären Fälle in Zukunft etwa der Anzahl der Fälle im aktuellen stationären Verfahren entspricht, ergäbe sich somit insgesamt eine deutliche Reduktion der Dokumentationslast für die Leistungserbringer.

Für die ambulanten Leistungserbringer entsteht durch die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu einem sektorenübergreifenden Verfahren ein gänzlich neuer Aufwand. Eine konkretere Aufwandsabschätzung kann für die ambulanten Leistungserbringer allerdings erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung anhand realer Behandlungsfälle vorgenommen werden.

Im Rahmen der Gesamtschau des Indikatorensets schätzten die Expertinnen und Experten das vorliegende Indikatorenset als ein fokussiertes und datensparsames, sektorenübergreifendes Indikatorenset ein, für dessen Umsetzung keine konkreten Umsetzungshürden zu erwarten seien.

Abschließend wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass im Rahmen des sektorenübergreifenden Verfahrens empirisch erneut geprüft werden müsse, ob sich die derzeit sektorenspezifisch operationalisierten Indikatoren und Kennzahlen auch für eine sektorenübergreifende Erfassung und Bewertung eignen (Güte der Risikoadjustierung). Damit könnte eine zusätzliche Reduktion der Anzahl an Indikatoren und Kennzahlen des sektorenübergreifenden QI-Sets erzielt werden.

Vor dem Hintergrund der zu erwartenden zunehmenden Ambulantisierung (IQTIG 2023b: 158) können mit dem sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF auch Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantationen und Revisionseingriffe, die im Rahmen des ambulanten Operierens nach § 115b SGB V erbracht werden, sowie vor- und nachstationäre Eingriffe qualitätsgesichert werden. Insgesamt ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V1.1 nach Einschätzung des IQTIG, die Versorgungsqualität in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu betrachten und somit eine umfassende Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatorthherapie zu gewährleisten.

Tabelle 35: Anzahl der Indikatoren und Kennzahlen je Versorgungsbereich in allen 4 Modulen

Versorgungsbereich	Qualitätsindikator/ Kennzahl	fallbezogene QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
sektorenspezifisch: ausschließlich ambulante Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	2 Kennzahlen	2	-
sektorenspezifisch: ausschließlich stationäre Fälle	6 Qualitätsindikatoren	2	4
	6 Kennzahlen	2	4
sektorenübergreifend: ambulante und stationäre Fälle	8 Qualitätsindikatoren	8	-
	4 Kennzahlen	-	4
gesamt	20 Qualitätsindikatoren	12	8
	12 Kennzahlen	4	8

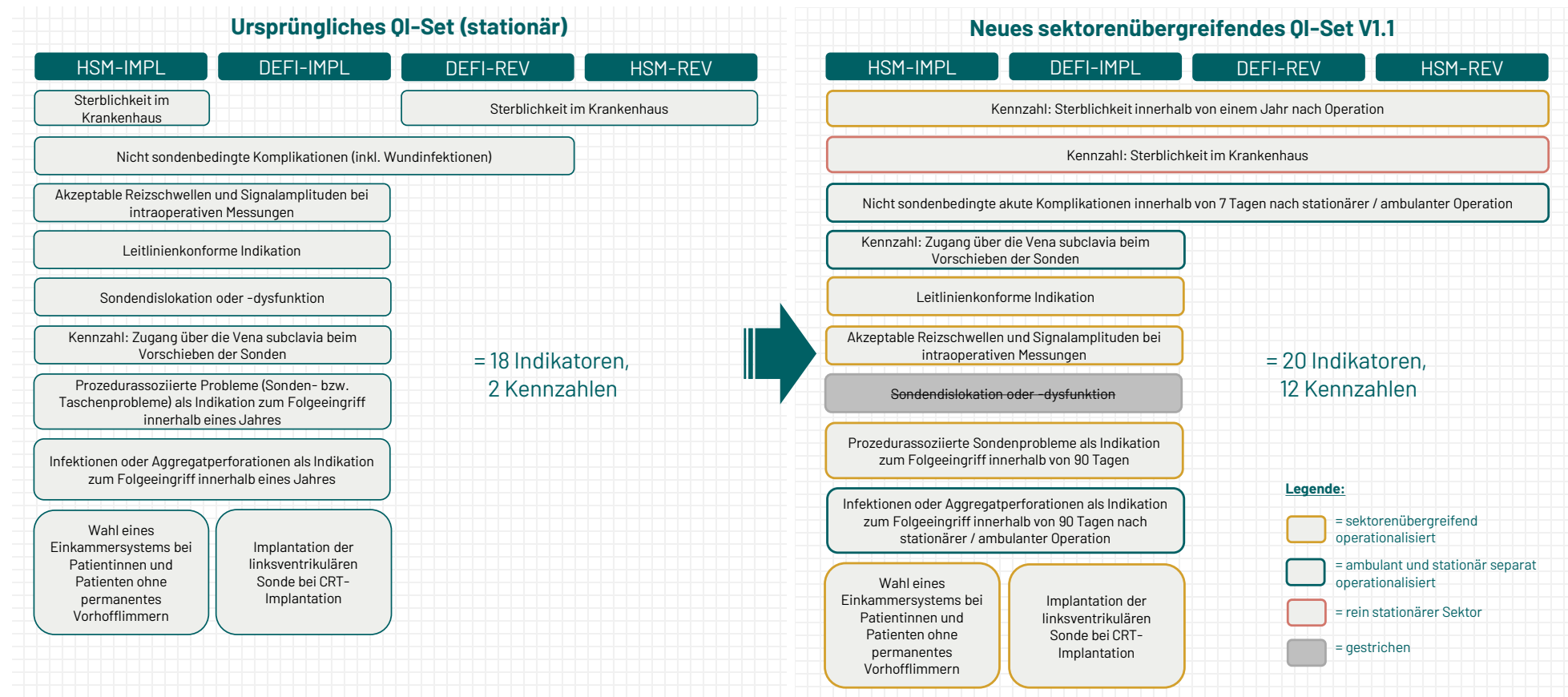


Abbildung 17: Überblick der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets zu einem sektorenübergreifenden QI-Set V1.1

7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

7.1.1 Verfahrensart

Die DeQS-RL des G-BA unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Gemäß Absatz 1 DeQS-RL sind Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchzuführen. Die in Absatz 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF nicht zutreffend. Die einbezogene Anzahl an Erstimplantationen von Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren (einschließlich CRT-Systeme) (81.494 Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten im Jahr 2020 (IQTIG 2023b) sowie der potenziell betroffenen stationären und ambulanten Leistungserbringer [1.002 HSM-IMPL, 608 DEFI-IMPL und 509 CRT] im Jahr 2020 (IQTIG 2023b)) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist.⁷ Hinzu kommt, dass es sich bei dem aktuell rein stationären Verfahren QS HSMDEF bereits um ein länderbezogenes Verfahren handelt.

7.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Eine Empfehlung, ob das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF als Vollerhebung oder über eine Stichprobe durchgeführt werden soll, kann voraussichtlich erst zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen (siehe auch Kapitel 8).

7.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der QS-Verfahren nach DeQS-RL können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen übermittelt werden. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten unter Umständen sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF ist die Nutzung der fallbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der QS-Basispezifikation, der Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation und Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben.

⁷ Die Einschätzung in diesem Abschnitt basiert auf den Ergebnissen der Weiterentwicklungsstudie QS HSMDEF (IQTIG 2023b), in der hochgerechnete Sozialdaten einer Krankenkasse aus dem Jahr 2020 ausgewertet wurden. Eine erneute Einschätzung erfolgt im zweiten Teil, sobald die aktuellen anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorliegen und eine Aktualisierung der Versorgungszahlen möglich ist.

7.2 Fallbezogene QS-Dokumentation

7.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Welche Daten zu erheben sind, wird in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL festgelegt. Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kann sowohl fall- als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Verfahren *QS HSMDEF* gibt es keine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über fallbezogene Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Da eine Dokumentation direkt beim Leistungserbringer erfolgt, können nahezu alle Fragestellungen detailliert beantwortet und Informationen erhoben werden, die über den Informationsgehalt von z. B. Abrechnungsdatensätzen, wie sie im Rahmen der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, hinausgehen oder spezifischer als die kodierten Informationen sind.

Die Erhebung von QS-Dokumentationsdaten verursacht Aufwand in den einzelnen Einrichtungen. Aus diesem Grund ist durch die Softwareanbieter stets zu prüfen, ob Informationen automatisiert, bspw. aus der Primärdokumentation im Praxisverwaltungssystem (PVS) oder im Krankenhausinformationssystem (KIS), in den Dokumentationsbogen übernommen werden können. Die quartalsmäßigen Lieferzeiten sind in Tabelle 36 dargestellt.

Tabelle 36: Lieferfristen für die fallbezogene QS-Dokumentation (gemäß DeQS-RL 2025)

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfrist
fallbezogene QS-Dokumentation		
1. Quartal	bis 15. Mai	23. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres
2. Quartal	bis 15. August	
3. Quartal	bis 15. November	
4. Quartal	bis 28. Februar	

7.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, erfolgt nach festgelegten Kriterien. Diese Kriterien werden als Auslösekriterien bezeichnet. Sie sind in einer Datenbank hinterlegt und werden üblicherweise als QS-Filter bezeichnet. Der QS-Filter selektiert mittels algorithmischer Ein- und Ausschlusskriterien alle Patientinnen und Patienten, die die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens bilden. Der Prozess wird als QS-Auslösung bezeichnet. Der QS-Filter ist ausführlich in Kapitel 4 dargestellt.

Das Öffnen eines Dokumentationsbogens in der Software beim Leistungserbringer erfolgt mit Beginn der Indexleistung (Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation) oder des Folgeeingriffs (Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation), um eine prozessbegleitende, zeitnahe Dokumentation beim Leistungserbringer zu gewährleisten.

7.2.3 Erforderliche Datenfelder

Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *HSM-IMPL* besteht aus 43 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.1). Hinzu kommen 23 administrative Datenfelder bzw. Datenfelder der Basisdokumentation, sodass sich insgesamt 66 Datenfelder ergeben.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *HSM-REV* besteht aus 33 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.2). Hinzu kommen 19 administrative Datenfelder bzw. Datenfelder der Basisdokumentation, sodass sich insgesamt 52 Datenfelder ergeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *DEFI-IMPL* besteht aus 48 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.3). Hinzu kommen 23 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 71 Datenfelder ergeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (DEFI-REV):

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation besteht aus 44 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.4). Hinzu kommen 19 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 62 Datenfelder ergeben.

7.2.4 Prüfung der Datenqualität

Im Regelbetrieb werden die folgenden Aspekte der Datenqualität routinemäßig geprüft:

- Vollständigkeit: Übereinstimmung der Anzahl der gelieferten QS-Datensätze mit der Anzahl der (erwarteten) dokumentationspflichtigen Datensätze (siehe Abschnitt 7.2.5)
- Vollständigkeit: Alle erforderlichen Angaben zu einem einzelnen Datensatz sind vorhanden
- Plausibilität: erlaubte Werte, plausible Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- Konkordanz/Übereinstimmungsvalidität: Übereinstimmung mit einer Referenzquelle (IQTIG 2024c)

Dabei besteht der Prozess der Datenvalidierung in der externen Qualitätssicherung aus drei Elementen:

- Prüfung bei Dateneingabe und -annahme
- Prüfung innerhalb der dokumentierten Daten nach Datenannahme
- Datenabgleich mit Referenzquelle nach Datenannahme (IQTIG 2024c)

Hinsichtlich des Datenabgleichs mit einer Referenzquelle (externe Validierung) kommt vorzugsweise die ärztliche bzw. pflegerische Originaldokumentation infrage (IQTIG 2024c, Abschnitt 19.3). Eine Validierung anhand der Behandlungsakte ist für das zukünftige Verfahren QS HSMDEF möglich.

7.2.5 Vollzähligkeit (Soll-Ist-Abgleich) und Vollständigkeit

Die Ermittlung der Vollzähligkeit der durch den Leistungserbringer dokumentierten und an das IQTIG übermittelten Datensätze ist in Teil 1 § 15 Abs. 2 und 3 DeQS-RL geregelt. Diese Aufstellung wird auch Sollstatistik genannt. Die entsprechenden Fristen zur Datenübermittlung werden in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 § 16 Abs. 1 DeQS-RL festgelegt.

Im stationären Sektor erfolgt die Ermittlung des Solls auf Basis der Abrechnungsdaten des Krankenhauses als Referenzdatenquelle. Die zur Erstellung der Sollstatistik eingesetzte Software führt die Algorithmen zur QS-Auslösung auf den Abrechnungsdaten erneut aus und ermittelt so die Anzahl der Fälle, die zum Zeitpunkt der Erstellung der Sollstatistik im vergangenen Erfassungsjahr dokumentationspflichtig gewesen wären. Der Stichtagsbezug ist notwendig, da die Abrechnungsdaten durch Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) und Fallzusammenführungen weiteren Veränderungen unterliegen können. Die Erstellung der Sollstatistik soll bis zum Datenannahmeschluss am 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres erfolgen. Zusätzlich zur Sollstatistik ist von einer vertretungsberechtigten Person eine unterschriebene Erklärung der Richtigkeit der gemachten Angaben (Konformitätserklärung) zu erstellen. Beide Dokumente, die elektronische Sollstatistik und die unterschriebene Konformitätserklärung, werden an die Datenannahmestelle des Landes übermittelt. Die Datenannahmestellen übermitteln die Sollstatistik bis zum 28. Februar an das IQTIG. Die Konformitätserklärung verbleibt bei den Datenannahmestellen.

Im vertragsärztlichen bzw. belegärztlichen Bereich erfolgt die Ermittlung der Vollzähligkeit durch die Datenannahmestellen bei den KV auf Basis der quartalsweisen Abrechnung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte. Das zu dokumentierende Soll wird von den Datenannahmestellen an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Übermittlung der Sollstatistik der selektivvertraglich erbrachten Leistungen erfolgt analog zu den Krankenhäusern, indem die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die zugehörigen Fallzahlen als Sollstatistik an die Datenannahmestelle für Selektivverträge übermittelt und mit einer Konformitätserklärung bestätigt. Von dort werden die Daten an das IQTIG weitergeleitet.

Die Vollständigkeit der beim Leistungserbringer dokumentierten Datensätze wird durch Vorgaben der Softwarespezifikation sichergestellt. Es kann weiter festgelegt werden, ob ein Datenfeld obligatorisch zu dokumentieren ist, ob es optional ist oder welcher Datentyp in dem Datenfeld erlaubt ist (z. B. Text, Ganzzahl, ja/nein) und ob das Datenfeld von anderen Datenfeldern abhängig ist. Vor dem Export der Datensätze beim Leistungserbringer sowie beim Empfang der Daten in der Datenannahmestelle und der Bundesauswertungsstelle können die dokumentierten Informationen mithilfe eines Datenprüfprogramms auf Vollständigkeit, formale Korrektheit und Plausibilität geprüft werden. Sollten bei der Prüfung Auffälligkeiten festgestellt bzw. mitgeteilt werden,

muss der entsprechende Datensatz vom Leistungserbringer korrigiert bzw. ergänzt werden, bevor er durch die Software an die Datenannahmestelle übermittelt werden kann.

7.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Eine detaillierte Darstellung des entsprechenden Abrechnungskontextes sowie der Verfügbarkeit der Daten findet sich in Tabelle 37.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 37 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen des Verfahrens QS HSMDEF genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen, an denen Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 37: Übersicht der Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF

Datenbestand ⁸ nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115a SGB V		vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		ambulantes Operieren im Krankenhaus

⁸ Die endgültigen Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF können erst nach der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse festgelegt werden.

Datenbestand ⁸ nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 116b SGB V		ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 116 SGB V	ambulante Leistungen	ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte
§ 121 SGB V	stationär vertragsärztlich	belegärztliche Leistungen
§ 295 SGB V	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 140a SGB V	selektivvertragliche Leistungen der Arztpraxen und der medizinischen Versorgungszentren	besondere Versorgung

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die Bundesannahmestelle (BAS) exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung der Sozialdaten im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die Lieferzeiträume sind in Tabelle 38 dargestellt.

Tabelle 38: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Erstlieferung	Prüfzeiträume
1. Juli–15. Juli	16. Juli–31. Juli
1. Oktober–15. Oktober	16. Oktober–31. Oktober
15. Januar–31. Januar	1. Februar–15. Februar
1. April–15. April	16. April–30. April

7.3.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet (siehe auch Kapitel 4).

Der QS-Filter für Sozialdaten besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patientinnen und Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Der Leistungs-

und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten der Patientinnen und Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

7.3.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Einschlusskriterien

Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren. Die zur QS-Auslösung zugrunde liegenden Prozedurenkodes werden im Rahmen der Datenübermittlung an das IQTIG übermittelt.

- Prozeduren gemäß ambulantem und stationärem QS-Filter (siehe Anhang A.1)
- Alter: ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien

Ein Ausschluss von Patientinnen und Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht.

7.3.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf die erbrachten stationären und ambulanten Prozeduren und Diagnosen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren oder Kennzahlen nicht benötigt. Der Leistungsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen und Patienten ein. Dies umfasst z. B. Informationen zu Folgemorbiditäten oder zum Versterben. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-Kodes/OPS/GOP) sind in Anhang A.2 definiert. Im Leistungsfilter werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikator-ebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

7.3.3 Erforderliche Daten

Für die Auslösung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sowie für die Berechnung der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sind die Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant. Die endgültige Festlegung der relevanten Daten kann erst nach Abschluss der Analyse der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse erfolgen. Die relevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen werden daher im Abschlussbericht zu Teil B der Beauftragung des G-BA aufgeführt.

7.3.4 Prüfung der Datenqualität

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die BAS ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine

Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, die die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation der Sozialdaten.

7.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die BAS übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die BAS zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

7.4 Grundmodell des Datenflusses

7.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten

Unter patientenidentifizierenden Daten wird in der Qualitätssicherung des G-BA der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversichertennummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses (IKNR) und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer (BSNR) der Arztpraxis oder der Belegärztin bzw. des Belegarztes.

Die patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA entsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die Pseudonymisierung der eGK-Versichertennummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle Krankenkassen (DAS-KK). Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die DAS-KK, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann. Gemäß Krankenhaustransparenzgesetz entfällt die Pseudonymisierung der stationären Leistungserbringer. Wie die Gesetzesvorgabe konkret in der DeQS-RL durch den G-BA umgesetzt wird, ist zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch nicht bekannt. Aus diesem Grund wird in diesem Bericht in den Datenflüssen weiterhin mit einem IKNR-/Standort-Pseudonym gearbeitet.

7.4.2 Datenflüsse

Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

In Abbildung 18 ist der Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer schematisch dargestellt. Es werden

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke,
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung,
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses oder BSNR des Vertragsarztes) sowie
- patientenidentifizierende Daten (Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte [eGK])

erhoben. Zur Gewährleistung datenschutzrechtlicher Vorgaben werden die QS-Dokumentationsdaten und die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit den öffentlichen Schlüsseln der Institutionen verschlüsselt, die im Datenfluss als Nächstes Einsicht in diese Daten haben dürfen. Die Datenannahmestellen auf Landesebene können Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten zur Durchführung der Leistungserbringerpseudonymisierung und in die QS-Dokumentationsdaten zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erlangen. Die Vertrauensstelle hat zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten.

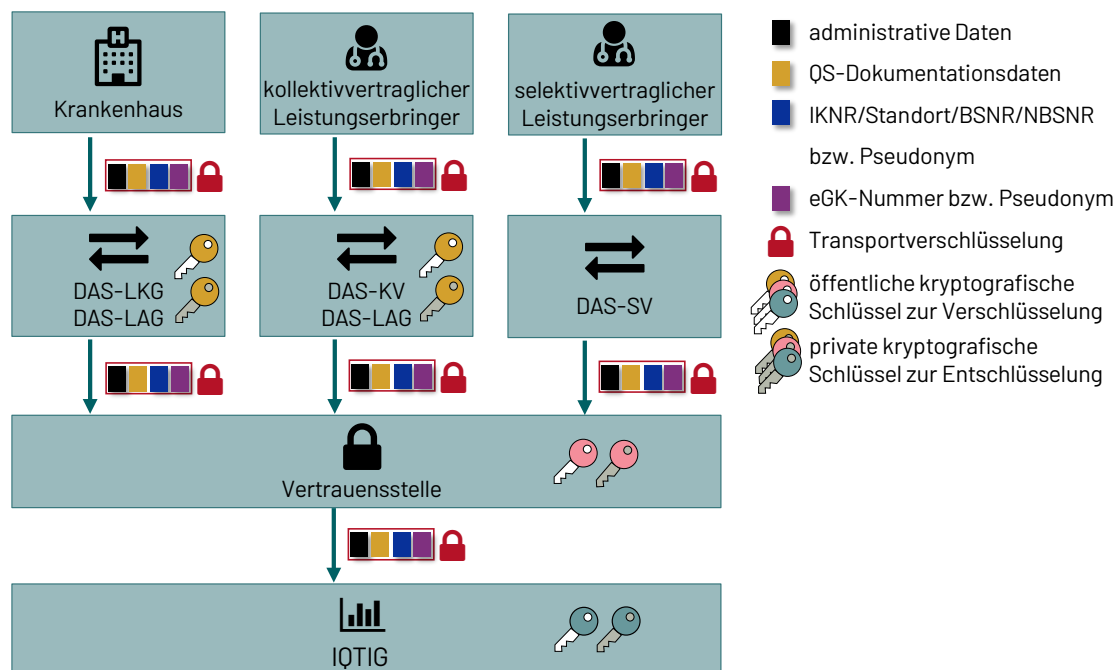


Abbildung 18: Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Der Leistungserbringer stellt im ersten Schritt die Datenlieferung für die fallbezogene QS-Dokumentation zusammen und verschlüsselt die einzelnen Datenbereiche der Exportdatei entsprechend mit den öffentlichen Schlüsseln der im Datenfluss nachgelagerten Institutionen. Anschließend wird die Datenlieferung transportverschlüsselt an die Datenannahmestelle auf Landesebene gesendet. Dies kann die Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) für den stationären Bereich, die Kassenärztliche Vereinigung (KV) im vertragsärztlichen Bereich oder eine Datenannahmestelle bei der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) sein. Die selektivvertraglichen Leistungserbringer übermitteln ihre QS-Dokumentationsdaten an die Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringer (DAS-SV), die für alle Bundesländer zuständig ist.

In der Datenannahmestelle erfolgt die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Prüfung der QS-Dokumentationsdaten. Im Anschluss an die Pseudonymisierung und Prüfung werden beide Datenbereiche mit dem öffentlichen Schlüssel des IQTIG verschlüsselt und die gesamte Datenlieferung transportverschlüsselt. Die Daten werden an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA übermittelt.

Die Vertrauensstelle entschlüsselt die eGK-Versichertennummer der Patientin bzw. des Patienten und erstellt das Patientenpseudonym. Anschließend werden die Daten transportverschlüsselt an das IQTIG übermittelt. Das IQTIG entschlüsselt diese Daten und kann sie zu den gemäß DeQS-RL definierten Zwecken verarbeiten.

Datenfluss für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar und ist detailliert in Abbildung 19 dargestellt. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die DAS-KK. Eine Datenlieferung enthält:

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses bzw. BSNR des Vertragsarztes)
- patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer)
- krankenkassenidentifizierende Daten (IKNR der Krankenkasse)

Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Daten sind derart verschlüsselt, dass die DAS-KK keine Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten erlangt. Die Datenlieferung wird transportverschlüsselt übermittelt. Die DAS-KK ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und die Qualitätsdaten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten patientenidentifizierenden und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die patientenidentifizierenden Daten und leitet alle Daten an das IQTIG als BAS weiter.

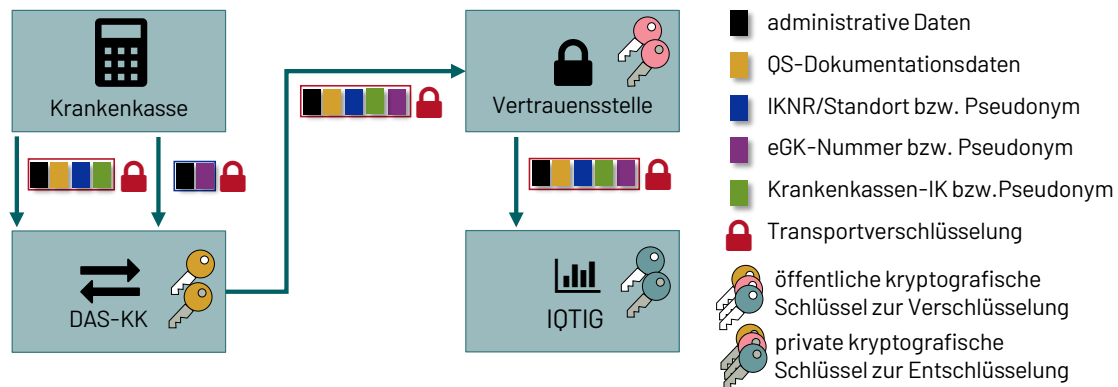


Abbildung 19: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung der fallbezogenen Datenerhebung erfolgt im sektorenübergreifenden Verfahren *QS HSMDEF* bezogen auf das Erfassungsjahr. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Prozeduren gemäß dem QS-Filter (siehe Kapitel 4) hergestellt.

In dem sektorenübergreifenden QS-Verfahren sollen 14 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen mit folgenden Follow-up-Zeiträumen erfasst werden:

- Qualitätsindikator: Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*)
- Qualitätsindikator: Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*)
- Qualitätsindikator: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*)
- Qualitätsindikator: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*)
- Qualitätsindikator: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*)
- Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*, *HSM-REF*)

Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation werden prozessbegleitend dokumentiert und können kontinuierlich an das IQTIG übermittelt werden. Zu den Quartalslieferfristen, spätestens jedoch zur finalen Datenlieferfrist nach Korrekturfrist für die Krankenhäuser am 15. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres, liegen die Daten am 23. März zur Verarbeitung im IQTIG vor.

Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für das Indexereignis des Erfassungsjahrs X:

- 1. Lieferung: 1.–31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar–15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1.–30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1.–31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1.–31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Lieferzeitfenster für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit Follow-up sind in Tabelle 39 aufgeführt. Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h., es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung.

7.5 Statistische Auswertungsmethodik

7.5.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zugrunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrunde liegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator bzw. Kennzahl abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen.

7.5.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 7.1.2 ausgeführt, kann eine Empfehlung bezüglich der Stichprobenart voraussichtlich erst zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

7.5.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator und Kennzahl. Bei den in diesem Bericht weiterentwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben.

Bei einigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der eine Patientin oder ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 90 Tage) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise (IQTIG 2024c: 187 f.). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind.

7.5.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzu-

wenden ist (IQTIG 2024c: 175–180). Spezifisch empfiehlt das IQTIG, die Einstufung der Leistungserbringerergebnisse anhand des Vergleichs der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die Einhaltung des Referenzbereichs mit einem vorab festgelegten Schwellenwert α (ähnlich einem Signifikanzniveau) vorzunehmen. Die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit wird dabei anhand Bayesianscher Modelle berechnet und ergibt sich aus einer A-priori-Verteilung für den zugrunde liegenden Kompetenzparameter sowie den im Rahmen eines Qualitätsindikators beobachteten Daten der Leistungserbringer (IQTIG 2024c). Die Wahl des vorab festgelegten Schwellenwerts α wird unter Abwägung von Sensitivität und Spezifität in der Regel einheitlich für ein QS-Verfahren getroffen. Die konkrete Festlegung des Schwellenwerts ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens HSMDEF.

7.6 Berichtswesen

7.6.1 Berichte an die Leistungserbringer

7.6.1.1 Zwischenberichte

Für das stationäre Verfahren QS HSMDEF ist in der DeQS-RL unter Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen gemäß § 10 festgelegt, dass die Leistungserbringer insgesamt drei vierteljährliche Zwischenberichte erhalten sollen. Das IQTIG empfiehlt daher gemäß den derzeitigen Regelungen der DeQS-RL die vierteljährliche Übermittlung von Zwischenberichten zu den Ergebnissen der fallbezogenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen an die Leistungserbringer auch für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF.

7.6.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren sollten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer im sektorenübergreifenden QS-Verfahren HSMDEF mindestens folgende Informationen enthalten:

- die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-) Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand
- die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

Länderauswertungen

Gemäß DeQS-RL erhalten die LAG einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar von der Nutzerin oder vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel PDF) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die LAG enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren
- die Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird, für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird

Die BAS erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAG bis zum 31. Mai zur Verfügung.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sogenannten Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patientinnen und Patienten, Aufenthaltsdauern usw.) zu dem betreffenden QS-Verfahren erweitert. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres erstellt und im Anhang des Bundesqualitätsberichts mit aufgeführt.

Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem IQTIG jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat erstellt, das zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird vom IQTIG in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen, ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)

Entsprechend der DeQS-RL erstellt das IQTIG jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse, z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist bis zum 15. August dem G-BA vorzulegen.

7.6.3 Berichtszeitpunkte

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgen nach Eingang der finalen Datenlieferungen der Leistungserbringer und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferungen der Leistungserbringer erfolgen im Februar, die der Krankenkassen im April des dem zweiten auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Anschließend werden die Daten durch das IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Vorgangsnummern sowie die Länderauswertungen werden bis 31. Mai finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den LAG zur Verfügung gestellt. Die quartalsweisen Zwischenberichte werden zum 15. Juli (Quartal 1), 30. September (Quartal 1 und Quartal 2) und 31. Dezember (Quartal 1 bis Quartal 3) an die Leistungserbringer übermittelt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

In Tabelle 39 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können.

Tabelle 39: Mögliche Berichtszeitpunkte für die fallbezogenen und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

	Index- ereignis	7-Tage- Follow-up	90-Tage- Follow-up	365-Tage- Follow-up
spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	7.01.EJ X + 1	31.03.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozial- daten	n. v.	30.04.EJ X + 2	n. v.	30.04.EJ X + 2
Datenlieferung der fallbezo- genen QS-Dokumentation	23.3.EJ X + 1	n. v.	23.3.EJ X + 2	n. v.
berichtsfähige QIs im Auswertungsjahr	Im Jahr EJ X + 1 können die QI des Indexereignisses ohne FU berichtet werden. Die Ergebnisse des 7-Tage-FU, 90-Tage-FU und 365-Tage-FU können in EJ X + 2 berichtet werden.			

n. v. = nicht vorgesehen, EJ = Erfassungsjahr, FU = Follow-up, QI = Qualitätsindikator

7.6.4 Ergebnisveröffentlichung

Grundsätzlich sollten alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden. Dies ist auch im Rahmen eines zukünftigen G-BA-Qualitätsportals grundlegend denkbar. Die finale Entscheidung über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF obliegt dem G-BA.

7.7 Bewertung der Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Bewertung von Auffälligkeiten sowie die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen werden in Teil 1 § 17 DeQS-RL in mehreren aufeinanderfolgenden Schritten geregelt.

Die Gesamtverantwortung für die nach Teil 1 § 10 Abs. 2 Nr. 3 DeQS-RL zu übermittelnden Auswertungen sowie die Einleitung und Umsetzung der qualitätssichernden Maßnahmen wird bei länderbezogenen QS-Verfahren durch die LAG gemäß Teil 1 § 5 DeQS-RL und für bundesbezogene Verfahren durch die Bundesstelle gemäß Teil 1 § 7 DeQS-RL getragen. Die Durchführung erfolgt unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL.

Im einem ersten Schritt erfolgt die Prüfung der übermittelten Auswertungen auf Auffälligkeiten durch die o. g. zuständigen Stellen. Werden dabei rechnerische Auffälligkeiten bei den Leistungserbringern festgestellt, wird in einem weiteren Schritt ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Dieses Verfahren umfasst in der Regel die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme durch die Leistungserbringer, aber auch die Durchführung von Gesprächen sowie, mit Einwilligung, auch Begehungen. Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Stellen und ermöglicht den Leistungserbringern, ihre rechnerisch auffälligen Ergebnisse zu reflektieren. Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach dem Stellungnahmeverfahren entscheidet die zuständige Stelle, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind, und legt unter Einbindung der relevanten Organisationen und Fachkommissionen deren Art, Inhalt und Umfang fest. Dabei wird vorrangig angestrebt, gemeinsam mit den betroffenen Leistungserbringern eine Vereinbarung zur Klärung verbleibender Fragen zu treffen. Die Einleitung und Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen erfolgt auf Basis der Leistungserbringerauswertungen des IQTIG (Rückmeldeberichte) sowie der Vorgänge bzw. Fälle, die zu den statistischen Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Die LAG nutzen hierfür leistungserbringerpseudonymisierte Auswertungen, die im Rahmen der Durchführung durch die Datenannahmestelle des jeweiligen Landes auf Nachfrage depseudonymisiert werden können, um Kontakt zu dem Leistungserbringer aufzunehmen. Für die Zuordnung der auffälligen Fälle aus der Liste der Fälle (AV-Liste) beim Leistungserbringer werden sogenannte Vorgangsnummern benötigt, da die Angaben zu den Patientinnen und Patienten nur in pseudonymisierter Form vorliegen. Vorgangsnummern werden in der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer durch die eingesetzte Software automatisiert erstellt und an das IQTIG übermittelt.

7.8 Schritte bis zum Regelbetrieb

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

- Eine Machbarkeitsprüfung (ausschließlich der fallbezogenen QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer) als Grundlage zur Sicherung der Implementierungsreife des vorgeschlagenen QS-Verfahrens ist bereits als Teil B mitbeauftragt.
- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet und im Plenum beschlossen werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und der Erkenntnisse dieses Berichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die ebenfalls durch das Plenum beschlossen werden müssen. Des Weiteren entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. der Microsoft-Access-Datenbank, der technischen Dokumentation und der XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet die Entwicklung der Vorgaben sowohl für die Sozialdatenspezifikation als auch für die QS-Dokumentation als etablierte Erfassungsinstrumente.
- Weitere Aufgaben im Rahmen der Überführung in den Regelbetrieb sind die Entwicklung einer Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) mit den prospektiven Rechenregeln, die Festlegung der Referenzbereiche und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für die Ergebnisindikatoren. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der zweiten Bundesauswertung auf Basis des ersten vollständigen Datenjahres entwickelt werden.

Mit der Verlagerung einzelner Auftragsgegenstände aus Teil A in Teil B der Beauftragung erweitert sich der Umfang der Bearbeitung in Teil B um die folgenden zusätzlichen Prüfaspekte:

- abschließende Prüfung der QS-Auslösung auf Basis von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse
- Berechnungen und damit Prüfung der Operationalisierung der sozialdatenbasierten Indikatoren und Kennzahlen auf Basis von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse
- Festlegung der erforderlichen Datenbestände für die Berechnung der sozialdatenbasierten Indikatoren (siehe auch Abschnitt 7.3.3)
- Prüfung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ (siehe Abschnitt 2.1.1)
- Einschluss der ambulanten Leistungen am Krankenhaus in die Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen und abschließende Empfehlung bezüglich des Einbezugs dieser Leistungen in das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF im Hinblick auf Aufwand und Nutzen
- Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe unter der Voraussetzung, dass das Konzept der Beauftragung an das IQTIG zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann (siehe Kapitel 8)

- Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung der weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen unter der Voraussetzung, dass das Konzept der Beauftragung an das IQTIG zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann (siehe Kapitel 9).

8 Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe

Der G-BA beauftragte das IQTIG, die Vorgabe des § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V – eine prioritäre Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten – zu beachten. In diesen Paragrafen wird aufgeführt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt werden soll und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden. Sollte eine Vollerhebung der Fälle notwendig sein, ist dies zu begründen.

Bisher erfolgt im stationären Verfahren *QS HSMDEF* die Datenerhebung der QS-Dokumentationsdaten in Form von Vollerhebungen aller Fälle. Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) wurden die technischen Voraussetzungen und mögliche Ansätze zur Umsetzung einer fallbezogenen Stichprobe bei der QS-Dokumentation der Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*, *QS PCI* und *QS HSMDEF* erläutert. Das IQTIG hat darin ein Stichprobenkonzept entwickelt, mit dessen Hilfe eine optimale Stichprobengröße pro Verfahren unter den gegebenen technischen Limitationen ermittelt werden kann. Dabei werden alle Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen, die nicht allein durch Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden, die Leistungserbringer-Fallzahlen bei Vollerhebung, die Unterschiede in der Behandlungsqualität zwischen den Leistungserbringern und der durchschnittliche Dokumentationsaufwand eines QS-Falls einbezogen. Eine Stichprobengröße wird dabei so festgelegt, dass die Präzision der Indikatoreauswertungen und der Aufwand zusätzlicher Falldokumentationen für das QS-Verfahren in einem angemessenen Verhältnis stehen. Für das Verfahren *QS HSMDEF* wurde in diesem Bericht eine Fall-Stichprobengröße von 100 % (Vollerhebung) ermittelt, die ein angemessenes Verhältnis der Präzision der Indikatoreauswertungen und des Dokumentationsaufwands darstellt (IQTIG 2023a, Kapitel 6.3 und 6.4).

Die Empfehlungen zur Stichprobenziehung aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung beziehen sich auf die stationäre Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Im Rahmen der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens wurde diese Empfehlung hinsichtlich ihrer Bedeutung für ein sektorenübergreifendes Verfahren reflektiert. Im sektorenübergreifenden Verfahren gilt zu bedenken, dass Leistungserbringer im ambulanten Sektor durchschnittlich weniger Patientinnen und Patienten als Leistungserbringer im stationären Sektor behandeln (siehe Kapitel 3). Bei einer Stichprobenziehung – abweichend von einer Stichprobengröße von 100 % (Vollerhebung) – würde sich bei den vergleichsweise wenigen Leistungserbringern zwar der Dokumentationsaufwand verringern, für die Indikatorberechnung würden dadurch allerdings noch weniger Fälle zur Verfügung stehen. Die Aussagekraft der Indikatorergebnisse würde aufgrund einer niedrigen Fallzahl noch weiter reduziert werden.

Im Rahmen der Beratungen zum Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der drei Modellverfahren stellte der G-BA fest, dass das vorgelegte Stichprobenkonzept weitergehend geprüft und konkretisiert werden müsse (G-BA 2023). Vor diesem Hintergrund erfolgte die Beauftragung des

IQTIG, ein Stichprobenkonzept zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren zu entwickeln, das „möglichst verfahrensübergreifend [...] sowohl für den vertragsärztlichen Bereich und für die Krankenhäuser nach § 108 SGB V als auch für die Datenverarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Abs. 1a SGB V anwendbar ist“ (G-BA 2023). Der entsprechende Abschlussbericht wird dem G-BA zum 31. Oktober 2025 vorgelegt. Sofern das Konzept der o. g. Beauftragung rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraums von Teil B der Weiterentwicklung von QS HSMDEF umgesetzt werden kann, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

9 Empfehlung zur qualitativen Beurteilung

Mit dem Beschluss vom 9. Oktober 2024 (G-BA 2024a) wurde das IQTIG beauftragt, bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung zu entwickeln. Bereits am 6. März 2024 wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten QS weiterzuentwickeln und ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren der qualitativen Beurteilung zu erstellen (G-BA 2024b). Der Bericht ist dem G-BA bis zum 30. September 2025 vorzulegen. Konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung für das sektorenübergreifende QS-Verfahren zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sind jedoch erst auf Grundlage des weiterentwickelten Verfahrens der qualitativen Beurteilung möglich. Sofern das Verfahren der qualitativen Beurteilung zur Anwendung kommen soll und dies rechtzeitig innerhalb des Bearbeitungszeitraum von Teil B der Beauftragung vom 9. Oktober 2024 geschieht, wird eine entsprechende Prüfung bis zum Abschlussbericht zu Teil B erfolgen.

Teil III: Fazit und Ausblick

10 Fazit und Ausblick

Ausgehend von dem bisher rein stationären Verfahren QS HSMDEF wurde geprüft, ob und wie die Indikatoren und Kennzahlen auf den ambulanten Versorgungsbereich ausgeweitet werden können und ob eine alternative Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist.

Im Ergebnis der Überprüfung auf eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF empfiehlt das IQTIG

- 6 sektorenspezifisch ambulante Qualitätsindikatoren und 2 entsprechende Kennzahlen,
- 6 sektorenspezifisch stationäre Qualitätsindikatoren und 6 entsprechende Kennzahlen,
- 8 sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren und 4 entsprechende Kennzahlen.

Dies entspricht einem sektoren- und einrichtungsübergreifenden QI-Set mit insgesamt 20 Qualitätsindikatoren und 12 Kennzahlen für die 4 Auswertungsmodule des QS-Verfahrens (*HSM-IMPL*, *REV-HSM*, *DEF-IMPL* und *REV-DEF*). Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen lassen sich mit Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie den Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer erfassen.

Durch das Zusammenspiel der Indikatoren mit den ergänzenden Informationen über die Kennzahlen ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V1.1, die Versorgungsqualität in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu betrachten und somit eine weitreichende sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten.

Die ambulante QS-Auslösung erfolgt entlang des bereits etablierten QS-Filters des stationären Verfahrens QS HSMDEF und adressiert alle Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantationen sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen. Die empirische Prüfung der QS-Auslösung kann erst nach Vorlage der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Rahmen von Teil B der Beauftragung erfolgen. Ebenso bleibt für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation“ einschließlich ihrer Risikofaktoren die Abbildbarkeit über Sozialdaten empirisch zu prüfen.

Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, das den Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Unterschiede gegenüber bereits bestehenden sektorenübergreifenden QS-Verfahren auf. Für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden die Auswertungsregelungen im Qualitätsindikatoren- bzw. Kennzahlblattdatenblatt vermerkt. Für die Qualitätsindikatoren wurden zusätzlich Referenzbereiche für eine statistische Auffälligkeit vorgeschlagen.

Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Hürden im Hinblick auf die Umsetzung des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, orientiert an dem aktuell überarbeiteten und bislang rein

stationären Verfahren QS HSMDEF, vor. Wenn sich im Verlauf des Regelbetriebs die sektorenspezifischen Indikatoren als gut risikoadjustiert erweisen, können sie perspektivisch sektorenübergreifend zusammengelegt werden.

Sollte der G-BA in Zukunft festlegen, dass die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801 der Module HSM-IMPL und DEFI-IMPL) im stationären Verfahren wieder aufgenommen werden sollen, sieht das IQTIG keine Probleme darin, diese Indikatoren auch auf den ambulanten Bereich zu übertragen und in das sektorenübergreifende QI-Set aufzunehmen.

Seit 2023 ermöglicht der AOP-Katalog ambulante Eingriffe im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. Zudem ist davon auszugehen, dass die kontinuierliche Erweiterung des Katalogs sowie Überlegungen zur Einführung von hybride diagnosebezogene Fallgruppierungen (Hybrid-DRGs) die Ambulantisierung auch in diesem Bereich weiter vorantreiben werden. Angesichts dieser Entwicklungen erscheint die Einführung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sinnvoll, um die Auswirkungen dieser Veränderungen systematisch erfassen und bewerten zu können. Aus diesen Gründen wird das IQTIG die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung für die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer unmittelbar anschließen und empfiehlt danach die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF.

Teil IV: Glossar und Literatur

Glossar

Begriff	Erläuterung
Auffälligkeit, qualitative (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität von Leistungserbringerergebnissen auf Grundlage eines Stellungnahmeverfahrens und einer Begutachtung durch Expertinnen und Experten, wenn diese Versorgungsqualität ein Qualitätsziel verfehlt. Stellungnahmeverfahren werden mit Leistungserbringern geführt, die rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen.
Auffälligkeit, rechnerische (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers auf Grundlage des Ergebnisses eines Qualitätsindikators für diesen Leistungserbringer, wenn dieses außerhalb des Referenzbereichs liegt. Eine weiterentwickelte Methodik, die dabei die statistische Unsicherheit berücksichtigt, wird bereits im QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) angewendet.
Auswertungsjahr	Jahr, in dem die Zusammenstellung von Auswertungen für den Jahresbericht erfolgt, die sich auf einen definierten Berichtszeitraum bezieht. Die zugehörigen Zwischenberichte werden dem Auswertungsjahr des Jahresberichts zugeordnet. Standardmäßig wird im Auswertungsjahr das Stellungnahmeverfahren durchgeführt.
Berichtszeitraum	Zeitraum, zu dem für einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl eine Auswertung erfolgt bzw. über den berichtet wird. In Bezug auf einen Bericht umfasst der Berichtszeitraum die Gesamtheit der berichteten indikator- bzw. kennzahlspezifischen Berichtszeiträume. Die Vergleichswerte (Vorjahre) werden mit dem Begriff Vergleichszeitraum adressiert. Bei Follow-up-Verfahren umfasst der Berichtszeitraum den Zeitraum ab dem Erfassungsjahr der Entlassung (Index-/Ersteingriff) bis zum Jahr des erforderlichen Folgeereignisses.
Datenfeld	Kleinste auswertungsfähige Einheit eines Datensatzes mit für die Qualitätssicherung erforderlichen Informationen (z. B. Angabe des Datums der Prozedur).
Datenqualität	Grad, in dem die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen.
Datenquelle	Stelle, an der Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erfasst werden. Zurzeit stehen u. a. folgende Datenquellen zur Verfügung: Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen und einrichtungsbezogen), Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung von Patientinnen und Patienten.

Begriff	Erläuterung
Datensatz	Der Begriff hat mehrere Bedeutungen im Kontext der Qualitätssicherung: 1. eine in einer direkten Beziehung zueinander stehende Menge von Daten(-feldern), die einem Behandlungsfall bzw. einer Prozedur zuordenbar ist (bspw. ein Dokumentationsbogen); 2. Datei, die mehrere Einzeldatensätze übergreift, bspw. ein von einer Krankenkasse übermittelter Sozialdatensatz; 3. Spezifizierung der Auswahl und ggf. Verknüpfung zu erfassender Daten (bspw. hinsichtlich QS-Dokumentation, Sozialdaten, klinische Krebsregister).
Erfassungsinstrument	Instrument zur strukturierten Erfassung und Nutzbarmachung von Daten für die Qualitätssicherung. Beispiele sind Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation), Fragebögen zur Datenerhebung bei Patientinnen und Patienten sowie technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z. B. aus Sozialdaten bei den Krankenkassen).
Erfassungsjahr	Jahr, zu dem Qualitätssicherungsdaten für die Auswertung erfasst wurden. Bei den meisten QS-Verfahren entspricht dies dem Jahr, in dem eine Patientin oder ein Patient entlassen wurde (dadurch sind sogenannte Überlieger berücksichtigt); bei ambulanten Fällen sind Aufnahmejahr und Entlassungsjahr identisch, weil Aufnahme und Entlassung am selben Tag erfolgt.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt unter anderem den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung und beschließt die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.
Grundgesamtheit	Gibt alle für die Auswertung eines Indikators relevanten Behandlungsfälle an, für welche die Dokumentationspflicht ausgelöst wurde (ohne Minimaldatensätze). Sie kann von Indikator zu Indikator variieren, weil sich die Indikatoren jeweils auf eine ausgewählte Patientengruppe beziehen und nur diese in die Auswertung eingeschlossen wird. In die Grundgesamtheit können Daten aus verschiedenen Quellen (Qualitätssicherungsdaten, Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Daten aus der Patientenbefragung) eingehen.
Handlungsanschlüsse für Qualitätsmessungen	Entscheidungen und Handlungen, die auf Grundlage der Ergebnisse der Qualitätsmessungen eines QS-Verfahrens erfolgen sollen. Dabei kann es sich um Entscheidungen auf Mesoebene (z. B. über den Einsatz von Qualitätssicherungsmaßnahmen) oder auf Mikroebene (z. B. Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten) handeln.
Indikatorergebnis	Das Ergebnis, das durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert, einschließlich beobachtetem Punktschätzer (Indikatorwert) und Vertrauensbereichen.
Indikatorwert	Zahlenwert eines Indikators (Punktschätzer), der durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert.

Begriff	Erläuterung
Kennzahl	In Ergänzung zu Qualitätsindikatoren geben Kennzahlen (Transparenz-kennzahlen, ergänzende Kennzahl, kalkulatorische Kennzahlen etc.) zusätzliche Informationen an, z. B. zu Teilpopulationen der Grundgesamtheit. Im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren haben solche Kennzahlen keinen Referenzbereich; daher findet keine Bewertung der Versorgungsqualität statt.
Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.
Leistungserbringer	Einrichtung, die für Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerische Leistungen ambulant (z. B. Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren) oder stationär (z. B. Krankenhäuser) erbringt und deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden soll (z. B. die rechtzeitige Behandlung nach einer Fraktur). Vertragsärztliche Einrichtungen werden durch eine Betriebsstättennummer (BSNR) und Krankenhäuser durch ein Institutionskennzeichen (IKNR) bzw. Krankenhausstandorte über die Standortnummer/-ID identifiziert.
Operationalisierung	Festlegung, wie ein theoretisches Konzept messbar gemacht werden soll. Beispielsweise werden Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren operationalisiert, also messbar gemacht.
O, E, N (O/N, O/E, E/N)	<p>O (observed) bezeichnet die Anzahl der beobachteten Zählerereignisse. Der Quotient O/N ist die beobachtete Rate (z. B. Anteil der Fälle mit Komplikationen) und wird in Prozent ausgedrückt. Das Ergebnis eines ratenbasierten Qualitätsindikators ist eine solche beobachtete Rate.</p> <p>E (expected) bezeichnet bei risikoadjustierten Indikatoren die erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen (z. B. Komplikationen). Das Ergebnis des Qualitätsindikators ist in diesem Fall der Quotient O/E aus beobachteter und erwarteter Anzahl an Ereignissen. Ein Wert von $O/E = 2$ bedeutet, dass doppelt so viele Ereignisse eingetreten sind, wie unter Berücksichtigung der Patientencharakteristika erwartet. Zusätzlich zu O/N und O/E wird auch der Quotient E/N dargestellt, also die erwartete Rate an interessierenden Ereignissen (in Prozent). E/N ist ein Maß für das durchschnittliche Risiko der behandelten Patientinnen und Patienten.</p> <p>N bezeichnet die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit.</p>
QS-Filter	Algorithmus, der mittels bestimmter Ein- und Ausschlusskriterien festlegt, welche Patientinnen und Patienten und deren Daten in einem QS-Verfahren durch die Leistungserbringer dokumentiert werden müssen. Nur wenn bspw. im Krankenhaus ein Behandlungsfall jedes der in der QS-Filter-Software definierten Kriterien erfüllt, wird er auch dokumentiert und geht somit in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators ein. Auslösekriterien sind bspw. Diagnose- sowie Operationen- und Prozedurenschlüssel (ICD, OPS) sowie zur zeitlichen Zuordnung das Aufnahmedatum, Behandlungsdatum bzw. Entlassdatum
Qualität	Grad, in dem Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllen. Mit Objekt sind dabei bspw. auch Dienstleistungen wie eine medizinische Behandlung gemeint.

Begriff	Erläuterung
Qualitätsdimension	Grundlegende Kategorie von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität).
Qualitätsindikator	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsmerkmal, Operationalisierung und Bewertungskonzept.
Qualitätsindikatorensatz	Summe der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.
Qualitätskennzahl	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung von Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens ermöglicht. Qualitätskennzahlen umfassen die Komponenten Qualitätsmerkmal und Operationalisierung.
Qualitätsmerkmal	Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.
Qualitätsmessung	Empirische Beschreibung der Erfüllung von Anforderungen anhand von Qualitätsindikatoren.
Qualitätssicherung	Unter Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden hier alle Prozesse und Maßnahmen verstanden, durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll.
Qualitätssicherung, externe	Prozesse und Maßnahmen, durch die für ausgewählte Versorgungsbereiche die Qualität der teilnehmenden Einrichtungen bewertet wird und ggf. Handlungskonsequenzen aus den Ergebnissen initiiert werden. Externe Qualitätssicherung wird in der Regel einrichtungsübergreifend durchgeführt und mit einem Feedback an die teilnehmenden Einrichtungen verbunden.
Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)	Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Bezug auf bestimmte medizinisch-pflegerische Leistungen und Leistungsbereiche. Dazu gehören im Wesentlichen die Festlegung der einbezogenen Leistungen oder Leistungsbereiche, Qualitätsindikatoren (mit Qualitätszielen, Mess- und Auswertungsmethoden sowie Regeln zur Bewertung), Spezifikationen (bspw. der QS-Dokumentation, des QS-Filters oder der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der zugehörigen Datenflüsse), die Auswertung, die Vorgehensweise zur Bewertung sowie die Regelung qualitätsverbessernder Maßnahmen.
Qualitätsziel	Anforderung an Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse einer medizinischen Versorgungsleistung. Ein Qualitätsziel gibt die gewünschte Richtung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators vor (z. B. „Die Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung soll möglichst niedrig sein“).

Begriff	Erläuterung
Referenzbereich	Der Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der ein bestimmtes Qualitätsniveau repräsentiert. Ein Referenzbereich stellt die konkret zu erfüllende Anforderung für ein Qualitätsmerkmal dar (z. B. „Eine Komplikationsrate unter 5 % entspricht erwartbarer Qualität“).
Reliabilität	Die Zuverlässigkeit einer Messung. Sie ist definiert als der Anteil der Varianz an der Gesamtvarianz einer Messreihe, der durch tatsächliche Unterschiede verursacht ist. Geschätzt werden kann die Reliabilität mit Methoden wie der Test-Retest-Methode, der Paralleltest-Methode oder Methoden der internen Konsistenz.
Sollstatistik	Aufstellung, aus der auf Basis der Abrechnungsdaten die Zahl der dokumentationspflichtigen Fälle pro QS-Verfahren (Soll) für ein Erfassungsjahr hervorgeht. Sie ermöglicht durch Abgleich mit der Anzahl der tatsächlich übermittelten Datensätze eines Leistungserbringers eine Aussage über deren Vollzähligkeit.
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.
Standort	<p>Eine insbesondere in räumlicher, organisatorischer, medizinischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht abgegrenzte stationäre oder ambulante Versorgungseinheit eines Krankenhauses, deren medizinisch-pflegerische Leistungen bzw. deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden kann.</p> <p>Ein entlassender Standort übermittelt das Soll aller dokumentationspflichtigen Fälle auf Basis der Patientinnen und Patienten nach Beendigung einer medizinisch-pflegerischen Versorgungsleistung (Sollstatistik).</p> <p>Für die Abrechnung dieser Behandlungsfälle zuständig ist der abrechnende Standort; üblicherweise ist er identisch mit dem entlassenden Standort.</p> <p>Die Qualitätsbewertung für medizinisch-pflegerische Leistungen erfolgt für den ausgewerteten Standort, der für jedes QS-Verfahren festgelegt ist. Dieser kann</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ der aufnehmende Standort, ▪ der behandelnde (z. B. operierende) Standort, ▪ der diagnostizierende Standort oder ▪ der entlassende Standort <p>sein.</p>

Begriff	Erläuterung
Stellungnahmeverfahren	(Mehrstufiges) Verfahren, bei dem Leistungserbringer die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten, wenn ihre Ergebnisse in Auswertungen rechnerisch auffällig sind. Dabei wird anhand von schriftlichen Stellungnahmen, der Durchführung von Gesprächen und von Begehungen geprüft, ob eine rechnerisch ermittelte Auffälligkeit auf qualitative Ursachen, z. B. Struktur- und Prozessmängel, zurückzuführen ist oder z. B. durch Einzelfälle, Dokumentationsfehler oder Softwarefehler erklärbar ist. Das Verfahren kann auch eingeleitet werden, wenn ein Leistungserbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in den Vorjahren wiederholt auffällig war. Können Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren nicht hinreichend aufgeklärt werden, kann sich die Einleitung von qualitätssichernden Maßnahmen anschließen
Tracer-Operationen	<p>Operationen, die im Rahmen des Verfahrens QS WI nachbeobachtet werden, um die Rate der nosokomialen postoperativen Wundinfektionen eines Leistungserbringers zu ermitteln. Für das QS-Verfahren wurden Tracer-Operationen aus den folgenden acht Fachgebieten ausgewählt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chirurgie/Allgemeinchirurgie ▪ Gefäßchirurgie ▪ Viszeralchirurgie ▪ Orthopädie/Unfallchirurgie ▪ plastische Chirurgie ▪ Gynäkologie und Geburtshilfe ▪ Urologie ▪ Herzchirurgie (ausschließlich stationär)
Validität	Integriertes bewertendes Urteil über das Ausmaß, in dem die Angemessenheit und die Güte von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Testwerten oder anderen diagnostischen Verfahren durch empirische Belege und theoretische Argumente gestützt sind. Validität beschreibt z. B., ob ein Indikator das misst, was er messen soll.
Versorgungsqualität	Grad, in dem die Gesundheitsversorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.
Vertrauensbereich (Konfidenzintervall)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.
Zähler	Der Zähler gibt an, bei wie vielen Fällen aus der Grundgesamtheit das für die Auswertung des Indikators interessierende Ereignis (z. B. das Auftreten von Komplikationen) zutrifft.

Literatur

- Angelow, A; Reber, KC; Schmidt, CO; Baumeister, SE; Chenot, J-F (2019): Untersuchung der Prävalenz kardiologischer Risikofaktoren in der Allgemeinbevölkerung: Ein Vergleich ambulanter ärztlicher Abrechnungsdaten mit Daten einer populationsbasierten Studie. *Das Gesundheitswesen* 81(10): 791-800. DOI: 10.1055/a-0588-4736.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2023): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. Erstveröffentlichung: Dezember 2009, Überarbeitung: Dezember 2023. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000510. [Leitlinie ist derzeit in Überarbeitung].
- Benz, AP; Vamos, M; Erath, JW; Hohnloser, SH (2019): Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 21(1): 121-129. DOI: 10.1093/europace/euy165.
- Butter, C; Burger, H; Steven, D; Hansen, C; Nowak, B; Hanke, T; et al. (2022): Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie – Update 2022. *Die Kardiologie* 16(4): 279-295. DOI: 10.1007/s12181-022-00556-2.
- Döring, M; Richter, S; Hindricks, G (2018): Diagnostik und Therapie von Infektionen kardialer elektronischer Implantate. *Deutsches Ärzteblatt* 115(26): 445-452. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0445.
- Erlor, A; Beyer, M; Muth, C; Gerlach, FM; Brennecke, R (2009): Garbage in – Garbage out? Validität von Abrechnungsdiagnosen in hausärztlichen Praxen. *Das Gesundheitswesen* 71(12): 823-831. DOI: 10.1055/s-0029-1214399.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): 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: 28.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 05.05.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. [Stand:] 09.10.2024. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/>

[downloads/39-261-6852/2024-10-09_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-HSMDEF.pdf](#) (abgerufen am: 15.01.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 07.03.2025).

Giersiepen, K; Pohlabein, H; Egidi, G; Pigeot, I (2007): Die ICD-Kodierqualität für Diagnosen in der ambulanten Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 50(8): 1028-1038. DOI: 10.1007/s00103-007-0297-4.

[GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationärer Eingriffe und stationärer Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus. Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [DKG]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).

Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.

Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2022): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 24(1): 71-164. DOI: 10.1093/europace/euab232.

Helms, TM; Bosch, R; Hansen, C; Willhöft, C; Zippel-Schultz, B; Karle, C; et al. (2021): Strukturmerkmale und Voraussetzungen zur ambulanten Implantation von implantierbaren Defibrillatoren, Geräten zur kardialen Resynchronisation und Ereignisrekordern. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 32(2): 227-235. DOI: 10.1007/s00399-021-00764-5.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Qualitätssicherungsverfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis*. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG-QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.03.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie.

Abschlussbericht. [Stand:] 31.03.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): HSMDEF-DEFI-IMPL: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation. Bundesauswertung. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahre 2021, 2022 und 2023. Stand: 15.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/hsmdef-defi-impl/DeQS-RL_HSMDEF-DEFI-IMPL_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf (abgerufen am: 05.03.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): HSMDEF-HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantation. Bundesauswertung. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahre 2021, 2022 und 2023. Stand: 15.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/hsmdef-hsm-impl/DeQS-RL_HSMDEF-HSM-IMPL_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen-Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 15.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025a): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Implantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025b): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025c): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025d): Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren: Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Prospektive Rechenregeln). Erfassungsjahr 2026. Stand: 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]): Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF). Expertengremium auf

- Bundesebene. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/das-iqtig/wer-wir-sind/beratungsgremien/hsm/> (abgerufen am: 15.05.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024): Wegweiser ICD-10-GM: Wesentliche Regelungen für den Vertragsärztlichen Bereich. Stand: April 2024. (PraxisInfo). Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Wegweiser_ICD-10-GM.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2025): Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2025. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_1._Quartal_2025.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *EP Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Krieger, K; Park, I; Althoff, T; Busch, S; Chun, KRJ; Estner, H; et al. (2024): Perioperatives Management bei der Versorgung mit aktiven Rhythmusimplantaten. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 35(1): 83-90. DOI: 10.1007/s00399-023-00989-6.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044. [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert].
- Link, MS; Estes, NAM, III; Griffin, JJ; Wang, PJ; Maloney, JD; Kirchhoffer, JB; et al. (1998): Complications of Dual Chamber Pacemaker Implantation in the Elderly. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2(2): 175-179. DOI: 10.1023/a:1009707700412.
- Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2017): Surveillance postoperativer Wundinfektionen. Stand: Januar 2017. Berlin: NRZ. URL: https://www.nrz-hygiene.de/files/Protokolle/OP-Protokolle/Wundinfektionen/Protokoll_OP_KISS_01_2017.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- Ozegowski, S (2013): Regionale Unterschiede in der Kodierqualität ambulanter Diagnosen. *Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft* 13(1): 23-34. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/GGW/wido_ggwaufs3_0113.pdf (abgerufen am: 28.02.2025).
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the

prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997–4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org