

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

Teil A der Beauftragung

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

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

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

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1 Allgemeine Hinweise zum QS-Verfahren.....	6
2 Methodisches Vorgehen.....	9
2.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung	9
2.2 Datenquellen.....	12
2.3 Orientierende Literaturrecherche.....	13
2.4 Expertenbeteiligung.....	14
3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung	16
4 QS-Auslösung.....	19
5 Qualitätsindikatoren	20
5.1 Allgemeines	20
5.2 Leitlinienkonforme Indikation	21
5.3 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen.....	21
5.4 Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation	22
5.5 Sondendislokation oder -dysfunktion.....	23
5.6 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden.....	24
5.7 Follow-up: Sterblichkeit.....	24
5.8 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme	26
5.9 Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff.....	27
5.10 Dosis-Flächen-Produkt.....	28
6 Aufwand-Nutzen-Betrachtung	30
7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	31
7.1 Prüfung der Datenqualität.....	31
7.2 Berichtszeitpunkte.....	31
8 Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe.....	32
9 Empfehlung zur qualitativen Beurteilung.....	34
Literatur	36
Impressum.....	37

Einleitung

Für die Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren wurde die Beteiligungspflicht des IQTIG in Form eines Beteiligungsworkshops für die nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie weitere Institutionen umgesetzt (siehe auch Abschlussbericht, Kapitel 2.5).

Der Beteiligungsworkshop fand am 30. April 2025 in den Räumen des IQTIG statt. Zur Vorbereitung erhielten die registrierten Organisationen am 28. März 2025 den Vorbericht. Die Organisationen konnten im Vorfeld des Workshops bis zum 17. April 2025 ein Kurzstatement mit inhaltlichen Hinweisen und Anregungen zu den Beratungsunterlagen im Umfang von max. 1.800 Wörtern einreichen. Insgesamt haben 11 Organisationen bzw. Institutionen sowie Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene die Möglichkeit zur Beteiligung wahrgenommen; davon haben 8 ein Kurzstatement eingereicht; 10 nahmen am Beteiligungsworkshop teil. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die Rückmeldungen, die aktive Teilnahme und die konstruktiven Hinweise im Workshop. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

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

Der Bericht wurde auf Basis der schriftlichen und mündlichen Hinweise und Anregungen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 28. Mai 2025 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übergeben.

Verzeichnis der beteiligten Organisationen

Übersicht der teilnehmenden Organisationen

(eingegangene Kurzstatements sind mit *gekennzeichnet)

Nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligende Organisationen und Institutionen

- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)*
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)*
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)*
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)*

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Defibrillator (ICD) Deutschland e. V.*

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene

- Dr. med. Dietmar Burkhardt*
- PD Dr. med. Norbert Klein
- Prof. Dr. med. Bernd Lemke*
- Dr. med. Susanne Macher-Heidrich*
- Prof. Dr. med. Uwe Wiegand

1 Allgemeine Hinweise zum QS-Verfahren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das vom IQTIG vorgelegte Konzept insgesamt sorgfältig überprüft und weiterentwickelt worden sei (GKV-SV, S. 2). Durch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wurde unterstrichen, dass der Bericht gut strukturiert und die Methodik nachvollziehbar dargestellt sei (DKG, S. 3). Zugleich wurde die Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren befürwortet (DKG, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dagegen kritisiert, dass die Empfehlung des IQTIG zu einer sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des QS-Verfahrens nicht nachvollziehbar sei; folglich sprach sich die Organisation gegen die Ausweitung des QS-Verfahrens auf den ambulanten Bereich aus (KBV, S. 6). In einer anderen Stellungnahme wurde dagegen angenommen, dass eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung gut umsetzbar sei, da viele der Indikatoren für den ambulanten und den stationären Bereich gleichermaßen relevant und wichtig seien. Allerdings wurde auch die Einschätzung des IQTIG geteilt, dass eine finale Beurteilung der Durchführbarkeit des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens erst nach weiteren Prüfschritten wie der Sozialdatenanalyse und Machbarkeitsprüfung erfolgen könne (Burkhardt, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Rückmeldungen.

In einer Stellungnahme wurde postuliert, dass trotz wissenschaftlich belegten Nutzens keine zufriedenstellenden Implementierungsraten des Telemonitorings verfügbar seien und die Raten der Implementierung dementsprechend mutmaßlich unzureichend seien. Aus diesem Grund sei es sinnvoll, sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor mithilfe der Qualitätssicherung Daten zur Organisation des Telemonitorings der implantierenden Leistungserbringer zu erheben. Auch wenn in diesem Zuge zunächst kein Benchmarking etabliert werde, sei dies eine gute Möglichkeit, den Leistungserbringern die Option zum Telemonitoring näherzubringen und die Datenlage zu optimieren (Defibrillator (ICD) Deutschland e. V., S. 2 f.).

IQTIG: Im Rahmen der vorliegenden Beauftragung erfolgte die Entwicklung ausgehend von den bestehenden stationären Qualitätsindikatoren von QS HSMDEF. Es wurden darüber hinaus keine weiteren Qualitätsaspekte neu identifiziert. Obwohl die Verbesserung der Datenlage zum Telemonitoring ein grundsätzlich erstrebenswertes Ziel in der Versorgungsforschung darstellt, ist dem IQTIG einzig die Erhebung von Daten zu unmittelbaren Zwecken der Qualitätssicherung vorbehalten.

Im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie mit Beauftragung vom 18. März 2022 (IQTIG 2023b) wurde vom IQTIG der Einbezug von Aspekten des Telemonitorings bei der ambulanten Nachsorge bzw. der Rhythmusimplantatkontrollen in die Weiterentwicklung zu

einem sektorenübergreifenden Verfahren geprüft. Dabei sprach das IQTIG die Empfehlung aus, telemedizinische Funktionskontrollen und Vor-Ort-Funktionskontrollen nicht in ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren einzubeziehen. Allerdings offenbarte sich im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie, dass in der deutschen Versorgungslandschaft die Nutzungsrate des Telemonitorings sehr gering ist und eine große Heterogenität in der Nutzung durch einzelne Leistungserbringer besteht, was vor dem Hintergrund seiner Effektivität als deutliches Qualitätsdefizit zu werten ist. Aus Sicht des IQTIG ist jedoch eine Ausrichtung der datengestützten Qualitätssicherung auf unzureichende Qualitäten einzelner Leistungserbringer nicht sinnvoll. Vielmehr ist durch zusätzliche Vergütungsanreize sowie durch die Förderung der allgemeinen Digitalisierung im Gesundheitswesen davon auszugehen, dass die Nutzungsrate telemedizinischer Funktionskontrollen weiter zunimmt. Die Empfehlung des IQTIG wurde auch von den einbezogenen Expertinnen und Experten auf Bundesebene gestützt.

In einer Stellungnahme wurde im Allgemeinen kritisch angemerkt, dass die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens nicht berücksichtige, inwiefern die Qualitätssicherung im historischen Kontext fortgeführt werden solle. In dem Rahmen wurde die Relevanz von Langzeitauswertungen betont, um so auch Komplikationen, die im Promillebereich liegen, zu identifizieren (Lemke, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG kann die Anmerkungen grundsätzlich gut nachvollziehen. Jedoch ist u. a. das Ziel im Rahmen einer Weiterentwicklung, die Indikatoren an die aktuelle Versorgungssituation auszurichten, wodurch es aufgrund notwendiger Anpassungen ggf. zur eingeschränkten Vergleichbarkeit der Daten kommen kann. Für die sektorenübergreifende Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wurden gemäß Beauftragung des G-BA die für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ungeeigneten bzw. nicht umsetzbaren Indikatoren überarbeitet, gestrichen oder klar definiert für nur einen Bereich empfohlen, um die Qualitätssicherung und -förderung auf den ambulanten Bereich auszuweiten. Die Weiterentwicklung erfolgt demnach zu Zwecken der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich. Die Durchführung von Langzeitauswertungen wäre im Kontext der Versorgungsforschung adäquat aufgehoben.

In einer Stellungnahme wurde sich zu einer möglichen wissenschaftlichen Sekundärnutzung der im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten geäußert (Lemke, S. 5). Diese Daten könnten für Langzeitanalysen genutzt werden und wertvolle Informationen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten liefern. Der Prozess der Beantragung einer Sekundärdatennutzung beim G-BA müsse erleichtert werden. Die Einbehaltung von Daten stehe dem wissenschaftlichen Interesse der Versorgungsforschung entgegen (Lemke, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diese Einschätzung und verweist auf § 137a Abs. 10 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V), nach dem das IQTIG alle bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erhobenen Daten für sekundäre wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung stellen muss. Konkrete Regelungen für die Nutzung von Sekundärdaten sind vom G-BA zu erlassen. Der G-BA hat hierzu gemäß § 137a Abs. 10 Satz 4 SGB V in seiner Verfahrensordnung (VerfO) Kapitel 8 Regelungen für ein transparentes Verfahren zur Nutzung dieser Daten festgelegt. Ausführliche Informationen zum Antragsverfahren stellt das IQTIG auf seiner Website zur Verfügung.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Überprüfung und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass die Methodik zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Anwendung überwiegend sachlich fundiert begründet sei (GKV-SV, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass das unter Einbezug des Expertengremiums erarbeitete Konzept für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung sehr gut dargestellt sei (Burkhardt, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass das IQTIG keine wissenschaftliche Überprüfung auf mögliche Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale für den ambulanten Bereich vorgenommen habe. Das Institut berufe sich auf die Annahme, dass die Evidenz der im stationären Sektor verwendeten Indikatoren auch im ambulanten Sektor gültig sei. Diese Übernahme erfolge ohne erneute Prüfung der Evidenz und stelle somit keine wissenschaftlich fundierte Analyse dar (KBV, S. 3, 6). Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation hierzu weiter ausgeführt, dass ein Verfahren erst eingesetzt werden solle, wenn auch klare Qualitätsdefizite identifiziert seien, dies sei aktuell nicht der Fall (KBV).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation grundsätzlich zu, dass es sich bei dem Vorgehen der Übertragung der Rationalen um keine strukturierte Aufbereitung der zugrunde liegenden Evidenz handelt, wie es sonst im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren methodisch vorgesehen ist.

Das IQTIG geht jedoch davon aus, dass angesichts der politischen Bestrebungen zur Förderung der Ambulantisierung – insbesondere durch die kontinuierliche Ausweitung des AOP-Katalogs und die Einführung von Hybrid-DRGs – mit einer zunehmenden Verlagerung stationärer Operationen in den ambulanten Bereich zu rechnen ist. Die Tatsache, dass erst kürzlich eine deutliche Erweiterung des Hybrid-DRG-Katalogs um kardiologische Eingriffe vorgenommen wurde, bestätigt die Annahme des IQTIG sowie der beratenden Expertinnen und Experten auf Bundesebene, dass die Hauptleistungserbringer für ambulante Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffe die Krankenhäuser sein werden.

Da es sich bei diesen Eingriffen um im stationären und ambulanten Sektor identische Prozeduren mit identischen Indikationen handelt, erscheint aus Sicht des IQTIG sowie der beratenden Expertinnen und Experten auf Bundesebene eine Übertragung der Rationalen fachlich gerechtfertigt. Des Weiteren wurden die Evidenzgrundlagen der stationären Indikatoren im Rahmen der Überprüfung des bestehenden Verfahrens QS HSMDEF gemäß Eckpunktebeauftragung erst kürzlich aktualisiert (IQTIG 2023a).

Eine umfassende systematische Leitlinien- und Literaturrecherche zur ambulanten Versorgungssituation, wie sie methodisch bei der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen ist, konnte aufgrund des engen Zeitrahmens von sieben Monaten nicht durchgeführt werden. Stattdessen erfolgte eine orientierende Literaturrecherche, in deren Verlauf festgestellt wurde, dass keine einschlägige Literatur zur ambulanten Leistungserbringung im deutschen Versorgungskontext vorliegt. Daraus lässt sich jedoch nicht schließen, dass keine Qualitätsdefizite bestehen, lediglich, dass hierzu derzeit keine Evidenz verfügbar ist.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde als nachvollziehbar bewertet, dass die Beurteilung für einen Großteil der Eignungskriterien der stationären Qualitätsindikatoren auf die ambulante Versorgung übertragbar sei. Dies gelte für die Eignungskriterien *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten*, *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*, *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss*, *Objektivität/Reliabilität/Validität* sowie *Angemessenheit der Risikoadjustierung* (GKV-SV, S. 2 f.).

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde dagegen kritisiert, dass die Prüfung des Eignungskriteriums *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* nicht adäquat vollzogen worden sei und sich die Beurteilung auf der Annahme stütze, es gebe für dieses Kriterium keinen Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung (KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Das Eignungskriterium *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* wurde für alle stationären Indikatoren bzw. zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale des QS-Verfahrens HSMDEF im Rahmen des Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung ausführlich geprüft und beurteilt (IQTIG 2023a). Für die vorliegende Weiterentwicklung wurden die zugrunde liegenden stationären Indikatoren auf den ambulanten Bereich übertragen und darüber hinaus keine neuen Indikatoren entwickelt. Die Implantation oder Revision eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators stellt für Patientinnen und Patienten immer einen invasiven Eingriff dar, unabhängig davon, ob er ambulant oder stationär erfolgt. Demnach gilt die Einschätzung zur „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ der stationären Indikatoren gemäß Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) auch für die weiterentwickelten ambulanten Indikatoren. Das IQTIG kommt hierbei zu keiner anderen Einschätzung.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass ein Vergleich der Patientenkollektive der beiden Versorgungsbereiche fehle, was zusätzlich wesentlich für die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells sei. Bei der Prüfung der Übertragbarkeit der Risikoadjustierung habe das IQTIG nicht überprüft, ob sich die Risikofaktoren für ambulante und stationäre Patientengruppen unterschieden. Hierzu wurde zudem im Beteiligungsworkshop weiter ausgeführt, dass die Diskussionen um die Risikoadjustierung für beide

Sektoren, die im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* derzeit geführt werden, im Bericht bisher nicht berücksichtigt worden seien. In diesem Zusammenhang sei zudem zu begründen, weshalb bisher nur potenzielle Risikofaktoren empfohlen worden und noch keine Risikomodelle berechnet worden seien (KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat die Risikofaktoren der zugrunde liegenden stationären Indikatoren zunächst auf ihre Eignung im ambulanten Bereich geprüft und hierfür auch die Expertinnen und Experten auf Bundesebene beratend einbezogen. Hierbei wurde geprüft, welche Risikofaktoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder über die ambulante fallbezogene QS-Dokumentation berücksichtigt und in die Operationalisierung mit aufgenommen werden können. Für Risikofaktoren, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden sollen, kann eine entsprechende Prüfung der Abbildbarkeit im ambulanten Bereich erst erfolgen, sobald die anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse vorliegen.

Die empirische Entwicklung einer Risikoadjustierung wird nicht auf Grundlage einer Stichprobe erfolgen, sondern erst auf Basis der Daten der Grundgesamtheit im ersten Regelbetriebsjahr (Erprobungsphase) des QS-Verfahrens.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde thematisiert, dass bestimmte Eignungskriterien – etwa *Praktikabilität* oder *Datenqualität* – erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung und des Regelbetriebs abschließend bewertet werden könnten. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wurde das IQTIG gebeten, einen genauen Zeitplan für die noch ausstehenden und vom IQTIG geplanten Analysen vorzulegen (GKV-SV, S. 3). In einer weiteren Stellungnahme wurde darum gebeten, die für die Erprobungsphase des Regelbetriebs geplante Überprüfung der Datenqualität näher zu beschreiben (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Anregungen und hat eine entsprechende Übersicht für die Prüfschritte im Rahmen der Machbarkeitsprüfung im Abschlussbericht ergänzt. In Bezug auf weitere Prüfungen im Rahmen des Regelbetriebs verweist das IQTIG auf Abschnitt 7.8 des Berichts „Schritte bis zum Regelbetrieb“.

Die Datenqualität bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, etwa bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollständigkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert kommen kann bzw. gekommen ist. Voraussetzung für eine hohe Datenqualität sind damit Spezifikationen der Instrumente zur Datenerfassung (QS-Filter, QS-Dokumentationssoftware, Sozialdatenspezifikation) und der zugehörigen Datenflüsse, die

eindeutig sind und die eine Überprüfung der Vorgaben ermöglichen. Die Datenqualität kann folglich erst im Regelbetrieb adäquat empirisch beurteilt werden (siehe auch IQTIG (2024: 144)).

Die grundsätzliche Empfehlung und Einführung fester Referenzbereiche für die Indikatoren von QS HSMDEF wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation begrüßt. Aus ihrer Sicht sollte jedoch zumindest für die neu hinzukommenden ambulanten Indikatoren bzw. Leistungserbringer zunächst ein perzentilbasierter Referenzbereich empfohlen werden (KBV, S. 5).

IQTIG: Grundsätzlich werden in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren feste Referenzbereiche empfohlen. Es handelt sich hierbei um eine Setzung des IQTIG. Die Festlegung fester Referenzbereiche hat zum Ziel, Leistungserbringern eine klare und verbindliche Orientierung der angestrebten Zielwerte zu geben. Dabei sind die Referenzbereiche nicht als statisch zu verstehen. Vielmehr sollte ihre Angemessenheit im Verlauf des Regelbetriebs überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Im Sinne einer angestrebten sektorengleichen Weiterentwicklung des QS-Verfahrens erscheint es aus Sicht des IQTIG angemessen, auch für den ambulanten Bereich feste Referenzbereiche zu setzen. Zudem handelt es sich bei den neu hinzukommenden Leistungserbringern im ambulanten Bereich auch um Versorger, die bereits seit mehreren Jahren die Prozeduren durchführen. Das IQTIG empfiehlt weiterhin die Einführung fester Referenzbereiche für die Indikatoren des sektorenübergreifenden Verfahrens QS HSMDEF. Die endgültige Festlegung der Referenzbereiche obliegt jedoch dem G-BA.

2.2 Datenquellen

In einer Stellungnahme wurde anerkennend kommentiert, dass die verschiedenen Datenquellen im Rahmen der Weiterentwicklung angemessen berücksichtigt und beschrieben worden seien (Burkardt, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Eignung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Zwecken der Qualitätssicherung hinterfragt, dass die Eignung dieser Datenquelle geprüft und evaluiert werden müsse. So diene diese Dokumentation ambulant vorrangig der Abrechnung, wenngleich die Erfassung von Diagnosen im ambulanten Sektor im Vergleich zum stationären Sektor weniger relevant für den Erlös sei. Weiter würden im vertragsärztlichen Bereich auch Verdachtsdiagnosen kodiert, was neben dem Fehlen einer einheitlichen Kodierrichtlinie die Notwendigkeit der Eignungsprüfung unterstriche (DGK, S. 1).

IQTIG: Die Argumente sind aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar, und das IQTIG verweist hierzu auch auf die dargestellten Limitationen der Sozialdatennutzung im Bericht. Eine Prüfung der Kodierqualität der sozialdatenbasierten Indikatoren kann erst im Rahmen von Teil B der Beauftragung, nach Vorlage der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse, durch eine Sozialdatenanalyse erfolgen. Grundsätzlich werden ambulant nur

die gesicherten Diagnosen und keine Verdachtsdiagnosen in die Qualitätssicherung einbezogen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass als Datengrundlage für die Operationalisierung der Indikatoren die Verwendung der endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2025 möglicherweise aktueller und weniger fehleranfällig sei als die der prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2026 (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Hintergrund der Verwendung der prospektiven Rechenregeln EJ 2026 ist, dass insbesondere nach der Überprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung noch wesentliche Änderungen an den Indikatoren zur Indikationsstellung und Systemwahl sowie einzelnen Anpassungen der Risikofaktoren (u. a. zu Komplikationen) ausstanden, die jedoch erst mit der Spezifikation und den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2026 vollständig umgesetzt wurden.

Das IQTIG hat hiermit sichergestellt, dass diese relevanten Weiterentwicklungen der stationären Indikatoren noch in das sektorenübergreifende QI-Set übernommen werden konnten und in die Machbarkeitsprüfung mit Leistungserbringern eingehen.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, dass in der Sozialdatenanalyse auch die stationäre Aufnahme nach ambulanter Operation untersucht werden solle, insbesondere auch unter der Fragestellung, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG nimmt den Hinweis auf und prüft eine mögliche Berücksichtigung im Rahmen der Sozialdatenanalyse.

2.3 Orientierende Literaturrecherche

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass das Vorgehen zur Literaturrecherche nachvollziehbar dargestellt sei. Jedoch wurde darum gebeten, eine Übersicht über die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche aufzunehmen und die Einordnung der Ergebnisse der Recherche sowie sich daraus ergebende Limitationen der Empfehlungen darzustellen (DKG, S. 4).

IQTIG: Die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche finden sich in Kapitel 5 des Abschlussberichts zu Teil A jeweils unter dem Prüfschritt „Potenzial zur Verbesserung“. Im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche wurde keine einschlägige Literatur gemäß der Fragestellung des IQTIG gefunden. Das IQTIG hat eine entsprechende Ergänzung in Abschnitt 2.3 im Abschlussbericht vorgenommen.

2.4 Expertenbeteiligung

In zwei Stellungnahmen wurde betont, dass die in früheren Sitzungen geführten Diskussionen der Expertinnen und Experten zu einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen korrekt und nachvollziehbar dargestellt seien (Burkhardt, S. 4; Lemke, S. 1).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde lobend hervorgehoben, dass die Darstellung des Einbezugs der Expertinnen und Experten transparent sei. Die Ergänzung um eine deskriptive Übersicht der Expertenvoten in bspw. tabellarischer Form sei darüber hinaus aber wünschenswert (DKG, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass die separate Darstellung der Einschätzung der Expertinnen und Experten zwar hilfreich, jedoch in den meisten Fällen nicht im Detail dargestellt sei (GKV-SV, S. 2). Das Votum der Expertinnen und Experten solle nicht nur inhaltlich zusammengefasst wiedergegeben werden, vielmehr solle auch eine aggregierte Punktevergabe des durchgeführten Ratings im Anhang dargestellt werden (GKV-SV, S. 3). In diesem Zusammenhang wurde um Erläuterung gebeten, ob das Votum der „guten Nachvollziehbarkeit“, wie bei der Bewertung des Verbesserungspotenzials und der Zuschreibbarkeit, ebenfalls systematisch erfasst worden sei (GKV-SV, S. 4 f.).

IQTIG: Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden durch das beratende Expertengremium auf Bundesebene hinsichtlich der Eignungskriterien *Potenzial zur Verbesserung* und *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer* bewertet. Die quantitative Erfassung der Expertenmeinung erfolgte dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) (IQTIG 2024: 62). Hierbei gaben die Expertinnen und Experten auf Bundesebene sowohl in schriftlichen Vorabbewertungen als auch in persönlichen Treffen ihre Einschätzung merkmalsbezogen auf einer 9-stufigen Skala ab. 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 einen Punktwert von 7 oder höher vergeben haben (ähnlich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. [AWMF] bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet). Eine einzelne Darstellung der jeweiligen quantitativen Bewertungen ist aus Sicht des IQTIG von geringem Mehrwert, da die meisten Expertinnen und Experten auf Bundesebene ihre Einschätzungen dichotom (Punktwert 1 oder 9) vorgenommen haben und für die vom IQTIG empfohlenen weiterentwickelten Indikatoren jeweils ein Punktwert von 9 angegeben wurde. Ob ein Konsens vorlag oder nicht, wird mitsamt den dazugehörigen Diskussionen im Expertengremium im Abschlussbericht in Kapitel 5 je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl ausführlich dargestellt.

Hinsichtlich der Bewertung der anderen Eignungskriterien und des Einbezugs des Expertengremiums bei darüber hinaus gehenden Prüfungen (*Angemessenheit des Beobachtungszeitraums*) erfolgten bei der Beratung keine formalen Abstimmungs- und Konsensfindungsprozesse. Formale Expertenvoten liegen somit weder durchgängig

vor, noch würden solche quantitativen Angaben die fachliche Beratung hinreichend abbilden. Die Einbindung erfolgte stattdessen in Form von Gruppendiskussionen. Auf Basis u. a. dieser Beratungsergebnisse nimmt das IQTIG seine Einschätzungen hinsichtlich der Eignungskriterien vor und stellt die Argumente für und gegen einen Sachverhalt im Bericht dar. Sofern die finale Empfehlung des IQTIG zu einem Sachverhalt von der überwiegenden Einschätzung des Expertengremiums abweicht oder es sich um einen kontroversen Aspekt handelt, wird darauf im Bericht hingewiesen.

Das Votum der „guten Nachvollziehbarkeit“ wurde demzufolge nicht systematisch erfasst. Das IQTIG nimmt die Anmerkung hierzu jedoch zum Anlass, die Formulierungen im entsprechenden Berichtsabschnitt zu präzisieren.

3 Daten der vertragsärztlichen Versorgung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Einschätzung des IQTIG geteilt, nach der die geringe Anzahl an ambulanten und stationären vertragsärztlichen Leistungen bedeute, dass die meisten ambulanten Eingriffe durch Krankenhäuser im Rahmen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) durchgeführt würden (KBV, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Erläuterung gebeten, auf welcher Datenbasis diese Aussage des IQTIG getroffen worden sei (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation zu, dass es sich bei der getroffenen Aussage um eine Annahme handelt, die nicht mit Daten belegt ist. Eine mit Daten belegte Aussage zu Häufigkeiten von ambulanten Eingriffen je nach Abrechnungskontext kann erst mittels der Sozialdatenanalyse erfolgen.

Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation aufgefordert, eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen im Krankenhaus und selektivvertraglichen Leistungen sowie eine differenzierte Bewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen (KBV, S. 6). Eine Verschiebung dieser differenzierten Prüfung auf die Sozialdatenanalyse bzw. Machbarkeitsprüfung wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation abgelehnt (KBV, S. 3). Die differenzierte Prüfung stelle die Grundlage für eine grundsätzliche Entscheidung über die Notwendigkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens dar und solle daher schon früher erfolgen (KBV, S. 3). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darum gebeten, die noch ausstehende Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse zur Häufigkeit der Leistungserbringung in den unterschiedlichen Versorgungssettings zeitnah nachzuliefern (DKG, S. 4).

IQTIG: Auf Grundlage der bundesweiten Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen war ausschließlich eine Aussage zur Anzahl von vertragsärztlichen und belegärztlichen Prozeduren und zur Anzahl der vertragsärztlichen und belegärztlichen Leistungserbringer möglich. Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) werden nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab direkt mit den Krankenkassen abgerechnet. Eine Aussage zur Häufigkeit von Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115b SGB V) kann demnach erst nach Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse durch eine Sozialdatenanalyse erfolgen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Ablauf der Machbarkeitsprüfung hinterfragt (GKV-SV, S. 4). Das IQTIG wurde gebeten klarzustellen, ob die im Vorbericht zu Teil A ausgesprochene Empfehlung, wonach „im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal miteingeschlossen und

geprüft werden sollten“ (S. 40), bedeute, dass die Machbarkeitsprüfung flächendeckend und für alle Einrichtungen verpflichtend sei (GKV-SV, S. 4).

In Bezug auf die o. g. Empfehlung besteht einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation zufolge keine belastbare Grundlage, da die Daten lediglich den Schluss zuließen, dass der ambulante Anteil an Eingriffen im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bislang sehr gering sei (KBV, S. 4). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde sich wiederum dafür ausgesprochen, die Weiterentwicklung unabhängig vom Ausgang der Analyse weiter voranzutreiben (DKG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG ist bei der Machbarkeitsprüfung auf die Unterstützung freiwillig teilnehmender ambulanter und stationärer Leistungserbringer angewiesen. Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird in der Regel eine Teilnehmerzahl von 20 bis 30 Einrichtungen angestrebt (IQTIG 2024: 70). Die Machbarkeitsprüfung wird somit nicht flächendeckend und nicht für Einrichtungen verpflichtend erfolgen. Auch vor dem Hintergrund, dass derzeit keine belastbare Literatur vorliegt, hält das IQTIG es für sinnvoll, zunächst alle potenziellen ambulanten Leistungen in die Machbarkeitsprüfung einzubeziehen. Auf diese Weise können durch die Gespräche mit den Leistungserbringern, auch im vertragsärztlichen Bereich, erste Rückmeldungen gewonnen werden. Dies trägt dazu bei, die Versorgungslage differenziert zu erfassen und eine fundierte Grundlage für die spätere Entscheidung, welche Leistungserbringer in das sektorenübergreifende Verfahren einbezogen werden, zu schaffen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Abschlussbericht um eine differenzierte Übersicht der im ambulanten und stationären Setting durchzuführenden Leistungen sowie eine entsprechende Gruppierung von Leistungserbringern ergänzt werden solle. Zur Steigerung der Nachvollziehbarkeit sei zudem das Beifügen von charakteristischen Versorgungspfaden sinnvoll (DKG, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG stellt im Bericht unter Kapitel 4.4 die im sektorenübergreifenden Verfahren zu adressierenden Leistungserbringer tabellarisch dar. Orientiert am Verfahren QS PCI werden in der Spezifikation drei Ausprägungen definiert:

- Krankenhaus
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte
- Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Rahmen von selektivvertraglichen Leistungen

Ambulante und stationäre Fälle werden jeweils über den Datenbestand nach Abrechnungskontext definiert mit Vermerk, dass die endgültigen Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF erst nach der Sozialdatenanalyse festgelegt werden können. Das IQTIG greift also die Anregungen der stellungnahmeberechtigten

Organisation gerne auf und wird die differenzierte Übersicht mit entsprechender Gruppierung der Leistungserbringer im Abschlussbericht zu Teil B darstellen sowie das Beifügen charakteristischer Versorgungspfade in diesem Rahmen prüfen.

4 QS-Auslösung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die Ergebnisse der Prüfung der QS-Auslösung sowie das Auswertungs- und Umsetzungskonzept zur Anwendbarkeit für ambulante und stationäre Eingriffe als nachvollziehbar bewertet (DKG, S. 3). Dagegen wurde das IQTIG von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation aufgefordert, die Verschiebung der Prüfung der grundsätzlichen Auslösbarkeit auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen auf den Abschlussbericht zu Teil B nachvollziehbarer zu begründen (KBV, S. 4). Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde das IQTIG um eine Konkretisierung gebeten, welche zusätzlichen Erkenntnisse durch die Sozialdatenanalyse im Hinblick auf die Auslösung im ambulanten Bereich gewonnen werden sollen. Da die GOP und die OPS-Kodes bereits eindeutig vorliegen, ist der Einschätzung der stellungnahmeberechtigten Organisation zufolge eine abschließende Festlegung des QS-Filters bereits im Abschlussbericht zu Teil A möglich (KBV).

IQTIG: Gemäß Beauftragung des G-BA soll die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor auf Basis von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse geprüft werden. Da dem IQTIG zum Zeitpunkt der Bearbeitung von Auftragsbestandteil A diese Routinedaten noch nicht vorlagen, wurde zunächst nur eine Darstellung der Systematik des QS-Filters für den ambulanten Sektor sowie für stationär belegärztliche Leistungen vorgenommen. Ebenso wie die stellungnahmeberechtigte Organisation hat auch das IQTIG grundsätzlich keine Zweifel an der Systematik des QS-Filters. Dennoch ist vorgesehen, dass mit Vorlage der empirischen Daten eine datengestützte Überprüfung der bisherigen Annahmen erfolgen soll.

In zwei Stellungnahmen wurde gefordert, dass bei Umstellung auf die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen die Erfassung der privatversicherten Patientinnen und Patienten erhalten bleiben müsse (Burkhardt, S. 5; Lemke, S. 1). In einer der Stellungnahmen wurde in diesem Zusammenhang angemerkt, dass zumindest die Indikatoren/Kennzahlen, die über die QS-Dokumentation erfasst würden, auch weiterhin für privatversicherte Patientinnen und Patienten erhoben werden sollten (Lemke, S. 1).

IQTIG: Eine Darstellung des gesamten Patientenkollektivs, bestehend aus gesetzlich und privat Versicherten, über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aus abrechnungstechnischen Gründen nicht möglich. Daher können Privatversicherte bei rein sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen grundsätzlich in der Grundgesamtheit nicht berücksichtigt werden.

5 Qualitätsindikatoren

5.1 Allgemeines

In mehreren Stellungnahmen wurde vorgebracht, dass die Übertragung der fallbezogenen stationären Qualitätsindikatoren auf den ambulanten Bereich (DKG, S. 3) bzw. die am QI-Set vorgenommenen Anpassungen überwiegend nachvollziehbar und sinnvoll seien (GKV-SV, S. 2, Burkhardt, S. 4). Ebenso ist einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen zufolge die Begründung zur Erweiterung des QI-Sets fachlich und methodisch überwiegend nachvollziehbar, da die sektorenspezifische Dokumentation mehr Indikatoren notwendig mache (GKV-SV, S. 2).

In einer weiteren Stellungnahme wurde die Beibehaltung und Bewertung der aktuellen Indikatoren für den stationären und den ambulanten Bereich im Rahmen der Vorabbewertung durch das Expertengremium für sinnvoll erachtet (Defibrillator (ICD) Deutschland e. V., S. 1). Von einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde positiv hervorgehoben, dass Abweichungen von den Einschätzungen, die im Rahmen der Eckpunkteüberprüfung des Verfahrens QS HSMDEF getroffen worden waren, nachvollziehbar und auch die Anmerkungen des Expertengremiums verständlich dargelegt seien (DKG, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass der mit dem Expertengremium erarbeitete Vorschlag des IQTIG zur Streichung des Risikofaktors „Kreatinin“ im Follow-up-Indikator „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ begrüßenswert sei. Darüber hinaus wurde angeregt, dass der analog im Verfahren QS PCI zu erfassende Risikofaktor ebenfalls verworfen werden solle (KBV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Rückmeldungen und wird den Hinweis zum Risikofaktor „Kreatinin“ an das zuständige Verfahrensteam zur Prüfung im Rahmen der Verfahrenspflege weitergeben.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens eine Prüfung hinsichtlich operationstechnischer Weiterentwicklungen (insbesondere Conduction System Pacing [CSP]) ergänzend sinnvoll gewesen wäre, damit von Anfang an ein aktuelles Verfahren eingeführt werde (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Im Rahmen der vorliegenden Beauftragung erfolgte die Entwicklung ausgehend von den bestehenden stationären Qualitätsindikatoren von QS HSMDEF (Stand Prospektive Rechenregeln EJ 2026). Es wurden darüber hinaus keine weiteren Qualitätsaspekte

neu identifiziert. Des Weiteren ist der OPS-Kode für CSP derzeit nicht im gültigen AOP-Katalog gemäß § 115b SGB V für das Jahr 2025 enthalten. Eine Berücksichtigung des Eingriffs ist erst nach dessen zukünftiger Aufnahme in den AOP-Katalog möglich.

Die vom IQTIG empfohlene getrennte Betrachtung von sektorenübergreifenden und sektorenspezifischen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bilde eine gute Grundlage für eine derartige Prüfung (Burkhardt, S. 1 f.). Diesbezüglich wurde in einer anderen Stellungnahme angeregt, die empfohlene Operationalisierung in sektorengetrennte bzw. sektorenspezifische Qualitätsindikatoren zumindest in der Anfangsphase umzusetzen und ein Zeitfenster vorzusehen, nach dem diese Trennung der Indikatoren evaluiert wird (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Rückmeldungen.

5.2 Leitlinienkonforme Indikation

Zu den Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation wurde in einer Stellungnahme angemerkt, dass der im Zähler definierte Ausschluss eines CRT-P-Systems bei AV-Block nach Myokardinfarkt als Indikation nicht sinnvoll sei. Das IQTIG wurde um eine weitere Erläuterung gebeten (Lemke, S. 2).

IQTIG: Im Zähler der Qualitätsindikatoren wird die Indikationsstellung für das CRT-P-System gesondert geprüft, weshalb das CRT-P-System im Zähler des Indikators beim AV-Block nach Myokardinfarkt ausgeschlossen wird.

5.3 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Eckpunktebeauftragung der Faktor „Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing)“ als relevanter, bei der Risikoadjustierung zu berücksichtigender Einflussfaktor identifiziert wurde, der jedoch in der vorliegenden Weiterentwicklung nicht berücksichtigt wurde. Das IQTIG wurde um Erläuterung gebeten, warum eine Risikoadjustierung nicht mehr erforderlich sei (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Der im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) vorgeschlagene Einflussfaktor zum HIS-Bündel wurde in den prospektiven Rechenregeln 2026 von QS HSMDEF noch nicht mitaufgenommen, da Sonden am HIS-Bündel derzeit aus der Grundgesamtheit der o. g. Indikatoren sowohl in HSM-IMPL als auch DEFI-IMPL ausgeschlossen sind. Inwiefern der Faktor künftig Anwendung finden wird, befindet sich derzeit noch in Prüfung. Das IQTIG korrigiert die Erläuterung dahingehend im Abschlussbericht.

5.4 Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die sektorenspezifische Erfassung des Indikators und die sektorenspezifische Ergebnisdarstellung aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven ausdrücklich begrüßt (GKV-SV, S. 5; DKG, S. 3).

Zudem wurde in einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Wiedereinführung des Indikators in den Modulen *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)* und *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)* unterstützt (GKV-SV, S. 5 f.). Jedoch wurde darüber hinaus angemerkt, dass der neue Beobachtungszeitraum von 7 Tagen zwar nachvollziehbar erscheine, die Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen vor der Umstellung des Indikators jedoch erschwert sei (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Rückmeldung. Das Argument ist aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar. Damit jedoch der stationäre Indikator auch auf den ambulanten Bereich übertragen werden kann, wurde im Zuge der Weiterentwicklung ein neuer Beobachtungszeitraum festgelegt, der über den derzeit bestehenden Follow-up-Zeitraum „innerhalb des stationären Aufenthalts“ hinausgeht. Die eingeschränkte Vergleichbarkeit der Indikatorergebnisse wurde demnach bewusst zugunsten der Weiterentwicklung zurückgestellt.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass im stationären Sektor sondenbedingte Komplikationen wie z. B. ein Perikarderguss in einigen Fällen direkt intraoperativ behandelt würden, auch wenn der Patient oder die Patientin dann im Verlauf postinterventionell stationär überwacht werden müsse. In dieser Situation würde die Perikardpunktion nicht gesondert für den stationären Aufenthalt kodiert werden. Es müsse daher im Rahmen der Sozialdatenanalyse geprüft werden, ob diese Fälle dennoch über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können (DGK, S. 1).

In diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die im Bericht dargestellte Einschätzung der Expertinnen und Experten geteilt, dass sowohl die empfohlene Umstellung auf Sozialdaten als auch die Streichung von einigen Komplikationen (z. B. interventionspflichtige Taschenhämatome) kritisch sei (GKV-SV, S. 5). Es wurde daher nochmal befürwortet, der weiteren Empfehlung zu folgen, im Rahmen der Machbarkeitsstudie die Validität der über Sozialdaten erfassten nicht sondenbedingten Komplikationen zu prüfen und gegebenenfalls Anpassungen der Datenerfassung vorzunehmen (GKV-SV, S. 5).

Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurden von einer stellungnahmeberechtigten Organisation Bedenken geäußert, dass mit der Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen typische Komplikationen – wie in diesem Fall das Taschenhämatom – zunehmend nicht mehr erfasst und nur noch die schwerwiegendsten Komplikationen

berücksichtigt würden. Dies müsse vom IQTIG grundsätzlich kritisch hinterfragt werden (PatV).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Rückmeldungen und wird die Hinweise in der Sozialdatenanalyse prüfen und berücksichtigen.

Hinsichtlich der Empfehlung, den Indikator über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen, weil es über die fallbezogene QS-Dokumentation für den ambulanten Bereich sonst die Setzung eines definierten Follow-up-Termins bräuchte, bis zu dem ambulante Leistungserbringer die Untersuchungsergebnisse dokumentieren müssten, wurde in einer Stellungnahme die Frage aufgeworfen, ob ein Follow-up-Termin für Privatpatientinnen und -patienten verpflichtend möglich sei (Lemke, S. 2).

IQTIG: Hinsichtlich der Prüfung des Erfassungsinstrumentes empfiehlt das IQTIG, den Indikator für den ambulanten Bereich über Sozialdaten bei den Krankenkassen weiterzuführen. Da die Daten zu privat versicherten Patientinnen und Patienten nicht über dieses Erfassungsinstrument erfasst werden können, sind die entsprechenden Informationen zu Privatversicherten nicht abbildbar (siehe auch Würdigung in Kapitel 4 des vorliegenden Dokuments).

5.5 Sondendislokation oder -dysfunktion

In einer Stellungnahme wurde empfohlen, den Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ fortzuführen, um die Vergleichbarkeit mit den QS-Dokumentationsdaten der vergangenen Jahre zu gewährleisten (Lemke, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um genauere Darstellung, welche Datenfelder durch die Integration des Indikators „Sondendislokation oder -dysfunktion“ in die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen entfallen und welche Datenfelder für den neuen „integrierten“ Indikator weiter erhoben werden müssen (DKG, S. 5).

IQTIG: Der stationäre Indikator erfasst die kurzfristig, unmittelbar nach operativem Eingriff entstehenden Sondendislokationen. Das IQTIG hat die Datenfelder des Indikators mit den Informationen des Indikators zu prozedurassoziierten Sondenproblemen abgeglichen und ist zu der Einschätzung gekommen, dass die Informationen zur Sondendislokation ebenfalls im Indikator der prozedurassoziierten Sondenprobleme erfasst werden. Dadurch wird der Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ zur Streichung empfohlen, wodurch die zwei Datenfelder „Sonden- bzw. Systemdislokation“ und „Sonden- bzw. Systemdysfunktion“ gestrichen werden können, was mit einer Reduzierung des Aufwands einhergeht.

Auch nach Rücksprache mit den Expertinnen und Experten auf Bundesebene wurde bestätigt, dass mit dem Indikator „Prozedurassoziierte Sondenprobleme“ weiterhin die entsprechenden Komplikationen erfasst werden und damit die gleichen Informationen vorliegen.

Bei der Prüfung zur Wahl eines geeigneten Beobachtungszeitraums hat sich auch unter Berücksichtigung eines angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der sachlogische Schritt ergeben, dass anstelle von zwei Indikatoren, die kurz- und langfristige Probleme erfassen, ein Indikator zur Weiterentwicklung empfohlen wird, der beide Zeitpunkte beinhaltet, sowohl kurz- als auch langfristig.

5.6 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden

In einer Stellungnahme wurde die Wichtigkeit der Kennzahl insbesondere für den Indikator „Nicht sondenbedingte Komplikationen nach Operation“ betont und in dem Zusammenhang auf aktuelle Literatur verwiesen (Lemke, S. 2). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die sektorengetrennte Ausweisung der Kennzahlen zum Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden begrüßt (DKG, S. 3). In der Stellungnahme wurde das IQTIG jedoch um Erläuterung gebeten, weshalb die Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ bisher für die Module *HSM-REV* und *DEFI-REV* nicht ausgewiesen wurde. Des Weiteren wurde das IQTIG gebeten zu präzisieren, wie genau die Kennzahl für Revisionen erfasst werden soll (DKG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird die entsprechende Literatur prüfen.

Aufgrund der Anmerkung aus der Stellungnahme hat das IQTIG die Empfehlung zur Einführung der Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ in den Modulen *HSM-REV* und *DEFI-REV* erneut überprüft und die Empfehlung daraufhin wieder zurückgezogen. Hintergrund ist, dass bei Revisionseingriffen von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren der gewählte Zugangsweg keine entscheidende Rolle spielt, da eine erneute Präparation der Vena cephalica aufgrund der bereits erfolgten Nutzung bei der Erstimplantation nicht obligatorisch angenommen wird. Für die Erstimplantation der Rhythmusaggregate hingegen ist die Abfrage des Zugangswegs über eine Kennzahl erforderlich, da bei Präparation der Vena cephalica oder der Punktion der Vena axillaris weniger Komplikationen auftreten als bei der Punktion der Vena subclavia. Die Überarbeitung erfolgte in Abstimmung mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene. Eine Anpassung im Bericht sowie im Indikatorenset wurde vorgenommen. Die Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ für *HSM-REV* und *DEFI-REV* wurden dementsprechend gestrichen.

5.7 Follow-up: Sterblichkeit

In einer Stellungnahme wurden die Empfehlungen bzgl. der Kennzahlen zur Sterblichkeit ambivalent beurteilt. So wurde die Ausweisung der Sterblichkeit als Kennzahl für sinnvoll erachtet, jedoch erfolge bei Wegfall des Indikatorstatus keine weitere Analyse

der Sterblichkeit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mehr. Daher wurde empfohlen, die Sterblichkeit weiterhin auszuweisen, jedoch sei sie für die Veröffentlichung von Ergebnissen ohne Zusatzinformationen nicht geeignet (Macher-Heidrich, S. 1).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Erläuterung gebeten, weshalb für die Kennzahlen der Sterblichkeit keine Risikoadjustierung erforderlich sei, während im Verfahren QS PCI die Kennzahlen zur Sterblichkeit über eine logistische Regression risikoadjustiert würden (KBV, S. 5).

Des Weiteren wurde in einer Stellungnahme angemerkt, dass eine Bewertung der Indikationsqualität mit den Kennzahlen zur Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr allenfalls für die ICD-Implantation sinnvoll sei (DGK, S. 1).

IQTIG: In dem QS-Verfahren PCI wird die Sterblichkeit aufgrund des operativen Eingriffs bewertet. In der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wird jedoch empfohlen, die Kennzahlen zur Sterblichkeit im Kontext der leitliniengerechten Indikationsstellung zu betrachten. Für die Kennzahlen wurde keine Risikoadjustierung vorgesehen, da sie – wie erwähnt – als Rückmeldungen mit Bezug auf die Indikation gesehen werden und die Indikatoren zur Indikationsqualität derzeit nicht risikoadjustiert werden.

Der Aussage, dass der Hinweis aus der Leitlinie nur auf ICD bezogen ist, stimmt das IQTIG zu. Da es sich jedoch um eine Kennzahl handelt, die aufwandsarm über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben wird, hält das IQTIG für sinnvoll, diese Kennzahl auch für die Module der Herzschrittmacherversorgung zu erheben, um damit die Sterblichkeit in allen Modulen des QS-Verfahrens zu erfassen.

Hinsichtlich der Kennzahl zur Sterblichkeit wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hin, dass bei einigen Prüfkriterien Diskrepanzen zwischen dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung und dem Vorbericht bestehen würden. Hierbei wurde insbesondere auf die unterschiedlichen Empfehlungen der Ausrichtung der Kennzahlen auf alle Module sowie die Einschätzung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer verwiesen (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation zu und ist sich der Diskrepanz zwischen den Einschätzungen im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) und den Einschätzungen in der Weiterentwicklung von QS HSMDEF bewusst.

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde dasselbe Expertengremium beratend eingebunden wie bei der Überprüfung im Rahmen der Verfahrensüberprüfung QS HSMDEF gemäß Eckpunktebeauftragung.

Im Expertengremium wurde das IQTIG 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. Den deutlichen Konsens des Expertengremiums hinsichtlich der fehlenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nahm das IQTIG zum Anlass, einen Schritt weiterzugehen und die Erfassung der Sterblichkeit weiterzuentwickeln, indem sie zu einer Kennzahl operationalisiert wird und im Rahmen der Indikationsstellung betrachtet wird.

In dem Rahmen wurde auch die Leitlinie der ESC hinzugezogen, in der insbesondere für ICD festgelegt wird, einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren. Unter Berücksichtigung dieser Aspekte kam das IQTIG zu der Einschätzung, die Sterblichkeit als Kennzahl mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr weiterzuführen.

5.8 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Follow-up-Intervall von 90 Tagen für den Indikator zu den prozedurassoziierten Problemen als nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, S. 5).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ein beispielhaftes Vorgehen skizziert und das IQTIG um Rückmeldung gebeten, ob dieses Verständnis mit der tatsächlichen Zuschreibung der Ergebnisse übereinstimme. Nach Annahme der stellungnahmeberechtigten Organisation würden bei einem Patienten, der stationär eine Erstimplantation eines Herzschrittmachers erhält und bei dem einen Monat später ein Sondenproblem auftritt, für das er dann ambulant durch einen Vertragsarzt behandelt wird, diese beiden Ereignisse (Erstimplantation und Revision) für die Auswertung des Qualitätsindikators zu den prozedurassoziierten Problemen verknüpft. Das Ergebnis würde hierbei dem Krankenhaus zugeschrieben. Informationen zur Art der Komplikation und zur betroffenen Sonde erhielt das Krankenhaus über die QS-Dokumentation des ambulanten Vertragsarztes (DKG, S. 5).

IQTIG: Es ist richtig, dass die Komplikation dem Leistungserbringer, der die Erstimplantation durchführt, verantwortlich zugeschrieben wird. Gleiches gilt auch für den Indikator „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff“.

Außerdem wurde das IQTIG von der stellungnahmeberechtigten Organisation aufgefordert, die Empfehlungen in den Tabellen zum Ergebnis der Prüfung der Datenfelder zu präzisieren. Die Empfehlungen zur Streichung von Datenfeldern der Module *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSM-AGGW)* und *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (DEFI-AGGW)* würden auch für die stationären Indikatoren gelten, da die Module auch im stationären Verfahren entfallen. Gleiches wurde auch für den Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff angemerkt (DKG, S. 5).

Des Weiteren wurde das IQTIG um eine Erläuterung gebeten, warum in der gleichen Tabelle beim Datenfeld „letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (*HSM-REV* bzw. *DEFI-*

REV)“ vermerkt sei, dass es für die ambulanten Indikatoren entfällt, und warum dieses Datenfeld für stationär erbrachte Leistungen notwendig sei. Gleiches wurde auch für den Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff angemerkt (DKG, S. 5).

IQTIG: Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF wurde geprüft, inwieweit die Indikatoren des stationären Sektors auf den ambulanten Bereich übertragen werden können. Dadurch adressieren die einzelnen Prüfschritte primär die Entwicklung der ambulanten Indikatoren. Für die Erfassung der prozedurassoziierten Komplikationen empfiehlt das IQTIG, die Indikatoren sektorenübergreifend für den stationären und den ambulanten Sektor zu operationalisieren. Durch die Abschaffung der Module HSM-AGGW und DEFI-AGGW, werden in der Operationalisierung der Indikatoren die Datenfelder dieser Module gestrichen. Entsprechend wird der Indikator zu den prozedurassoziierten Problemen gemäß dem Indikatorenset V1.1 operationalisiert.

In einer Stellungnahme wurde der Fokus auf der Revisionsbedürftigkeit bei der Komplikationserfassung als problematisch eingestuft. Hintergrund sei, dass in Fällen, bei denen nicht revidiert werde, sondern ein z. B. unzureichend funktionierendes System belassen werde oder ein suboptimaler Behandlungsversuch ausreichend lange erfolgt sei, der Eingriff im Sinne der QS als komplikationslos gelte (Macher-Heidrich, S. 1).

IQTIG: 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 müssten, da eine Dokumentationspflicht besteht. Hierzu müsste ein verpflichtender Follow-up-Termin am Ende des Beobachtungszeitraums vorgegeben werden. Eine solche normative Setzung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht angemessen und wäre, wenn, dann nur mit sehr großem Aufwand umsetzbar. Das IQTIG bleibt bei seiner Empfehlung, die prozedurassoziierten Komplikationen über den entsprechenden Revisionsbogen zu erheben.

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

Die sektorenspezifische Erfassung des Indikators wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation explizit befürwortet (GKV-SV, S. 5). Dass erst im Rahmen des Regelbetriebs eine sektorenübergreifende Erfassung geprüft werden könne, sei ebenso nachvollziehbar (GKV-SV, S. 5).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die bestehenden stationären Follow-up-Indikatoren zu den Wundinfektionen bei der de-

skriptiven Analyse eine sehr geringe Fallzahl an Wundinfektionen nach stationärer Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zeigen. So zeigen die Daten im QS-Verfahren *Postoperative Wundinfektionen (QS WI)* im Verlauf der letzten Jahre 2021 bis 2023, dass Wundinfektionen nach ambulanten Eingriffen konstant im Promillebereich lägen, was aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation zum Ausschluss der Indikatoren für den ambulanten Bereich führen sollte (KBV, S. 5). Im Widerspruch dazu wurde in einer Stellungnahme betont, dass selbst die schwerwiegendste Folgekomplikation auch bei niedriger Inzidenz weiter erhoben werden müsse, da Abweichungen wie die jetzt im Referenzbereich vorgeschlagene Verdoppelung auf einen Qualitätsmangel hinwiesen (Lemke, S. 3). Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde hieran anschließend von einer stellungnahmeberechtigten Organisation betont, dass es bei der revisionsbedingten Infektion um eine besonders schwerwiegende Komplikation handle, da in der Regel eine komplette Explantation erforderlich werde. Vor allem bei der Einführung des neuen ambulanten Leistungsbereichs sollte das Thema Hygiene aufgrund der potenziellen Risiken für die Patientensicherheit bei Einführung des Verfahrens unbedingt zunächst berücksichtigt werden (DGK).

IQTIG: Die Erfassung von Infektionen erfolgt über den jeweils ausgelösten QS-Dokumentationsbogen für die Revision von Herzschrittmachern (*HSM-REV*) oder implantierbaren Defibrillatoren (*DEFI-REV*). Der QS-Dokumentationsbogen verfügt über ein Datenfeld, das den Anlass der Revision abfragt. Dadurch bleibt die Information, ob eine Revision infektionsbedingt durchgeführt wurde, weiterhin erhalten, da der Revisionsbogen auch für die Erhebung von Daten für andere Indikatoren bestehen bleiben wird.

Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation zu, dass es sich bei den Indikatoren zur Infektion oder Aggregatperforation um Indikatoren mit insgesamt sehr geringen Fallzahlen handelt. Im Rahmen des Expertengremiums wurde sich jedoch deutlich dafür ausgesprochen, die Informationen über Infektionen und Aggregatperforationen weiter zu erfassen. Vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die Streichung oder Beibehaltung der Indikatoren keine Auswirkungen auf den Aufwand beim Leistungserbringer hat, empfiehlt das IQTIG, diese Komplikationen weiterhin als Indikatoren beizubehalten und damit auch die Möglichkeit zu nutzen, Erkenntnisse über die Versorgungssituation hierzu im ambulanten Bereich zu erhalten.

5.10 Dosis-Flächen-Produkt

In einer Stellungnahme wurde sich für die Erwähnung der Stellungnahme aus dem Expertengremium zur Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt im Bericht bedankt (Lemke, S. 4). In einer weiteren Stellungnahme wurde hierzu auf die vom Expertengremium wiederholt geäußerte Kritik zur Streichung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt hingewiesen und kritisiert, dass der Wegfall der Indikatoren einen Rückschritt im Rahmen der Qualitätssicherung darstelle (Burkhard, S. 4). Durch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wurde hierzu weiter ausgeführt, dass

der Indikator vor allem als „Skill“-Parameter wertvoll sei und die Erfahrung aus der Praxis mit den Medizinphysikexpertinnen und -experten gezeigt habe, dass diese den Fokus ihrer Betrachtung anders verorten und die Arbeit mit diesen Parametern im Rahmen der Qualitätssicherung ebenfalls als sinnvoll bewerten würden. Zudem adressierten diese Indikatoren Aspekte der Strukturqualität, weil sie auch zu einer Analyse der technischen Ausstattung und Identifizierung/Umsetzung ggf. vorhandenen Erneuerungsbedarfs führen würden (Macher-Heidrich, S. 1).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hingegen um Erläuterung gebeten, warum von Medizinphysikexpertinnen und -experten erwartet werde, eine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts durchführen zu können. Aus Sicht der Organisation sind Medizinphysikexpertinnen und -experten einrichtungsbezogen tätig, bspw. zur Sicherstellung der Einhaltung der Referenzwerte und zur Meldung von Vorkommnissen (DKG, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Anmerkungen. Bei der Aussage im Bericht, dass „*Medizinphysikexperten sich nicht in der Lage sehen [...]*“, ist anzumerken, dass es sich um eine Einschätzung einer Expertin handelte (siehe auch Stellungnahme), die im Rahmen des Expertengremiums abgegeben wurde und im Bericht als Teil der Beratungsergebnisse wiedergegeben wurde. Zu den Indikatoren des Dosis-Flächen Produkts wird das IQTIG im nächsten Jahr eine Sonderauswertung durchführen und dem G-BA bis zum 15. August 2026 zur Verfügung stellen, in der die rechnerischen Ergebnisse bis einschließlich des Erfassungsjahres 2024 und die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren bis einschließlich EJ 2024 einfließen. Sollte der G-BA auf Basis dieser Sonderauswertung festlegen, dass die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801 der Module *Herzschrittmacher-Implantation [HSM-IMPL]* und *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation [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 von QS HSMDEF aufzunehmen.

6 Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Aus Sicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation steht der Aufwand in keinem Verhältnis zum Nutzen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens. Die Anzahl der empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde zu einem hohen Dokumentationsaufwand bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern führen, der den geringen Fallzahlen und der geringen Anzahl an Leistungserbringern sowie einer fehlenden Evidenz zu Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotenzialen im ambulanten Sektor gegenüberstehe (KBV, S. 5).

IQTIG: Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG werden die Aufwände für die Datenerhebung eines Indikators quantitativ anhand der Ausfüllhäufigkeiten der zugrunde liegenden Datenfelder und des Ausfüllaufwands pro Datenfeld berechnet (IQTIG 2024: 218). Hierzu sind empirische Daten des letzten Erfassungsjahres notwendig, die für das zu entwickelnde sektorenübergreifende QS-Verfahren noch nicht vorliegen. Aus Sicht des IQTIG kann der Dokumentationsaufwand für das sektorenübergreifende QS-Verfahren nicht pauschal abgeschätzt werden, da die zu beantwortenden Datenfelder von der Art des Eingriffs sowie der Art der Versorgung abhängen. Im Rahmen der Weiterentwicklung wurden 2 Indikatoren gestrichen und die zugehörigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt. 6 der ursprünglich fallbezogenen Indikatoren sollen künftig über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, weshalb für diese weiterentwickelten Indikatoren kein Dokumentationsaufwand entsteht. Insgesamt sollen 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, womit für die Leistungserbringer ein Dokumentationsaufwand entsteht. Im Vergleich zum ursprünglichen QI-Set sind für die stationären Fälle Datenfelder für 8 Indikatoren weniger zu erheben. Im Rahmen der Gesamtschau des Indikatorensets wurde das QI-Set V1.0 von den Expertinnen und Experten auf Bundesebene insgesamt als datensparsam bewertet. Das IQTIG stimmt der stellungnahmeberechtigten Organisation dahingehend zu, dass für die ambulanten Leistungserbringer ein gänzlich neuer Aufwand entsteht. Eine konkrete Aufwandsabschätzung kann erst anhand realer Behandlungsfälle im Rahmen der Machbarkeitsprüfung erfolgen. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung werden die teilnehmenden Leistungserbringer nach Abschluss der Probedokumentation zum Dokumentationsaufwand jedes Datenfeldes befragt. Das IQTIG weist darauf hin, dass Aufwand und Nutzen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung konkreter abgeschätzt werden können und auf dieser Grundlage schließlich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bewertet werden kann.

7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.1 Prüfung der Datenqualität

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass beim Datenabgleich mit einer Referenzquelle (externe Validierung) ein stichprobenartiges Vorgehen erfolgen solle. Nur so könne eine hohe Datenqualität hinsichtlich der Indikation und Dokumentation von Komorbiditäten erreicht werden (Lemke, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt diese Anregung. Da die Datenvalidierung bisher noch nicht normativ geregelt ist, ist jedoch leider nicht absehbar, wann und in welchem Umfang eine erste Datenvalidierung erfolgen kann.

7.2 Berichtszeitpunkte

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Prüfung des angegebenen Zeitpunkts der Sozialdatenlieferung für die Qualitätsindikatoren mit einem 365-Tage-Follow-up (30.04. EJ X + 2) gebeten. Die Vorlage der Sozialdaten vier Monate nach dem spätesten Ereignisdatum (31.12. EJ X + 1) wurde als überraschend früh empfunden (DKG, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG hat die im Abschlussbericht zu Teil A aufgeführten Berichtszeitpunkte erneut geprüft. Bei den Sozialdaten zu den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit einem 365-Tage-Follow-up handelt es sich ausschließlich um das Sterbedatum. Diese Information kommt mit einer Verzögerungsfrist von maximal 2 Monaten bei den Krankenkassen an, und die Indikatoren können somit zum Berichtszeitpunkt EJ X + 2 berichtet werden.

8 Empfehlung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe

Auf die Empfehlung des IQTIG zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe wurde sowohl in zwei Stellungnahmen als auch im Rahmen des Beteiligungsworkshops Bezug genommen. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vorgenommene Prüfung der Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe als nicht detailliert genug bewertet und sich gegen die Empfehlung einer Vollerhebung ausgesprochen (KBV, S. 5). Der Argumentation des IQTIG, wonach eine Vollerhebung aufgrund der geringen Anzahl an Leistungserbringern und Fallzahlen im ambulanten Bereich gerechtfertigt sei, wurde widersprochen. In diesem Zusammenhang wurde auch nochmals die Notwendigkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens infrage gestellt. Stattdessen wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation ein Stichprobenverfahren allein im stationären Sektor vorgeschlagen (KBV, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde ebenfalls die Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe befürwortet. Diese Einschätzung wurde damit begründet, dass sich in den letzten 20 bis 30 Jahren für die Mehrheit der Leistungserbringer eine konstant hohe Qualität attestieren lasse. Eine Vielzahl der rechnerischen Auffälligkeiten würden sich im Strukturierten Dialog auf Landesebene nicht als Qualitätsdefizite erweisen (Burkhardt, S. 2). Während des Beteiligungsworkshops wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation angeführt, dass sie auch vor dem Hintergrund der Beauftragung an das IQTIG vom 6. Dezember 2023 zur Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts diesen Beauftragungspunkt noch als offen und beratungsbedürftig ansehe (DKG). Dagegen wurde sich von einem Experte dafür ausgesprochen, die Empfehlung zur Vollerhebung für den ambulanten Sektor beizubehalten, da in diesem Bereich die Fallzahlen relativ klein seien und sich daher nicht erschließe, warum gerade hier eine Stichprobe erfolgen solle. Zudem wurde betont, dass im Falle einer Stichprobe im ambulanten Bereich eine solche auch im stationären Bereich erfolgen müsse, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten – zumal der Aufwand für die Qualitätssicherung, insbesondere im Hinblick auf die Erstimplantationsbögen, als sehr gering einzustufen sei (Lemke).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren (QS PCI, QS HSMDEF und QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* [QS KEP]) (IQTIG 2023a) hat das IQTIG ein erstes Stichprobenkonzept entwickelt. 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.

Die Erläuterungen zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe im vorliegenden Abschlussbericht beruhen hierbei ausschließlich auf den Empfehlungen des

Abschlussberichts zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a). Zu dem Stichprobenkonzept im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren hat der G-BA wiederum die Notwendigkeit einer weitergehenden Prüfung und Konkretisierung festgestellt. 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 Absatz 1a SGB V anwendbar ist“ (G-BA 2023). Der entsprechende Abschlussbericht wird dem G-BA zum 31. Oktober 2025 vorgelegt.

Die Tatsache, dass das IQTIG mit dieser Entwicklung beauftragt wurde, nahm das IQTIG zum Anlass, die Empfehlung des Vorberichts zu Teil A erneut zu überprüfen. Vor dem Hintergrund, dass im Rahmen der Bearbeitung dieser gesonderten Beauftragung systematisch alle QS-Verfahren betrachtet werden sollen, wurde eine (vorgezogene) integrierte Betrachtung im Rahmen der Überprüfung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens nicht als zielführend angesehen und dementsprechend darauf verzichtet.

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.

Das IQTIG hat einen Verweis auf die Beauftragung im Kapitel 8 des Abschlussberichts zu Teil A ergänzt.

9 Empfehlung zur qualitativen Beurteilung

In zwei Stellungnahmen wurde die mit beauftragte Entwicklung von konkreten Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung thematisiert (GKV-SV, S. 4f; KBV, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Entwicklung von konkreten Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung gemäß der Beauftragung vom 9. Oktober 2024 bereits im Abschlussbericht zu Teil A hätte erfolgen sollen. Der in diesem Zusammenhang vom IQTIG erfolgte Verweis auf die Beauftragung vom 6. März 2024 zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ und die Schlussfolgerung des IQTIG, dass Empfehlungen erst nach Vorlage der Entwicklungsergebnisse dieses Abschlussberichts getroffen werden können, sind aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation nicht ausreichend (KBV, S. 4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass aufgrund der hohen Anzahl an empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bereits im Abschlussbericht zu Teil A eine konkrete Darstellung des Umgangs mit Auffälligkeiten im Rahmen der qualitativen Beurteilung seitens des IQTIG hätte vorgenommen werden sollen (GKV-SV, S. 4 f.).

Im Rahmen des Beteiligungsworkshops wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass Kennzahlen wie die Sterblichkeit, die künftig zur Bewertung der Indikationsqualität herangezogen werden sollen, auch explizit in die qualitative Beurteilung dieses Verfahrens einfließen müssten. Andernfalls bestehe das Risiko, dass solche Kennzahlen unberücksichtigt blieben, da sie nicht mehr Gegenstand eines eigenständigen Stellungnahmeverfahrens seien. Das IQTIG solle dies bei der Entwicklung des Verfahrens zur qualitativen Beurteilung für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF berücksichtigen (PatV).

IQTIG: Ähnlich wie bei den Empfehlungen zur Prüfung der Datenerhebung über eine Stichprobe sind die Erläuterungen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren nicht Bestandteil des Berichts, da auch diesbezüglich ein gesonderter, übergreifender Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung erging (G-BA 2024). Das IQTIG strebt an, dass sich die Kriterienentwicklung an dem konkret erarbeiteten eigenen Konzept orientiert. Dementsprechend wurden auch noch keine Bewertungskriterien und -kategorien für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF vorgelegt. Diese werden ebenfalls im Kontext der o. g. Beauftragung entwickelt. Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA bis zum 30. September 2025 vorzulegen. 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.

Des Weiteren unterstützt das IQTIG die Anregung der stellungnahmeberechtigten Organisation zur Berücksichtigung von Kennzahlen wie der Sterblichkeit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens. Der Indikator zur leitliniengerechten Indikationsstellung wird weiterhin bestehen bleiben, sodass nach dem Verständnis des IQTIG in Zusammenhang mit diesem Indikator auch die Kennzahl zur Sterblichkeit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens herangezogen werden kann.

Literatur

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] (2024): 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).

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] (2024): 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).

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](https://www.iqtig.org)