

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und
QS HGV

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson Dr. Kathrin Wehner

Datum der Abgabe 14. Juni 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren

Datum des Auftrags 19. Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	7
Einleitung	8
1 Auftrag und Auftragsverständnis	9
2 Methodisches Vorgehen	11
2.1 Allgemeines	11
2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien	20
2.3 Evidenzrecherche	28
2.4 Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 DeQS-RL	30
3 Ergebnisse und Empfehlungen	32
3.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen	32
3.2 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)</i>	36
3.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)</i>	37
3.4 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)</i>	40
3.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)</i>	41
3.6 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Mammachirurgie (QS MC)</i>	48
3.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Mammachirurgie (QS MC)</i>	49
3.8 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)</i>	54
3.9 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Karotis- Revaskularisation (QS KAROTIS)</i>	55
3.10 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Dekubitusprophylaxe (QS DEK)</i>	60
3.11 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Dekubitusprophylaxe (QS DEK)</i>	62
3.12 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Hüftgelenkversorgung (QS HGV)</i>	64

3.13	Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren	
	<i>Hüftgelenkversorgung (QS HGV)</i>	66
	Literatur	74
	Impressum.....	77

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AJ	Auswertungsjahr
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ASA	American Society of Anesthesiologists
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DCIS	Ductales Carcinoma in situ
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
ECMO	extrakorporale Membranoxygenation (<i>extracorporeal membrane oxygenation</i>)
EEG	Elektroenzephalografie
EJ	Erfassungsjahr
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HER2	human epidermal growth receptor 2
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification)
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie</i>
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Dekubitusprophylaxe</i>
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren <i>Karotis-Revaskularisation</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>

Abkürzung	Bedeutung
<i>QS KEP</i>	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
<i>QS MC</i>	Qualitätssicherungsverfahren <i>Mammachirurgie</i>
<i>QS PCI</i>	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SLNB	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V. (DGG)
 - Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)/Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGOG)
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)
 - Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
 - Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) e. V.
- Landesarbeitsgemeinschaft Baden-Württemberg (LAG BW)
- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Saarland und Schleswig-Holstein (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf und Standort Münster (LAG NRW)
- Landesarbeitsgemeinschaft Sachsen (LAG SN)

Stellungnahmen der Mitglieder der Expertengremien

- Prof. Dr. med. Hansjörg Heep
- Dr. med. Tanja Kostuj
- Catherine Pott
- Prof. Dr. med. Gernold Wozniak

Einleitung

Zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV“ wurde ab dem 26. Februar 2024 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 5. April 2024 einzureichen.

Insgesamt haben 23 Organisationen/Institutionen sowie 4 Mitglieder der Expertengremien auf Bundesebene Stellungnahmen eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

Die Inhalte der Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 14. Juni 2024 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Abschlussbericht übergeben.

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

1 Auftrag und Auftragsverständnis

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde das Auftragsverständnis des IQTIG, dass die Überprüfung der Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung der Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen aufgrund einer in der Zwischenzeit gesondert erfolgten Beauftragung nicht im Rahmen der vorliegenden Beauftragung bearbeitet werden soll, kommentiert. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass eine integrierte Betrachtung im Rahmen der Überprüfung der zwölf QS-Verfahren durchaus sinnvoll gewesen wäre (LAG NRW, S. 1). Für die weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sei der Verweis auf die zwischenzeitlich erfolgte Beauftragung zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ nachvollziehbar (DKG, S. 5).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren (QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP) (IQTIG 2023) hat das IQTIG ein erstes Stichprobenkonzept entwickelt, zu dem der G-BA die Notwendigkeit einer weitergehenden Prüfung und Konkretisierung festgestellt hat (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 Absatz 1a SGB V anwendbar ist“ (G-BA 2024b). 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 der zwölf QS-Verfahren nicht als zielführend angesehen und dementsprechend darauf verzichtet.

Des Weiteren wurde in einer Stellungnahme angemerkt, dass neben den Empfehlungen zu den einzelnen Qualitätsindikatoren auch eine Evaluation der dazugehörigen Auffälligkeitskriterien zu empfehlen sei, da verschiedene Weiterentwicklungsempfehlungen für Qualitätsindikatoren auch Änderungen an zahlreichen Auffälligkeitskriterien implizieren würden (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, S. 1).

IQTIG: Die systematische Überprüfung der Auffälligkeitskriterien der QS-Verfahren war kein expliziter Bestandteil der Beauftragung. Daher fand ausschließlich die Prüfung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen statt. Nichtsdestotrotz ist der Hinweis grundsätzlich nachvollziehbar. Im Rahmen der Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zu den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden dementsprechend auch die zugehörigen Auffälligkeitskriterien hinsichtlich ihrer Operationalisierung und möglicher notwendiger Anpassungsbedarfe geprüft werden.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurden ergänzende Ausführungen gewünscht, wie die Folgen der Empfehlungen zur Abschaffung, Überarbeitung oder Weiterführung der Indikatoren evaluiert werden sollen. Dieses Evaluationskonzept solle auch den Auswirkungen auf „das bisherige Bild zur Versorgungsqualität“ und unerwarteten Ergebnissen nachgehen (DNVF, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG versteht die durchgeführte Überprüfung der QS-Verfahren und ihrer Indikatoren selbst als Evaluation der Messinstrumente (QI-Sets). Eine weitergehende Evaluation, z. B. der Eignung der eingesetzten Qualitätssicherungsmaßnahmen, oder die Entwicklung eines Evaluationskonzepts für die Folgen der Empfehlungen dieses Berichts, war nicht Bestandteil des Auftrags.

Das IQTIG versteht die Frage nach den Auswirkungen auf „das bisherige Bild zur Versorgungsqualität“ so, dass untersucht werden sollte, wie umfassend die Versorgungsqualität durch die Indikatoren bisher und künftig abgebildet wird. Wie an verschiedenen Stellen im Abschlussbericht erläutert, war es im Rahmen des vorliegenden Auftrags nicht möglich, zu evaluieren, welche Qualitätsdefizite in den bestehenden QS-Verfahren zusätzlich mittels Indikatoren adressiert werden sollten und bisher unerkannt bleiben, da der Auftrag primär die Reduktion von Aufwänden zum Ziel hat, beispielsweise durch Abschaffung nicht mehr geeigneter Indikatoren.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Allgemeines

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass Anpassungen beim methodischen Vorgehen zur Überprüfung der sechs QS-Verfahren im Vergleich zum methodischen Vorgehen bei den drei Modellverfahren (*QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*) vorgenommen worden seien (u. a. Berücksichtigung von Ergebnissen der Datenvalidierung, differenzierte Empfehlungen bezogen auf die Datenerhebung und das Stellungnahmeverfahren, Entwicklung von Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren). In der Stellungnahme wurde daher die Frage gestellt, ob dies zur Folge hätte, dass die entsprechenden Empfehlungen zu den Modellverfahren revidiert bzw. nachgeholt würden (DKG, S. 10).

IQTIG: Zwischen der Überprüfung der drei Modellverfahren (*QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*) und der vorliegenden Überprüfung der nachfolgenden sechs QS-Verfahren gab es keine grundsätzlichen Anpassungen des methodischen Vorgehens. In der Beschreibung des methodischen Vorgehens bei der Überprüfung der aktuellen sechs QS-Verfahren erfolgten größtenteils Konkretisierungen, Klarstellungen bzw. weitergehende Erläuterungen der dargelegten Prüfkriterien, die so auch schon bei der Überprüfung der drei Modellverfahren Anwendung fanden (z. B. die Konkretisierung zum Eignungskriterium „Datenqualität“).

Hinsichtlich der Empfehlungen, die als Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator ausgesprochen werden, wurde – den Rückmeldungen des G-BA folgend (G-BA [2023]) – ausschließlich eine differenziertere Darstellung hinsichtlich der Empfehlungen zur Datenerhebung sowie der Durchführung der Stellungnahmeverfahren vorgenommen, um dadurch die Empfehlungen – im Vergleich zu den Empfehlungen zu den drei Modellverfahren – weiter zu konkretisieren und die entsprechenden Zeitplanungen für die Weiterführung, Überarbeitung bzw. Abschaffung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen detailliert darlegen zu können. Entsprechend differenzierte Empfehlungen zu den drei Modellverfahren wurden dem G-BA in der Zwischenzeit mit den prospektiven Rechenregeln sowie Spezifikationsempfehlungen für das Erfassungsjahr 2025 vorgelegt. Rückwirkende Anpassungen der Empfehlungen sind dementsprechend nicht notwendig.

Die zusätzliche Beachtung von moderaten und schwachen Leitlinienempfehlungen bei Indikatoren zur Indikationsqualität bei der Einschätzung des Eignungskriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ wirkt sich ebenfalls nicht auf die Bewertungen der entsprechenden Indikatoren der drei Modellverfahren

aus, da für diese Qualitätsindikatoren eine Aussetzung aufgrund der Nicht-Erfüllung anderer Eignungskriterien empfohlen wurde (siehe auch Abschnitt Indikatoren zur Indikationsqualität).

Terminologie: Aussetzen, Pausieren, Überarbeiten

In einer Stellungnahme wurde die Terminologie der Empfehlungen kritisiert. Darin wird gefordert, die Begrifflichkeiten „Weiterführung mit oder ohne Überarbeitung“, „Aussetzung mit Überarbeitung“ oder „Aufhebung“ zu verwenden (DKG, S. 7 und 11).

IQTIG: Da die Empfehlungen hinsichtlich des Aussetzens eines Indikators Implikationen sowohl für die zukünftige Datenerhebung als auch für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens haben, die nicht immer identisch sind, erscheint es uns sinnvoll, die Empfehlungen hinsichtlich der beiden Endpunkte „Datenerhebung“ und „Stellungnahmeverfahren“ aufzuschlüsseln. Daher hat das IQTIG seine Empfehlungen dahingehend konkretisiert im Vergleich zu den drei Modellverfahren.

Aufwand-Nutzen-Abwägung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass zu viele Indikatoren vom Institut zur Weiterführung empfohlen würden und das vom G-BA gewünschte Ziel der Aufwandsreduktion dadurch nicht ausreichend erreicht werde. Die Methodik zur Bewertung einiger Eignungskriterien, insbesondere des Verbesserungspotenzials, führe nur bei erheblichen Defiziten in der Eignung zu Aussetzungsempfehlungen (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Das Ziel der Überprüfung der bestehenden QS-Verfahren, Indikatoren und Datenfelder ist es, eine fachliche Empfehlung zu geben, welche Indikatoren unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten weitergeführt werden sollten und welche nicht. Eine Mengenvorgabe, wie viele Indikatoren pro QS-Verfahren maximal gewünscht sind, wurde vom G-BA nicht formuliert. Gleichzeitig wurde von anderen Stellungnehmenden kritisiert, dass zu viele Indikatoren vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen würden (PatV, S. 2). Daher bleibt unklar, wie viele Indikatoren als „zu viele“ wahrgenommen werden.

Der G-BA hat auf Basis der detaillierten Informationen zu den Aufwänden und zum Nutzen der einzelnen Indikatoren die Möglichkeit, vom IQTIG abweichende Einschätzungen zu treffen und mehr oder weniger Indikatoren abzuschaffen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass nicht zu jeder Kategorie von Handlungsanschlüssen an Qualitätsmessungen, die das IQTIG in seinem Rahmenkonzept für Qualitätsmessungen unterscheidet, eine normative Regelung existiert. Beispielsweise gebe es keine gesetzlichen Regelungen mehr für Vergütungszu- oder abschläge (DKG, S. 10).

IQTIG: Die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG sind so ausgelegt, dass sie für jede Art von Handlungsanschluss an eine Qualitätsmessung anwendbar sind. Es ist nicht Ziel der Darstellung im vorliegenden Bericht, eine Übersicht über genutzte und nicht genutzte Maßnahmen der Qualitätssicherung zu geben.

Verständlichkeit der Indikatorberechnung

In einer Stellungnahme wurde empfohlen, die Verständlichkeit der Indikatorberechnung bei der Eignungsprüfung der Indikatoren zu berücksichtigen, insbesondere mit Blick auf die öffentliche Berichterstattung (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG unterscheidet zwischen der Eignung eines Messinstruments für die Qualitätsmessung und einer geeigneten zielgruppenspezifischen Aufbereitung und Darstellung der mit dem Instrument ermittelten Ergebnisse (vgl. IQTIG 2024a: 19). Grundsätzlich geht das Institut davon aus, dass auch komplexe Informationen mittels geeigneter Aufbereitung verständlich dargestellt werden können. Die Verständlichkeit der Indikatorberechnung wird daher vom IQTIG nicht als Kriterium der Eignungsprüfung verwendet.

Auswahl- und Entscheidungsprozesse

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Wunsch geäußert, detaillierter darzustellen, welche Einschätzung zu den Eignungskriterien von den Expertengremien und den Expertinnen und Experten im Einzelnen abgegeben wurde (DKG, S. 11; GKV-SV, S. 5; LAG NRW, S. 2; PatV, S. 3). Das Abstimmungsverhalten der jeweiligen Expertengremien einschließlich Konsenskriterien sollte quantitativ angegeben werden, ebenso sollten Sitzungstermine und Zusammensetzungen der Expertengremien dargestellt werden (DKG, S. 6 und 11). Es sollte auch deutlich gemacht werden, welchen Einfluss die Einschätzungen der Expertengremien auf die Bewertungsergebnisse für die Eignungskriterien hatten (LAG NRW, S. 2).

IQTIG: Umfang und Themen des Einbezugs der Erfahrungen und Kenntnisse von Expertinnen und Experten richten sich danach, für welche Fragestellungen die Fachkenntnis und Beurteilung der Expertinnen und Experten hilfreich ist und ob über die bereits vorliegenden Beratungsergebnisse (aus der Durchführung der QS-Verfahren) hinaus zusätzlicher Informationsbedarf vorliegt. Entsprechend den in Kapitel 10 der Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022b) geschilderten Grundsätzen haben die einbezogenen Expertinnen und Experten nicht die Aufgabe, Entscheidungen hinsichtlich der Abschaffung oder des Beibehaltens von Indikatoren oder QS-Verfahren zu treffen, sondern das IQTIG bei der Erstellung fachlich fundierter Empfehlungen an den G-BA als Entscheidungsträger zu unterstützen. Dementsprechend erfolgen bei den Beratungen keine Abstimmungs- und Konsensfindungsprozesse. Quantitative Angaben zum

Abstimmungsverhalten liegen somit weder vor noch würden sie die fachliche Beratung hinreichend abbilden. Die Einbindung erfolgt 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 wider 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 regelhaft hingewiesen.

In mehreren Stellungnahmen wurde geäußert, es sei wenig nachvollziehbar, wie die Entscheidungsprozesse bei der Einstufung der Indikatoren auf den verschiedenen Eignungskriterien vom IQTIG durchgeführt werden. Möglicherweise könne durch eine Vereinfachung des Vorgehens eine größere Nachvollziehbarkeit der Prozesse und der resultierenden Empfehlungen erreicht werden (DKG, S. 6; GKV-SV, S. 5). In einer Stellungnahme wurde kritisiert, die Bewertungen der Indikatoren durch das IQTIG wiesen eine hohe Subjektivität auf (GKV-SV, S. 5). Wenn Gesamtbewertungen für ein Eignungskriterium in Form einer qualitativen Gesamtschau durch das IQTIG erfolgten, führe dies zu Intransparenz der resultierenden Bewertung (GKV-SV, S. 13). In einer weiteren Stellungnahme wurden ebenfalls weitergehende Erläuterungen zum Vorgehen bei der Bewertung gewünscht (DKG, S. 6). In einer weiteren Stellungnahme wurden die resultierenden Erkenntnisse dagegen als hilfreich angesehen und von einer weiteren Verkomplizierung der Vorgehensweise abgeraten (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG strebt eine möglichst hohe Transparenz seiner Methoden und Prozesse an. Zu diesem Zweck erfolgt eine umfassende Schilderung der eingesetzten Methoden und Kriterien sowie des Prüfprozesses im Bericht und in zusätzlichen Anhängen. An einigen Stellen des Prüfprozesses sind jedoch qualitative Einschätzungen und Abwägungen notwendig, die schwer bis kaum standardisierbar sind.

Noch wichtiger als Transparenz über den Prüfprozess erscheint uns Transparenz über die fachlichen Empfehlungen. Um die Empfehlungen so transparent und nachvollziehbar wie möglich darzustellen, schlüsselt das IQTIG die Ergebnisse und Begründungen für seine Einschätzungen sehr detailliert, einschließlich der Ergebnisse der unterschiedlichen Kennzahlen und Leitfragen in verschiedenen Tabellen, auf. Denn nicht nur das Zustandekommen der Empfehlungen, sondern insbesondere ihre inhaltlich-fachlichen Begründungen sind für deren Nachvollziehbarkeit besonders wichtig.

Der Prüfprozess ist so ausgelegt, dass inhaltlich-fachlich nachvollziehbare Begründungen für die Empfehlungen entwickelt werden können. Durch Vereinfachung würde zwar der Prozess einfacher verständlich, aber nicht unbedingt die resultierenden fachlichen

Empfehlungen. Eine stärkere Standardisierung der qualitativen Elemente des Prüfprozesses würde dagegen die Komplexität des Prüfprozesses durch zusätzliche Regeln, Algorithmen und Bewertungskategorien erhöhen.

In einer Stellungnahme wurde das Verfahren zur Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung und des Aufwands der Messung als nicht hinreichend detailliert beschrieben kritisiert (DNVF, S. 1).

IQTIG: In Abschnitt 2.7 des Abschlussberichts beschreibt das IQTIG das Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung. Diese erfolgt in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der jeweiligen Eignungskriterien und anhand vorab definierter Regeln, die in den Tabellen 7 und 8 des Abschlussberichts und auf S. 57 f. beschrieben sind. Beispielsweise empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen“ oder „eher hohen“ Aufwand nur weiterzuführen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch“ gegenüberstehen. Leider wird aus der Stellungnahme nicht deutlich, welche weitergehenden Informationen vermisst werden.

Aufwandsreduktion

In Bezug auf die erreichbare Aufwandsreduktion wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen angemerkt, dass die Empfehlungen des IQTIG nur zu einer moderaten Reduzierung des Aufwands führen würden (GKV-SV, S. 4, BÄK, S. 11), mit Ausnahme des QS-Verfahrens *Hüftgelenkversorgung* (BÄK, S. 11). Das Ziel der Eckpunktebeauftragung des G-BA zur Aufwandsreduktion sei somit nur teilweise erreicht (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Ziel der Überprüfung der Indikatorensets anhand der Eignungskriterien war es, die Qualitätsindikatoren zu identifizieren, die das IQTIG als weiterhin methodisch geeignet für die Qualitätsmessung einschätzt und deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten voraussichtlich in einem positiven bzw. ausgeglichenen Verhältnis zum Erhebungsaufwand aufseiten der Leistungserbringer steht. Eine Weiterführung der Indikatoren, die diese Voraussetzungen erfüllen, hält das IQTIG für angemessen und den damit verbundenen Aufwand für notwendig, um die Qualität in den betroffenen Versorgungsbereichen zu messen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich dafür aus, dass zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ebenfalls die alternative Erfassung und Nutzung einfacher und aussagekräftiger Parameter berücksichtigt werden sollte, nicht ausschließlich die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (LAG NRW, S. 1). In diesem Zusammenhang wurde zu bedenken gegeben, dass es zwar wichtig sei den Do-

kumentationsaufwand der Leistungserbringer zu reduzieren, jedoch gleichzeitig vermieden werden müsse, dass diese Reduzierung durch erhöhte Aufwände an anderer Stelle kompensiert werden müssten oder die generierten Verfahren an Aussagekraft verlieren (LAG NRW, S. 1). Diesbezüglich wurde auch in einer weiteren Stellungnahme darauf hingewiesen, dass berücksichtigt werden sollte, wie mit den umfangreichen Indikatorensets und den verfügbaren Ressourcen ein differenziertes Stellungnahmeverfahren realistisch durchgeführt werden könne (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Die Hinweise hinsichtlich der Berücksichtigung der Aufwände und begrenzten Ressourcen auch bei den weiteren (u. a. am Stellungnahmeverfahren) beteiligten Stellen sind nachvollziehbar. Diesbezüglich verweist das IQTIG auf die neue Beauftragung des G-BA, in der das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung beauftragt wurde, bei der der Umgang mit umfangreichen Indikatorensets im Rahmen eines effizienten wie effektiven Stellungnahmeverfahrens adressiert und der Aufwand insgesamt für die Beteiligten berücksichtigt werden soll (G-BA 2024b). Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA bis 30. September 2025 vorzulegen.

Berücksichtigung „weiterer Aufwände“

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßten grundsätzlich die Berücksichtigung „weiterer Aufwände“ (LAG NRW, S. 2; DKG, S. 10). Jedoch wurde auch von verschiedenen stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisiert, dass das IQTIG bei der Betrachtung der Aufwände, die „weiteren Aufwände“ (GKV-SV, S. 14, BÄK, S. 9-10) bzw. Aufwände des Stellungnahmeverfahrens (DKG, S. 6 & 9-10) nicht systematisch bewertet und nicht direkt in die Empfehlung einzelner Qualitätsindikatoren einbezogen hätte (GKV-SV, S. 14; DKG, S. 6 & 9-10). Eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen bedauerte dementsprechend, dass die Ermittlung der Aufwände des Stellungnahmeverfahrens nur exemplarisch erfolgt sei und stimmt der Nicht-Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf die weiteren Verfahren nicht zu (DKG, S. 9-10). Darüber hinaus wurde angemerkt, dass die vom G-BA ermittelten Bürokratiekosten zumindest hätten rückblickend berücksichtigt werden können (DKG, S. 10). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass der Personalaufwand für die Durchführung der Stellungnahmeverfahren bei den Leistungserbringern zusätzlich hätte berücksichtigt werden sollen (BÄK, S. 9-10).

IQTIG: Das IQTIG hat hinsichtlich der Berücksichtigung „weiterer Aufwände“ im ergänzenden Bericht zum Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ vom 19. Juli 2023 ausführlich dargelegt, warum es als nicht sinnvoll erachtet wird, in die Aufwandsbetrachtung neben den Aufwänden durch die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern auch indikatorübergreifende Aufwände für

die Qualitätsmessung direkt mit in die Verfahrensprüfung systematisch einzubeziehen. Hierzu sind zwei Gründe maßgeblich:

- Bisher lagen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorenübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die die verschiedenen Aufwandskomponenten (u. a. Spezifikation, Softwareeinrichtung) bei den verschiedenen Beteiligten (z. B. Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften, auf Bundesebene an der Qualitätssicherung beteiligte Institutionen) und möglicherweise verfahrensspezifische Aspekte berücksichtigt. Eine solche Erhebung konnte im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.
- Es bleibt unklar, ob die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorenübergreifenden Aufwand reduziert. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorenübergreifende Aufgaben weiterhin durchgeführt werden. Die Nichtberücksichtigung des indikatorenübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren. Indikatorenübergreifender Aufwand wurde jedoch bei der Verfahrensprüfung indirekt adressiert: Dieser Aufwand fällt vor allem dann ins Gewicht, wenn andere Aufwände gering sind und ihm nur ein geringer Nutzen gegenübersteht. Das IQTIG spricht daher für Qualitätsindikatoren mit nur „geringem“ Potenzial zur Verbesserung auch dann eine Aussetzungsempfehlung aus, wenn der indikatorspezifische Aufwand der Datenerhebung „gering“ oder „eher gering“ ist.

Um zu prüfen, inwieweit der Wunsch des G-BA, auch die „weiteren Aufwände“ bei der Gesamtbewertung von Aufwand und Nutzen der Indikatorensets zu berücksichtigen, umsetzbar ist, wurde zusätzlich zu den leistungserbringerbezogenen Schätzungen eine Aufwandsschätzung bei den Landesarbeitsgemeinschaften, beim IQTIG und bei Softwareherstellern durchgeführt. Die Einschätzung der Aufwände bei den LAG zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens erfolgte dabei pragmatisch am Beispiel des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*. Hierbei zeigten sich jedoch verschiedene Limitationen, weshalb das IQTIG davon absieht, die Ergebnisse auf alle weiteren QS-Verfahren anzuwenden. So beinhaltet die Abfrage lediglich eine Schätzung der Aufwände der LAG aus der Retrospektive, sodass die Werte als sehr grobe Schätzung verstanden werden müssen. Die LAG wiesen zudem mehrfach auf einige ihrer Aufwände hin, die in der Umfrage nicht angegeben werden konnten, wie zum Beispiel die Erstellung von Berichten (z. B. in Form des QSEB inkl. Evaluation) und Auswertung von Sonderauswertungen (z. B. *QS HSMDEF*) oder Fragebögen (z. B. *QS DEK*) und das Stellungnahmeverfahren zu Auffälligkeitskriterien. Darüber hinaus wurde auf „Over-head-Aufwände“ und Aufwände durch IT (Software, Administration) hingewiesen, wobei diese Aufwände unabhängig von der Anzahl der QS-Verfahren sind. Die Umfrage bei den LAG erfolgte aus pragmatischen Gründen anhand des Beispielfahrens *QS PCI*,

das unterschiedliche (auf Basis von QS-Daten bzw. auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Follow-up-Indikatoren) aber nicht alle möglichen Indikatortypen enthält. Die Umfrageergebnisse erlauben somit u. a. keine Rückschlüsse auf den Aufwand für Follow-up-Indikatoren auf Basis von QS-Daten, da diese im Verfahren *QS PCI* nicht enthalten sind.

Vor diesem Hintergrund kommt das IQTIG zu dem Schluss, dass sich die „weiteren Aufwände“ der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten. Eine Extrapolation der sehr groben Schätzungen auf andere QS-Verfahren ist nicht belastbar möglich und wird daher vom IQTIG auch für die weiteren zu überprüfenden QS-Verfahren nicht vorgenommen.

Im ergänzenden Bericht zum Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*“ vom 19. Juli 2023 wurde zudem bereits ausgeführt, warum auf die Berücksichtigung der Bürokratiekosten sowie der Aufwände, die durch das Stellungnahmeverfahren bei den Leistungserbringern anfallen, verzichtet wird:

Bürokratiekosten

Die Auswertung von Bürokratiekosten würde keine zusätzlichen Erkenntnisse im Rahmen der Aufwandsermittlung ergeben. Auch wenn hier auf Basis von Standardkostenmodellen Beträge in EUR ausgewiesen werden, handelt es sich um Schätzungen zu Standardaktivitäten, die durch den G-BA-Beschluss bereits einem „Richtlinien-Nutzen“ in Bezug auf die Erfüllung einer gesetzlichen Vorgabe gegenübergestellt werden. Das heißt, der in der Richtlinie vorgegebene Aufwand zur Umsetzung der jeweiligen Informationspflicht (die sich wiederum aus den gesetzlichen Vorgaben zur externen QS ergibt) wird als gerechtfertigt angenommen. Dabei fokussiert der G-BA – in Analogie zur Vorgehensweise in der Bundesgesetzgebung – auf den Leistungserbringer als Vertreter der „Wirtschaft“, der im besonderen Maße vor unnötigen bürokratischen Aufgaben geschützt werden soll, weil seine primäre Aufgabe in der Patientenversorgung liegt. Die Aufwände von weiteren Normadressaten (z.B. LAG, IQTIG), die zur Umsetzung der Richtlinienanforderungen erforderlich sind und zu diesem Zweck überhaupt erst etabliert wurden, werden dort nicht adressiert – dies vermutlich nicht zuletzt auch deshalb, weil die hierzu notwendigen empirischen Analysen fehlen und offen ist, inwieweit die Standardkostenmodelle hier greifen.

Aufwände bei den Leistungserbringern für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL

Die Aufwände die durch das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für die Leistungserbringer anfallen, wurde zum einen nicht erhoben, da er Aufwand des Stellungnahmeverfahren stark von dessen Ausgestaltung abhängt und beispielsweise über eine Veränderung der Referenzbereiche gesteuert werden kann. Soll die Anzahl der Stellungnahmeverfahren aus Aufwandsgründen bei den LAG oder den Leistungserbringern oder beiden reduziert werden, können dazu bspw. perzentilbasierte Referenzbereiche eingesetzt werden. Dann werden nur so viele Stellungnahmeverfahren durchgeführt, wie aus Aufwandgründen für praktikabel gehalten werden. Zum anderen gehören die Aufwände für das Stellungnahmeverfahren im Falle von verbesserungswürdiger Versorgungsqualität zu den erwünschten Aufwänden. Denn die Analyse und Verbesserung der Versorgungsqualität auf Basis von Hinweisen durch Qualitätsindikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist der zentrale Wirkmechanismus der externen Qualitätssicherung zur Qualitätsförderung. Bezüglich Stellungnahmeverfahren in denen für auffällige Indikatorergebnisse keine Ursache identifiziert wird, die also mit der Bewertung „qualitativ unauffällig“ enden, sind drei Aspekte zu bedenken: 1.) kann auch dann ein Qualitätsdefizit vorliegen, wenn die Ursache für ein auffälliges Indikatorergebnis nicht auf Grundlage schriftlicher Stellungnahmen gefunden wurde. Denn auch die Datengrundlagen für das Stellungnahmeverfahren, insbesondere schriftliche Stellungnahmen, sowie dessen Durchführung können Limitationen aufweisen. 2.) können die vom IQTIG im Rahmen der Überprüfung der Indikatoren durch die empfohlenen Verbesserungen an den Indikatoren unnötige Stellungnahmeverfahren vermieden werden. Die Identifikation von Mängeln der Qualitätsindikatoren und die sich daran anschließenden Überarbeitungen und / oder Abschaffungen werden voraussichtlich zu treffsichereren Indikatoren führen, so dass durch die Verfahrensprüfung indirekt auch das Stellungnahmeverfahren effektiver gestaltet werden kann. 3.) empfiehlt das IQTIG bei der Auswertung der Indikatorergebnisse und der Einleitung von Stellungnahmeverfahren statistische Unsicherheit zu berücksichtigen, da dies unnötige Stellungnahmeverfahren aufgrund zufälliger Effekte vermeidet. Dies erfolgt bisher jedoch nur im Verfahren QS PCI.

Bezüglich der Empfehlungen des IQTIG, bei der Auswertung der Indikatorergebnisse und Einleitung von Stellungnahmeverfahren statistischer Unsicherheit zu berücksichtigen, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation eine genaue Zeitangabe für die Umsetzung differenziert je Verfahren gefordert. Zudem wurde in der Stellungnahme angemerkt, dass eine klare Aussage zur zeitlichen Planung und zur Anpassung der Referenzbereiche fehle (DKG, S. 9-10).

IQTIG: Derzeit erfolgt IQTIG-intern die Evaluation der Berücksichtigung statistischer Unsicherheit bei der Auswertung der Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *PCI*. Auch bei der Auswertung der Indikatoren von neu entwickelten datengestützten QS-Verfahren sowie der Patientenbefragung wird zukünftig grundsätzlich statistische Unsicherheit berücksichtigt werden. Für die weiteren bereits etablierten datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL strebt das IQTIG ab dem Auswertungsjahr (AJ) 2025 eine schrittweise Umsetzung an, bei der auch immer die Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren mitgedacht werden.

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Potenzial zur Verbesserung

In zwei Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass die Kennzahlen zum Potential zur Verbesserung bei eingeschränkter Datenqualität oder Validität des Indikators nur begrenzt aussagekräftig bezüglich des Potenzials zur Verbesserungen seien (DKG, S. 12; LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Dies ist zutreffend. Das Institut berücksichtigt daher die Kennzahlen 1 und 2 wie im Bericht beschrieben nur unter der Voraussetzung, dass die Operationalisierung des Indikators angemessen geeignet ist. Auch Kennzahl 3 zu den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens ist mit erheblichen Einschränkungen verbunden. Es empfiehlt sich aus Sicht des Instituts, nach der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nochmals zu prüfen, inwieweit diese Kennzahl für die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung hilfreich ist.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Auffassung geäußert, dass die Methodik zur Bewertung des Potenzials zur Verbesserung nur im Falle „extremer Deckeneffekte“ zur Einschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung führe. Demgegenüber würden im Stellungnahmeverfahren festgestellte Qualitätsdefizite nur unzureichend berücksichtigt. Als Beispiel für diese Argumentation wurde der Indikator „frühzeitige Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie“ im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* angeführt (GKV-SV, S. 5 und 9).

IQTIG: Ob für den in der Stellungnahme beispielhaft genannten Qualitätsindikator tatsächlich ein „Deckeneffekt“ vorliegt, lässt sich anhand der vorliegenden Daten nicht sicher beurteilen: Aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung dieses Indikators („geringe“ Validität der Messung, siehe Abschnitt 4.3. des Berichts) sind die Kennzahlen 1 und 2 nicht verwertbar, wie auch im Bericht kenntlich gemacht. Eine Verallgemeinerung dergestalt, dass die Zahl verbesserbarer Ereignisse oder der Anteil von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial bei allen (auch validen) Indikatoren das Potenzial zur Verbesserung überschätzen, ist nicht sachgerecht.

Grundsätzlich ist Kennzahl 1 zur Quantifizierung des Verbesserungspotenzials – bei ausreichender Datenqualität – auch geeignet, Deckeneffekte zu erkennen. Wenn alle Leistungserbringer Ergebnisse nahe am Ende der Indikatorskala aufweisen, zeigt Kennzahl 1 ein niedriges Verbesserungspotenzial an. Allerdings kann die einfache In-Augenscheinahme von Indikatorergebnissen auf Bundesebene irrtümlich einen Deckeneffekt suggerieren. Denn auch bei Indikatorergebnissen, die auf Bundesebene nahe am Skalenende liegen (z. B. 98 %), können aufgrund der Größe der Grundgesamtheit trotzdem eine große Zahl an Patientinnen und Patienten von einer Verbesserung der Versorgungsqualität profitieren.

Beeinflussbarkeit

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, das Eignungskriterium Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer umzubenennen und durch Ergänzung eines qualifizierenden Zusatzes wie „grundsätzlich“ oder „theoretisch“ deutlich zu machen, dass damit die grundsätzliche Beeinflussbarkeit untersucht werde. Beeinflussbarkeit könne aber auch durch Risikofaktoren, die in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt sind, eingeschränkt sein (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ bezieht sich, wie in der Stellungnahme angemerkt, auf die *grundsätzliche* Möglichkeit der Leistungserbringer, Einfluss auf die Versorgung in diesem Merkmal im Sinne höherer Qualität zu nehmen. Das Eignungskriterium beschreibt also die Beeinflussbarkeit *des Qualitätsmerkmals*. Demgegenüber ändern Risikofaktoren und andere nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Faktoren nicht die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals, sondern sie beeinflussen die *Indikatorergebnisse*, mit denen das Qualitätsmerkmal abgebildet wird. Dies wird durch die Eignungskriterien „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ und „Validität der Messung“ geprüft, die sich somit auf die Operationalisierung des Indikators beziehen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass auch solche Qualitätsindikatoren nützlich sein könnten, die nicht allein durch einen Leistungserbringer zu beeinflussen seien (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Informationen über die Versorgungsqualität können auch für qualitätsverbessernde Maßnahmen auf regionaler Ebene oder auf der Systemebene der Gesundheitsversorgung hilfreich sein. Im Rahmen des vorliegenden G-BA-Auftrages wurden die Indikatoren und QS-Verfahren unter der Perspektive der Leistungserbringer-bezogenen Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V auf ihre Eignung geprüft. Daher bezieht sich das Eignungskriterium Beeinflussbarkeit auf den oder die Leistungserbringer.

Behebbarkeit

In einer Stellungnahme wurde die Behebbarkeit von in der Prüfung festgestellten Problemen der Operationalisierung als eigenständiges Prüfkriterium verstanden, dessen Nutzung vom bisherigen Vorgehen abweiche, und es wurde um nähere Erläuterung gebeten, auf welche Weise die Behebbarkeit eingeschätzt werde (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Die Einschätzung, ob sich Probleme in der Operationalisierung von Indikatoren beheben lassen, ist auch bisher schon fester Bestandteil der Prüfmethodik und ist Grundlage für eine differenzierte Empfehlung, ob auf einen Indikator wegen Problemen in der Operationalisierung endgültig verzichtet werden sollte („Abschaffen“) oder ob ein „Pausieren“ beziehungsweise „Überarbeiten“ möglich ist, nach dessen Abschluss der Indikator weitergeführt werden kann (IQTIG 2022a: 39 f., IQTIG 2023: 25). Im Vergleich zu den vorherigen Berichten wurde die Darstellung zwecks besserer Verständlichkeit überarbeitet. Wie in Abschnitt 2.7 des Abschlussberichts zur Aufwand-Nutzenbetrachtung detaillierter dargestellt, sind Probleme in der Operationalisierung eines Qualitätsindikators unter zwei Gesichtspunkten für eine Empfehlung des IQTIG relevant: Zum einen können Probleme der Operationalisierung zur Einschätzung führen, dass die Messeigenschaften des Indikators insgesamt unzureichend sind und vor einem weiteren Einsatz verbessert werden müssten. Zum anderen können sich Einschränkungen der Messeigenschaften negativ in der Abwägung mit dem Erhebungsaufwand niederschlagen. In beiden Fällen besteht die Möglichkeit, dass Verbesserungen der Operationalisierung künftig zu einer geänderten Einschätzung und damit neuen Empfehlungen führen können.

Die Behebbarkeit einer Einschränkung in der Eignung ist somit nicht als eigenständiges, inhaltliches Eignungskriterium zu verstehen, sondern beschreibt, welche praktischen Konsequenzen sich aus den Prüfergebnissen ergeben.

Datenqualität

In zwei Stellungnahmen wurde die Frage aufgeworfen, auf welcher Grundlage das IQTIG die Datenqualität beurteilt, wenn keine Informationen aus dem stichprobenhaften Abgleich der QS-Daten mit den Daten in der Patientenakte (sog. Datenvalidierung) vorliegen (DKG, S. 13; LAG SN (Tausch), S. 2). Dabei wurde angeführt, dass selbst bei unveränderten Datenfeldern durch zunehmende Erfahrung in der Dokumentation Verbesserungen der Datenqualität möglich seien und somit eine Einschätzung auf Grundlage früherer Ergebnisse gegebenenfalls nicht zutreffend sei (LAG SN (Tausch), S. 2).

IQTIG: Die Beurteilung der Datenqualität von Daten aus QS-Dokumentationen ist ohne Informationen aus einem Datenvalidierungsverfahren auch aus Sicht des IQTIG nur eingeschränkt möglich. Um in dieser Situation dennoch zu einer Beurteilung zu gelangen, greift das Institut auf die Erfahrung der Expertengremien und der Landesarbeitsgemeinschaften als hier beste verfügbare Evidenz zurück. Dies ermöglicht auch eine Berücksichtigung aus Perspektive der Verfahrensteilnehmer, inwieweit es gegebenenfalls zu Verbesserungen in der Dokumentation seit der letzten Datenvalidierung gekommen ist. Hieran zeigt sich die Notwendigkeit der Entwicklung einer handhabbaren Vorgehensweise zur Datenvalidierung und entsprechender normativer Regelungen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde mit Blick auf die Leitfrage 2 zur Einschätzung der Datenqualität um Erläuterung gebeten, wie es zu Abweichungen zwischen Spezifikation und dokumentierten Daten kommen könne, da die Vorgaben der Spezifikation zwingend umzusetzen seien (DKG, S. 13).

IQTIG: Mittels einer Spezifikation kann zwar die formale Korrektheit der dokumentierten Daten in einem elektronischen System sichergestellt werden, etwa über zulässige Wertebereiche und Plausibilitätsregeln, nicht jedoch deren Inhalt. Beispielsweise kann die Spezifikation vorgeben, dass ein Datenfeld zum Körpergewicht plausible Werte enthält. Das tatsächliche, in der Patientenakte erfasste Gewicht der Patientin oder des Patienten kann jedoch vom für die Qualitätssicherung dokumentierten Gewicht abweichen, wenn diese Information nicht automatisiert aus einer elektronischen Patientenakte übertragen wird oder wenn die automatisiert übertragene Information nicht korrekt ausgewählt wird (z. B. zum falschen Datum).

Objektivität, Reliabilität und Validität der Messung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde um Erläuterung gebeten, wie die Eignungskriterien Objektivität der Messung, Reliabilität der Messung sowie Validität der Messung voneinander abgegrenzt würden (DKG, S. 6; GKV-SV, S. 11 f.). Bei allen drei Eignungskriterien gehe es vermutlich um denselben Sachverhalt, nämlich die Klarheit der Definitionen von Datenfeldern. Beispielhaft wird angeführt, dass Unklarheiten bei der Bewertung einer Behandlung als „Notfall“ in verschiedenen QS-Verfahren unterschiedlich beurteilt wurden und einmal der Objektivität der Messung und an anderer Stelle der Validität der Messung zugeordnet wurden (GKV-SV, S. 11 f.).

IQTIG: Gemäß seinen Methodischen Grundlagen betrachtet das IQTIG anhand der Kriterien Objektivität, Reliabilität und Validität unterschiedliche Aspekte der Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals (IQTIG 2022b, Kapitel 13). Unter der Objektivität einer Messung versteht das IQTIG das Ausmaß, in dem der für einen Sachverhalt erhobene Wert unabhängig von der beobachtenden Person und den Begleitumständen der Messung ist.

Bei der Überprüfung der bestehenden Verfahren betrachtet das IQTIG dazu sowohl die Qualität der Datenfelder und inwiefern diese von allen Dokumentierenden gleich verstanden werden als auch die Untersucherunabhängigkeit der initialen Befunderhebung. Die Reliabilität der Messung untersucht hier das Ausmaß, zu dem die initiale Befunderhebung frei ist von Zufallsrauschen (= Fehlervarianz). Sie umfasst Messungenauigkeiten, die auch bei gegebener Unabhängigkeit von den Untersuchenden entstehen, beispielsweise durch eingeschränkte Präzision eines Tests unabhängig von seiner Durchführung.

Bei Daten, die initial durch menschliche Einschätzung und nicht durch eine Maschine (z. B. Labormessgerät) gewonnen werden, wie beispielsweise der ASA-Wert der American Society of Anesthesiologists (ASA), sind die Beurteilungen für Objektivität und Reliabilität identisch, da der Mensch gewissermaßen das Messinstrument darstellt. In diesem Fall kann die sog. Inter-Rater-Reliabilität als Schätzung für die Objektivität/Reliabilität herangezogen werden. Wenn Hinweise zur erwarteten Inter-Rater-Reliabilität einer Messung wie beispielsweise des ASA-Werts vorliegen, zieht das IQTIG diese Informationen heran. Dabei ist es nicht wichtig, ob diese Informationen unter der Überschrift „Objektivität“ oder „Reliabilität“ eingeordnet werden, da die Konsequenz die gleiche ist: Die Operationalisierung ist ggf. ungeeignet und sollte – sofern möglich – verbessert werden.

Ähnlich verhält es sich bei dem in einer Stellungnahme angeführten Beispiel der Notfalleingriffe. Das Datenfeld zur Abfrage, ob ein Eingriff notfallmäßig erfolgte, kann eindeutig definiert sein und von allen Ausfüllenden gleich verstanden werden. Gleichzeitig ist es aus medizinischer Sicht nicht immer eindeutig, was ein Notfalleingriff ist (mangelnde Inter-Rater-Reliabilität = mangelnde Objektivität).

Unter „Validität der Messung“ versteht das IQTIG das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator tatsächlich erfasst, was er abbilden soll. Die Messung, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist demnach umso valider, je eher sie das interessierende Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Daher untersucht das IQTIG unter dem Begriff Validität, ob die Qualitätsanforderung für die richtigen Patientenfälle operationalisiert wird. Im Beispiel „Notfalleingriff“ prüft das IQTIG also nicht, ob der Sachverhalt eines Notfalleingriffs objektiv und reliabel erhoben und dokumentiert wird, sondern ob es angemessen ist, diesen Sachverhalt in die Berechnung des Indikators ein- oder auszuschließen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Eindruck geschildert, die Bezeichnung des Eignungskriteriums „Objektivität des Messverfahrens“ suggeriere eine detailliertere Prüfung, als tatsächlich vorgenommen werde. Daher solle das Kriterium in „Klarheit der Formulierungen der Datenfelder“ umbenannt werden (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Die Klarheit der Formulierung der Datenfelder zu erhöhen, ist eine wichtige Maßnahme, um die Objektivität der Indikatoren zu erhöhen: Da die Auswertung der dokumentierten Daten durch die Indikatorrechenregel standardisiert ist (Auswertungsobjektivität), bleibt als einziger Einflussfaktor auf die Objektivität eines Qualitätsindikators die Klarheit der Formulierung der Datenfelder. Wenn das Datum durch menschliche Einschätzung (z. B. ASA-Wert) statt durch eine Maschine oder einen Test ermittelt wird, wird unter der Objektivität auch die Inter-Rater-Reliabilität betrachtet. Es bleibt leider unklar, welche weitergehenden Prüfschritte unter einer detaillierteren Prüfung der Objektivität eines Qualitätsindikators in der Stellungnahme verstanden werden.

In einer Stellungnahme wurde um nähere Erläuterungen gebeten, welchen Hinweisen auf eine Einschränkung der Objektivität der Messung das IQTIG nachgehe. Dies solle genauer definiert werden (GKV-SV, S. 9)

IQTIG: Das IQTIG geht allen Hinweisen auf mögliche Einschränkungen der Objektivität nach. Um eine möglichst hohe Objektivität der Datenfelder und Indikatoren sicherzustellen, erscheint eine Beschränkung, welchen Hinweisen nachgegangen wird, aus Sicht des Instituts nicht sachgerecht.

In einer Stellungnahme wurde die Auffassung geäußert, dass ohne die Prüfung von Indikatorergebnissen in einem Stellungnahmeverfahren mögliche Einschränkungen der Validität von Indikatoren nicht festgestellt werden könnten. Der Hinweis des Instituts, dass bei Betrachtung unterschiedlicher Merkmale der Versorgung durch zwei Untersuchungsverfahren auch unterschiedliche Bewertungsergebnisse resultieren können und dass daher nur schwache Übereinstimmungen zwischen Indikatorergebnissen und Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form zu erwarten sind, wurde als unangemessen wahrgenommen, da dies eine kritische Beurteilung der Validität von Indikatorergebnissen verhindere (GKV-SV, S. 10 f.).

IQTIG: Die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen kann auch abschließend bewertet werden, ohne dass zu deren Ergebnissen ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde. Die Eignungskriterien und die Eignungsprüfung des IQTIG sind so ausgelegt, dass Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die die Eignungskriterien erfüllen, aussagekräftige (= valide) Indikatorergebnisse produzieren. Die Annahme, dass eine Prüfung von Indikatorergebnissen durch das Stellungnahmeverfahren notwendig sei, unterstellt, dass das Stellungnahmeverfahren einen Goldstandard darstellt. Jedoch erfüllt das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL nicht die Kriterien für einen Goldstandard. Bereits aus diesem Grund allein sind nur schwache Übereinstimmungen zwischen Indikatorergebnissen und Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens zu erwarten.

Außerdem werden im Stellungnahmeverfahren teilweise auch hinter den Indikatorergebnissen liegende Defizite betrachtet, wie beispielsweise Strukturen und Prozesse, die für unzureichende Indikatorergebnisse verantwortlich gemacht werden. Dies bedeutet, dass Stellungnahmeverfahren und Indikatoren teilweise unterschiedliche Qualitätsmerkmale betrachten. Unterschiedliche Qualitätsmerkmale müssen jedoch nicht unbedingt korreliert sein. Es können also auch deshalb geringe Übereinstimmungen zwischen den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens und den Indikatoren resultieren, weil jeweils unterschiedliche Merkmale betrachtet werden.

Risikoadjustierung

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass offenbleibe, wie die Güte der Risikoadjustierung beurteilt werde (DKG, S. 5). Zudem müsse die Angemessenheit der Risikoadjustierung regelmäßig unter Einbezug von wissenschaftlicher Literatur und Expertengremien geprüft werden und nicht nur bei Vorliegen diesbezüglicher Hinweise (DKG, S. 13). Demgegenüber wurde in einer anderen Stellungnahme die Empfehlung geäußert, nicht zu sehr auf die Risikoadjustierung der Indikatoren zu fokussieren (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt die Güte der Risikoadjustierung daran, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Dies beinhaltet sowohl die inhaltlich als auch die statistisch angemessene Berücksichtigung dieser Faktoren, d. h., auch mögliche Mängel in der Operationalisierung der Risikofaktoren werden bei der Beurteilung berücksichtigt. Welche Faktoren für die Risikoadjustierung potenziell relevant sind, ermittelt das IQTIG anhand wissenschaftlicher Publikationen sowie durch Konsultation der Expertengremien. Bei bereits bestehender Risikoadjustierung für einen Indikator prüft das IQTIG regelmäßig, ob neue Literaturhinweise oder Hinweise der Expertinnen und Experten eine geänderte Relevanz der bisher berücksichtigten und bislang unberücksichtigter Einflussfaktoren nahelegen. In diesem Fall erfolgt eine neue Beurteilung und ggf. Überarbeitung der Risikoadjustierung.

Praktikabilität der Messung

In Bezug auf das Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“ wurde die Methodik des IQTIG zur Aufwandsschätzung in einer Stellungnahme dahingehend kritisiert, dass auch sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren hohe Aufwände im Stellungnahmeverfahren verursachten. Zudem gingen einige sozialdatenbasierte Indikatoren mit einer fallbezogenen QS-Dokumentation einher. Beide Aspekte sollten bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung berücksichtigt werden (DKG, S. 13 f.).

IQTIG: Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL hängt in erster Linie von dessen Ausgestaltung ab. Diese Ausgestaltung wird bisher zwischen den durchführenden Organisationen unterschiedlich umgesetzt (IQTIG 2020, Kapitel 2) und dies müsste bei empirischen Erhebungen zum Aufwand berücksichtigt werden. Unabhängig davon erscheint vor Abschluss der vom G-BA am 6. März 2024 beauftragten Weiterentwicklung des Verfahrens zur qualitativen Bewertung (G-BA 2024b) eine entsprechende Aufwandserhebung weiterhin nicht sinnvoll. Des Weiteren müssen Qualitätsindikatoren nicht zwingend mit einem Stellungnahmeverfahren verbunden sein, damit ihre Ergebnisse zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können, beispielsweise als Feedback für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer oder im Rahmen von Veröffentlichungen für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Die Aufwände im Stellungnahmeverfahren sind daher nicht maßgeblich für die Eignungsbeurteilung der Indikatoren, sondern sollten Anlass sein, das Stellungnahmeverfahren hinsichtlich seiner Ausgestaltung weiterzuentwickeln.

Sofern Indikatoren nicht nur auf Basis von Sozialdaten berechnet werden, sondern zusätzlich eine fallbezogene QS-Dokumentation erfordern, geht dies bereits jetzt in die Aufwandsschätzung ein.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass auch geänderte Ausfüllhinweise regelhaft Aufwand in der Anwendung der Indikatoren generieren, der berücksichtigt werden sollte (DKG, S. 14).

IQTIG: Auch Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Datenmanagement wie z. B. die Kommunikation und Beachtung geänderter Ausfüllhinweise erzeugen Aufwand bei den Leistungserbringern. Derzeit bezieht das IQTIG diesen Aufwand aus zwei Gründen nicht in der Entscheidung über Empfehlungen zum Einsatz von Indikatoren ein:

- Es liegen keine belastbaren Daten zur Höhe dieses Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die nicht nur den Zeitaufwand für die Umsetzung von Ausfüllhinweisen quantifiziert, sondern diesen auch in Bezug zum Aufwand für die Datenfelddokumentation setzt. Anderenfalls wäre eine Verrechnung in Aufwands-einheiten nicht möglich. Eine solche Erhebung konnte im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.
- Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für Indikatoren dient Empfehlungen für deren zukünftigen Einsatz. Von Anpassungen der Datenfelder und Ausfüllhinweise in der Vergangenheit kann jedoch nicht auf den Umfang künftiger Anpassungen geschlossen werden. Die wahrscheinlichste Konstellation ist, dass nach einer erfolgten Anpassung auf absehbare Zeit nur geringfügige weitere Anpassungen erforderlich sind. Eine Prognose der künftigen Aufwände für geänderte Ausfüllhinweise ist daher nicht zuverlässig möglich.

2.3 Evidenzrecherche

Zusammenhang mit patientenrelevantem Merkmal

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Fokus auf Leitlinien liegen sollte, die durch deutsche Fachgesellschaften etabliert seien und in der Fort- und Weiterbildung eine maßgebliche Rolle spielten. So sei es nicht sinnvoll, neue Indikatoren und Datenfelder auf Leitlinien aufzubauen, die von den Fachgesellschaften nicht genutzt würden und die nicht in der ärztlichen Weiterbildung beinhaltet seien (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Die recherchierten Leitlinien wurden für den Beleg des Zusammenhangs eines geforderten Prozesses mit einem patientenrelevanten Outcome verwendet. Für diesen Beleg verlangt das IQTIG ein hohes Maß an Sicherheit bzw. definierte Evidenzanforderungen müssen erfüllt sein. Daher werden im Rahmen der vorliegenden Eignungsprüfung der Indikatoren nur hochwertige Leitlinien, d. h. mit entsprechender AGREE-II-Bewertung akzeptiert. Auf diese Weise soll ein hoher Nutzen der Qualitätsindikatoren sichergestellt werden. Das IQTIG geht davon aus, dass alle vom IQTIG genutzten, hochwertigen Leitlinien auch in der Versorgung in Deutschland verwendet werden. Widersprüche gegenüber anderen Leitlinien aus dem deutschen Versorgungskontext sind nicht identifiziert worden. Im Rahmen des vorliegenden Berichts wurden weder neue Qualitätsindikatoren, noch Datenfelder entwickelt.

Indikatoren zur Indikationsqualität

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte fest, dass das IQTIG bei Qualitätsindikatoren zur Indikationsqualität vom bisherigen methodischen Vorgehen abweiche und auch schwächere als „starke“ Leitlinienempfehlungen zulasse. Daher hätten solche Indikatoren nicht die gleiche methodische Güte, verblieben ungerechtfertigt im Verfahren und lösten überflüssige Stellungnahmeverfahren aus. Zudem ergäben sich gegenüber den im Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ (IQTIG 2023) geprüften Qualitätsindikatoren Inkonsistenzen (DKG, S. 7, 10, 12). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Abweichung des Vorgehens bei Indikationsqualitätsindikatoren begrüßt – und weiterhin die Frage aufgeworfen, ob dieses Vorgehen bzw. die Akzeptanz von Leitlinien-Empfehlungen mit schwächerer Evidenz nicht auch auf andere Indikatortypen erweitert werden könne (PatV, S. 2).

IQTIG: Bei Qualitätsindikatoren zur Indikationsqualität wurden abweichend zum bisherigen Vorgehen im Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ (IQTIG 2023) auch schwache und moderate Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien zunächst extrahiert. Teilweise werden Empfehlungen für Therapien mit nachgewiesenem Nutzen auch nur als moderat oder schwach empfohlen („kann/sollte“ erwogen werden), weil Patientinnen und Patienten im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung hohen Einfluss auf die Therapiewahl haben. Bei den im Rahmen des vorliegenden Berichts geprüften Indikatoren zur Indikationsqualität wurde jedoch vor Abschluss der Prüfung des Zusammenhangs mit einem patientenrelevanten Merkmal festgestellt, dass ein anderes Eignungskriterium nicht erfüllt ist. Daher wurde mit den bislang extrahierten Empfehlungen nicht weiter festgelegt, wie im weiteren Prüfverfahren damit umgegangen worden wäre. Das IQTIG wird sich mit dem Thema Indikationsqualität zukünftig tiefgreifender beschäftigen. Hierbei können auch die erforderlichen Evidenzanforderungen thematisiert werden.

Eine entsprechend angepasste Methodik für Indikatoren der Indikationsqualität hätte auf die im Rahmen des Abschlussberichts „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ (IQTIG 2023) geprüften Indikatoren keine Auswirkungen: Entweder ließ sich der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal für die Indikatoren zur Indikationsstellung mithilfe starker Empfehlungen belegen oder er wurde nicht abschließend geprüft, da die Qualitätsindikatoren aufgrund anderer Eignungskriterien zur Aussetzung empfohlen wurden.

Anhang Recherchebericht

Einer stellungnahmeberechtigten Organisation war es unklar, wie das IQTIG Entscheidungen bei den Recherchen treffe und welches Vorgehen angewendet worden sei (DNVF, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation stellte fest, dass das IQTIG bei der Recherche „sehr formalen Kriterien“ folge, was sinnvoll sei, aber dazu führen könne, dass z. B. Verweise von LAG „auf andere ergänzende Leitlinien unberücksichtigt bleiben, wie zum Beispiel die S3-Leitlinie ‚Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus – update 2018‘ im QS-Verfahren QS CAP“. Allerdings hätte dies keinen Einfluss auf das Resultat der Eignungsprüfung der Indikatoren. Bei der kritischen Bewertung von Leitlinien mittels AGREE-II fehlten dieser Organisation zudem Angaben zur Expertise der Bewerterinnen und Bewerter (LAG SN (Tausch), S. 5).

IQTIG: Das Vorgehen und die Methodik zu den Literaturrecherchen sind im Abschlussbericht in Abschnitt 2.3.2 sowie im Anhang C zur Literaturrecherche zum vorliegenden

Bericht dokumentiert. Entscheidungen zum Einschluss von Literatur bzw. bei der kritischen Bewertung von Literatur werden immer diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Die genannte Leitlinie ist für das QS-Verfahren QS CAP im Titel-Screening abgeschlossen worden und zudem ist ihre Gültigkeit im Januar 2024 abgelaufen.

Die AGREE-II-Bewertung wird am IQTIG durch mindestens zwei Personen durchgeführt, die langjährige Erfahrung in der Nutzung des AGREE-II-Instruments haben.

2.4 Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 DeQS-RL

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten sich zudem zu den Ausführungen zum methodischen Vorgehen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 DeQS-RL. Eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen wies darauf hin, dass eine Gesamtbewertung der Ergebnisse erst nach Vorlagen der entwickelten Kriterien und Kategorien für die Stellungnahmeverfahren zu den sechs QS-Verfahren nach dem Abschlussbericht möglich sei (BÄK, S. 11). Die zweite stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die theoretischen Eckpunkte des beschriebenen Vorgehens grundsätzlich nachvollziehbar seien, die Methodik zur Entwicklung und Beurteilung der Bewertungskriterien jedoch hoch komplex sei. Es solle eine praktikable Methodik vorgesehen werden, die den Anforderungen der Beauftragung zur qualitativen Bewertung entspreche. Darüber hinaus sei die Interpretation des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL als Zertifizierungsverfahren nicht sachgerecht. Es wird darum gebeten, die bereits gebräuchlichen Begrifflichkeiten der DeQS-RL zu verwenden und sich damit zu bereits bestehenden Begrifflichkeiten außerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA, wie Zertifikaten und Zertifizierungen, klar abzugrenzen (GKV-SV, S. 6; S. 15-16). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation fragte nach, wann die Bewertungskriterien und -kategorien für die drei Modellverfahren vorgelegt würden (DKG, S. 8).

IQTIG: Die Methodik für die Entwicklung von Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren ist nicht mehr Bestandteil des Abschlussberichts. In der Zwischenzeit erging der Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (G-BA 2024b). Das IQTIG strebt an, dass sich die Kriterienentwicklung an den in diesem Auftrag formulierten Anforderungen orientiert. Dementsprechend wurden auch noch keine Bewertungskriterien und -kategorien für die drei Modellverfahren (QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP) vorgelegt. Diese werden ebenfalls im Kontext der o.g. Beauftragung entwickelt werden. Bis zum Vorliegen dieser Bewertungskriterien sieht das IQTIG vor, die Hintergrundtexte zu den Qualitätsindikatoren in den Rechenregeln zu prüfen und ggf. zu überarbeiten, sodass deutlicher(e) Informationen zu Hintergrund und Ziel der Qualitätsindikatoren hervorgehen, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens unterstützend zur Vorbereitung durch LAG und Leistungserbringer genutzt werden können.

Das IQTIG bezeichnet das Stellungnahmeverfahren gemäß Richtlinie nicht als Zertifizierungsverfahren. Die betreffende Passage im Bericht sollte vielmehr deutlich machen, dass aus methodischer Sicht eine strukturell vergleichbare Situation vorliegt und dementsprechend bei der Entwicklung von Bewertungskriterien für das Stellungnahmeverfahren idealerweise mit gleicher Sorgfalt wie bei der Entwicklung von Zertifizierungen vorgegangen würde.

3 Ergebnisse und Empfehlungen

3.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen

Gesamtschau der Indikatorensets und systematische Analyse weiterer bestehender Qualitätsdefizite

In zwei Stellungnahmen wurde kritisch angemerkt, dass zwar ein Abgleich mit den Qualitätszielen gemäß DeQS-RL erfolgt sei, jedoch eine systematische Analyse der bestehenden Qualitätsdefizite und Risiken sowie die Überprüfung, ob die verbleibenden Indikatoren die relevanten Aspekte in den jeweiligen Dimensionen abbilden, fehle (PatV, S. 3) bzw. nur eingeschränkt vorgenommen worden sei (GKV-SV, S. 14). Es sei lediglich eine Aktualisierung der bestehenden Indikatorensets im Sinne der Verfahrenspflege erfolgt (PatV, S. 3; GKV-SV, S. 4), ohne grundlegende Neuausrichtung (GKV-SV, S. 4). Es fehle an eindeutigen Empfehlungen für die Weiterentwicklung von QS-Verfahren äquivalent zu den klar formulierten Empfehlungen für die ersatzlose Abschaltung von Indikatoren (PatV, S. 2).

Auch in einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass keine Analyse von möglichen Ergänzungen oder Alternativen zu bestehenden Indikatorensets erfolgt sei. Dies sei jedoch notwendig, um einzuschätzen, ob nach Umsetzung der Empfehlung ein sinnvolles Gesamtportfolio an Indikatoren verbleibe (LAG NRW, S. 2).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation konnte nachvollzogen werden, dass eine umfassende Abwägung der Vor- und Nachteile der Gesamtaussetzung eines QS-Verfahrens bzw. eine Aussage der Vollständigkeit und Aussagekraft der verbleibenden Indikatorensets nur eingeschränkt möglich war, da dies zum einen kein Auftragsbestandteil war und eine systematische Betrachtung der Qualitätsdefizite der Versorgungsbereiche oder auch die Nennung von möglichen neuen, bis jetzt fehlenden Qualitätsindikatoren, zum anderen auch im zeitlichen Rahmen dieser Beauftragung nicht hätten geleistet werden können. Daher wird begrüßt, dass zumindest teilweise Hinweise auf mögliche weitere Qualitätsaspekte gegeben wurden (BÄK, S. 11).

IQTIG: Eine über die Gegenüberstellung der residualen Indikatorensets mit den jeweiligen Richtlinienzielen und adressierten Qualitätsdimensionen hinausgehende, systematische Überprüfung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen konnte im Rahmen der Auftragsbearbeitung aus folgendem Grund nicht erfolgen: Für einen derartigen Abgleich ist eine systematische Aufbereitung der Qualitätsdefizite im jeweiligen Versorgungsbereich des QS-Verfahrens notwendig. Das erfolgt in der Regel im Rahmen der Verfahrensentwicklung mittels eines sogenann-

ten Qualitätsmodells für den Versorgungsbereich. Durch Abgleich der bestehenden Indikatoren mit den Qualitätsmerkmalen mit Verbesserungspotenzial und Bedeutung für die Patientinnen und Patienten kann dann festgestellt werden, ob die bestehenden Indikatoren die relevanten Qualitätsdefizite adressieren. Für die betrachteten Verfahren und die bisher eingesetzten Indikatorensets kann zwar anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts (IQTIG 2022b) beurteilt werden, ob alle Qualitätsdimensionen (weiterhin) abgedeckt werden. Diese Darstellung findet sich im Kapitel „Fazit und Ausblick“ des Abschlussberichts. Dass eine Qualitätsdimension ggf. nicht mehr durch das Set abgebildet wird, wird dabei nicht als Kriterium für die Aussetzung eines QS-Verfahrens herangezogen, weil sich die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren dadurch nicht ändert. Der erfolgte Abgleich der verbliebenen Indikatorensets mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts entspricht nicht einer systematischen Aufbereitung der Qualitätsdefizite eines Versorgungsbereichs, da für die bestehenden Verfahren kein Qualitätsmodell vorliegt. Vollständige Qualitätsmodelle für die bestehenden Verfahren konnten im Rahmen dieser Beauftragung nicht entwickelt werden.

Indikationsqualität

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stimmte dem IQTIG zu, dass die Indikationsstellung ein höchst patientenindividueller Vorgang ist, der schlecht operationalisierbar sei. Es wird betont, dass durch QS-Daten häufig nicht zwischen einem indizierten und einem nicht indizierten Eingriff unterschieden werden könne. Es wären alternative Überlegungen zu Methoden und Instrumenten zur Erfassung der Indikationsqualität notwendig (BÄK, S. 10).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die Indikationsstellung und deren Qualität für ein Qualitätssicherungsverfahren, vor allem für diagnosebezogene Verfahren wie z. B. QS CAP, unverzichtbare Parameter seien und somit nicht unbeachtet gelassen werden dürften. Es müsse dringend eine Neuaufstellung der Operationalisierung der Indikationsindikatoren gefunden werden, welche leitliniengerecht die Informationen zur Indikationsqualität aufdecken, jedoch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nicht verschlechterten. Die derzeitigen Weiterentwicklungsmaßnahmen und -vorschläge würden die Herausforderungen der Indikationsindikatoren nicht lösen (LAG NRW, S. 1, 5). Aus Sicht einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation sollte die zukünftige Erfassung der Indikationsqualität weitergehend diskutiert und konkrete nächste Schritte für die zukünftige alternative Messung der Indikationsqualität mit dem Abschlussbericht vorgelegt werden. Dies begründet die stellungnahmeberechtigte Organisation mit der hohen Patientenrelevanz der Indikationsstellung (GKV-SV, S. 6, 12).

IQTIG: Auch aus Sicht des IQTIG ist die Qualitätssicherung einer angemessenen Indikationsstellung von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Das IQTIG wird sich daher mit möglichen Alternativen zur Erfassung der Indikationsqualität zukünftig tiefgreifender beschäftigen. Hierbei wäre vorstellbar, dass durch Einbezug von Sozialdaten bei den Krankenkassen eine adäquate Indikationsstellung z. B. bei elektiven Eingriffen durch Berücksichtigung von vorausgehenden konservativen Maßnahmen valider abgebildet werden könnte. Dies könnte beispielsweise durch die Berücksichtigung von Verordnungsdaten von Arzneimitteln oder therapeutischen Leistungen (z. B. Physiotherapie) erfolgen. Darüber hinaus können Möglichkeiten wie die Nutzung von künstlicher Intelligenz zur Auswertung z. B. von Röntgenbildern von Hüfte und Knie zur Erkennung einer Arthrose oder auch zur Auswertung von Ultraschall oder MRT/CT-Bildern bezüglich der Diagnose einer Karotisstenose geprüft werden.

Zeitplanung zur Umsetzung der Empfehlungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass alle zum Vorbericht noch ausstehenden Prüfvorgänge und abschließenden Bewertungen bis zum Abschlussbericht durchgeführt werden oder eine konkrete Perspektive hierzu vorlegt werden sollte. Dabei solle insgesamt darauf geachtet werden, dass die angegebenen Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen realistisch seien und nach entsprechendem Beschluss des G-BA auch umgesetzt werden könnten (DKG S. 5). Außerdem sollten die Umsetzungsempfehlungen in den Zeitplänen mit konkreten Jahreszahlen versehen und nicht mit einem Zusatz ggf. teilweise offengehalten werden (DKG S. 7).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, bezüglich u. a. der Kennzahlen im Verfahren QS KAROTIS, zu denen zum Abgabezeitpunkt des Vorberichts für die Berechnung des Potenzials zur Verbesserung nicht alle notwendigen Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2022 / Auswertungsjahr 2023 vorlagen, die Berechnungen nun zu aktualisieren, da in der Zwischenzeit die entsprechenden aktuellen Zahlen des EJ 2023 vorliegen würden (z. B. QS CAP und QS KAROTIS) (LAG SN (Tausch), S. 2).

IQTIG: Aufgrund des Beginns der Auftragsbearbeitung im Januar 2023 wurden die Spezifikationen und Daten des EJ 2022 als Prüfgrundlage genommen. Eine erneute Berechnung aller Ergebnisse auf Grundlage der Daten des EJ 2023 ist nicht vorgesehen. Es ist jedoch vorgesehen, dass diese Berechnungen im Rahmen der Verfahrenspflege im jährlichen Turnus regelmäßig durchgeführt werden. Offene Prüfvorgänge, wie z. B. im Verfahren QS KAROTIS, wurden, soweit möglich, auf der Grundlage der Daten des EJ 2023 für die betreffenden Kennzahlen und Qualitätsindikatoren abgeschlossen.

Die Zeitpläne bis zur Umsetzung der Empfehlungen wurden im Abschlussbericht konkretisiert und das jeweilige Erfassungsjahr für die Umsetzung und das jeweiligen Auswertungsjahr für das Wirksamwerden angegeben.

Die Zeitpläne bis zur Umsetzung der Empfehlungen wurden im Abschlussbericht konkretisiert und das jeweilige Erfassungsjahr für die Umsetzung und das jeweiligen Auswertungsjahr für das Wirksamwerden angegeben.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisieren, dass die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens mit den Leistungserbringern bis zur endgültigen Umsetzung der Empfehlungen durch den G-BA nicht zielführend sei und dadurch ggf. die Akzeptanz der Leistungserbringer gegenüber den Verfahren sinke. In der Stellungnahme wird betont, dass die Anpassungen der Spezifikationen sowie der Rechenregeln nach dem Beschluss des G-BA so zeitnah wie möglich erfolgen solle (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wird gefordert, dass jeweils noch kürzere Zeitspannen bis zur Umsetzung der Empfehlungen möglich gemacht werden sollten (LAG SN (Kaiser), S. 3). Bezüglich der geplanten Anpassungen im Stellungnahmeverfahren und der Datenerhebung laut den Zeitplänen schlägt eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation vor, schon früher den Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern zu reduzieren, als es derzeit angedacht sei. Ein Vorschlag dazu wäre, über einen Servicerelease zum EJ 2025 die zur Streichung empfohlenen Datenfelder bereits nicht mehr erfassen zu lassen oder über eine Eingabeempfehlung den Dokumentationsaufwand der Leistungserbringer stark zu verringern (LAG BW, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG verweist darauf, dass die mit dem Abschlussbericht vorgelegten Empfehlungen im G-BA ausführlich beraten und beschlossen werden müssen. Erst im Anschluss ist es sinnvoll, Änderungen an der Spezifikation oder den Rechenregeln vorzunehmen. Aus verfahrenstechnischen Gründen kann eine Anpassung/Streichung von einzelnen Datenfeldern nicht bereits für das Erfassungsjahr 2025 erfolgen. Dies wurde auch in der Beauftragung des G-BA berücksichtigt und eine Umsetzung der Empfehlungen zu den sechs vorliegenden QS-Verfahren für das Erfassungsjahr 2026 vorgesehen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte den Vorschlag des IQTIG, neue Datenquellen wie die Sozialdaten bei den Krankenkassen oder auch die Patientenbefragung zu nutzen, um die Indikatoren zu operationalisieren. Zusätzlich wird darum gebeten, konkrete Vorschläge zu deren Umsetzung vorzubereiten und dem G-BA vorzulegen (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Es wurden erste grundsätzliche Überlegungen zur möglichen Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen, von Patientenbefragungen und der Daten der klinischen Krebsregister in den QS-Verfahren innerhalb dieses Berichtes geäußert. Wenn

der G-BA diesen Überlegungen folgt, benötigt es konkrete Beauftragungen, um dies tiefergehender zu prüfen und auszuarbeiten. Das IQTIG ist gerne bereit, den G-BA bei der Erstellung entsprechender Beauftragungen zu beraten und ihm zuzuarbeiten.

3.2 Allgemeines zum QS-Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)*

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden sämtliche im Bericht dargestellten Ergebnisse befürwortet. Den Empfehlungen des IQTIG bezüglich der Überarbeitung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen könne ohne Änderungsvorschläge zugestimmt werden (DGK, S. 1-2).

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

Umfang des QI-Sets

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass das Verfahren *QS KCHK* auch nach Überarbeitung noch immer sehr umfangreich sei und zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL als kaum praktikabel erscheine. Es wurde in der Stellungnahme aber selbst die hohe Relevanz des verbleibenden Indikatorensets betont, da es sich ausschließlich um Ergebnisindikatoren handele. Zudem wurde zum einen auf die vom G-BA bereits beschlossene Zusammenfassung der Indikatoren zu den Re-Eingriffen und zum anderen auf die perspektivisch vorgesehene Zusammenfassung der Komplikationsindikatoren verwiesen. Aufgrund dieser Zusammenfassungen und der vom IQTIG im Abschlussbericht angekündigten weitergehenden Umstellung zur Nutzung von Sozialdaten erscheinen der stellungnahmeberechtigten Organisation die Empfehlungen des IQTIG zunächst aber nachvollziehbar. Mit Blick auf den weiterhin großen Umfang des QS-Verfahrens wird empfohlen, das Verfahren solle weiterhin kontinuierlich geprüft und weiterentwickelt werden (GKV-SV, S. 4, 16).

IQTIG: Das Indikatorenset des Verfahrens *QS KCHK*, das im Erfassungsjahr 2022 noch 106 Qualitätsindikatoren und 11 Kennzahlen umfasste, würde nach Verfahrenspflege der letzten Jahre und nach erfolgter Verfahrensüberprüfung auf 36 Indikatoren und sechs Kennzahlen reduziert. Durch die perspektivisch vorgesehene Zusammenlegung der Komplikationsindikatoren erfolgt eine weitere Reduktion um drei Indikatoren. Dieses verbleibende Set an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verteilt sich auf insgesamt 6 Leistungsbereiche, sodass sich der Umfang bezogen auf den jeweiligen Leistungsbereich relativiert. Eine weitere, in die unterjährige Verfahrenspflege regelhaft integrierte Überprüfung des Indikatorensets ist vorgesehen.

Anordnung der Indikatoren und Kennzahlen in der Übersichtstabelle und im Fließtext

Aus der Sicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation sei die Lesbarkeit der Texte zum QS-Verfahren QS KCHK erschwert, da sich die Anordnung der Qualitätsindikatoren in der Übersichtstabelle und im Fließtext unterscheidet (BÄK, S. 4).

IQTIG: Die Übersichtstabellen ermöglichen die Leistungsbereich-bezogene Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen und deren entsprechenden Ergebnissen der Überprüfung. Die Anordnung der Indikatoren bzw. deren Darstellung als den jeweiligen Auswertungsmodulen zuzuordnenden Indikatorensets wird durch das IQTIG demnach als zweckdienlich erachtet. Eine dementsprechende Anordnung der Indikatoren und Kennzahlen im Fließtext würde zwar der beschriebenen Logik ebenso folgen, aber zu einer nicht zu vertretenden Umfangserweiterung des Berichts führen, mit erheblicher Redundanz der dargestellten Ergebnisse. Für die Lesbarkeit wäre dies von größerem Nachteil.

3.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)

Indikatoren der Gruppe: Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff (IDs 362007, 392005, 402005)

Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation sollte die vom IQTIG vorgesehene Zusammenlegung der Komplikationsindikatoren zu dem auf Sozialdaten basierenden Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ stärker als Ergebnis der Weiterentwicklung zum Ausdruck gebracht werden. In der Stellungnahme wird darauf verwiesen, dass es sich bei der vom IQTIG als Perspektive beschriebenen Zusammenlegung eher um eine konkrete Empfehlung handele (DKG, S. 14).

IQTIG: Nach Prüfung des Hinweises wurde den Ausführungen der Stellungnahme gefolgt und die perspektivisch vorgesehene Zusammenlegung der Komplikationsindikatoren deutlicher als Ergebnis der Weiterentwicklung im Rahmen der Verfahrenspflege zum Ausdruck gebracht. Demgemäß erfolgte eine Anpassung des entsprechenden Absatzes im Abschnitt 3.16 (Fazit und Ausblick) im Abschlussbericht.

Indikatoren der Gruppe: Sterblichkeit innerhalb eines Jahres (IDs 352009, 362021, 372008, 382008, 392013, 402013)

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bezüglich des Indikators „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ auf eine scheinbare Implausibilität hingewiesen. So stuft das IQTIG die Beeinflussbarkeit dieses Indikators als eher niedrig, die Brauchbarkeit aber als hoch ein (BÄK, S. 4-5).

IQTIG: Die Einschätzung eines jeden Eignungskriteriums erfolgt unabhängig von den anderen, um transparent aufzuzeigen, bei welchen Eignungskriterien Einschränkungen vorliegen und Ansatzpunkte zur Verbesserung geboten sind (siehe Abschnitt 2.2 im Bericht). Das IQTIG bewertet aufgrund der stark eingeschränkten Zuschreibbarkeit der Indikatorenergebnisse zu den jeweiligen indexeingeriffbringenden Leistungserbringern die Beeinflussbarkeit dieser Indikatoren als eher niedrig und daher als nicht zur Weiterführung geeignet. Es lässt sich also nicht in ausreichend vielen Fällen überprüfen oder nachvollziehen, ob das Ereignis „Tod“ maßgeblich durch die Qualität der Indexleistung beeinflusst wurde. Nichtsdestotrotz wird die Brauchbarkeit als gegeben eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Neben der generellen Analyse der Ergebnisse hat der Leistungserbringer darüber hinaus die Möglichkeit der Prüfung der ihm bekannten Sterbefälle.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass die Umwandlung der betreffenden Indikatoren zu Kennzahlen und der damit einhergehende Verzicht auf deren Verwendung für den unmittelbaren Einrichtungvergleich nachvollziehbar sei. Die weitere Zurverfügungstellung der Informationen in Form einer Kennzahl für das interne Qualitätsmanagement wird in der Stellungnahme sehr positiv bewertet (GKV-SV, S. 16).

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

Prüfung von Risikofaktoren zur Berücksichtigung in einem Risikoadjustierungsmodell und Risikoadjustierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Des Weiteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bezüglich der vom IQTIG im Vorbericht erwähnten weiteren Prüfung von Risikofaktoren zur Berücksichtigung in einem Risikoadjustierungsmodell für den zukünftigen zusammengelegten Komplikationsindikator zu den Re-Eingriffen und für den Indikator „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ darauf hingewiesen, dass es unklar sei, in welchem Rahmen diese Prüfung stattfände und bis wann die entsprechenden Ergebnisse vorlägen. In der Stellungnahme wird empfohlen dies deutlicher darzustellen. Darüber hinaus wurde in der Stellungnahme empfohlen, deutlicher zu machen, wann die im Bericht angesprochene Erarbeitung der Risikoadjustierung über Sozialdaten erfolge (DKG, S. 14-15).

IQTIG: Mit den Ergebnissen der Prüfung von Risikofaktoren zur Berücksichtigung in einem Risikoadjustierungsmodell (außer bei den QI zur Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres) ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu rechnen. Dies wurde in den entsprechenden Abschnitten ergänzt. Der Abschluss der

Überprüfung einer möglichen Risikoadjustierung über Sozialdaten ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht zu terminieren. Ein entsprechender Vermerk ist dem Abschnitt „Ausblick“ hinzugefügt.

Für die Indikatoren zum Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen erfolgte die noch im Vorbericht angekündigte Risikoadjustierung bereits zu den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2024. Der entsprechende Abschnitt und die Übersichtstabelle im Bericht wurden angepasst.

Abschließende Bewertung von Qualitätsindikatoren nach erstmaliger Anwendung im Stellungnahmeverfahren

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde darauf verwiesen, dass einige der geprüften Qualitätsindikatoren sich im letzten Jahr zum ersten Mal im Stellungnahmeverfahren befanden und daher zum Vorbericht nicht alle Prüfkriterien zur Weiterentwicklung angewendet werden konnten, es aber Hinweise für ungünstige Aufwand-Nutzen-Verhältnisse gäbe. Diesbezüglich wird in der Stellungnahme betont, dass dies nachvollziehbar sei, da das Stellungnahmeverfahren abzuwarten bleibe und auch noch Sitzungen des Expertengremiums zur Beratung der Ergebnisse ausstünden. Ein Abschluss des Prüfauftrags zu diesen Indikatoren werde zum Abschlussbericht bzw. im Rahmen der Verfahrenspflege erwartet (DKG, S. 6-7).

IQTIG: Die in der Stellungnahme formulierte Erwartung an eine abschließende Bewertung der benannten Indikatoren ist aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar. Mit Abgabe des Abschlussberichts ist eine solche Bewertung allerdings noch nicht möglich. Eine kontinuierliche, im Regelbetrieb integrierte Überprüfung ist für das Verfahren QS KCHK und somit auch für die in der Stellungnahme genannten Indikatoren vorgesehen. Dementsprechend bestünde hier die Möglichkeit auch Ergebnisse eines weiteren Stellungnahmeverfahrens in die Bewertung einfließen zu lassen. Die entsprechenden Passagen im Abschlussbericht wurden angepasst.

Nicht vorhandene Risikoadjustierung – Bewertung als eingeschränkt angemessen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde am Beispiel der Angemessenheit der Risikoadjustierung beim Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff“ darauf hingewiesen, dass im Fließtext meist mehrere entscheidungsrelevante Aspekte nur sehr knapp benannt würden, sodass es oft nicht verständlich sei, wie dann die Gesamtbewertung zustande komme. In dem angeführten Beispiel geht es um die Bewertung der Angemessenheit der Risikoadjustierung als eingeschränkt angemessen (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Mit Blick auf das von der stellungnahmeberechtigten Organisation verwiesene Beispiel konnte nach erfolgter Prüfung des Hinweises festgestellt werden, dass im Vorbericht die Angemessenheit der Risikoadjustierung fälschlicherweise als eingeschränkt angemessen bewertet wurde. Da aber mit dem Abschlussbericht keine Risikoadjustierung für diesen Indikator vorliegt, ist die Risikoadjustierung derzeit noch als „nicht angemessen“ zu bewerten. Eine entsprechende Anpassung ist im Bericht erfolgt.

3.4 Allgemeines zum QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)*

QS-Filter

Das IQTIG hat in seinem Bericht erläutert, dass aufgrund einer textuellen Umbenennung des ICD-Kodes U69.01! sowie der Neueinführung des ICD-Kodes U69.04! kein Ausschluss von Betroffenen mehr erfolgt, die mit einer nosokomialen Pneumonie aus einer anderen Einrichtung verlegt werden. Da diese Patientengruppe nicht Teil des QS-Verfahrens sein soll, hat das IQTIG die Einführung eines zusätzlichen Datenfelds empfohlen, um den Ausschluss dieser Patientengruppe zu gewährleisten. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hatte das IQTIG um Klarstellung gebeten, wie viele Fälle von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen seien und wieso der Ausschluss nicht über einen Minimaldatensatz erfolgen könne. Des Weiteren wurde im Bericht beschrieben, dass zukünftig ca. 48.000 Fälle zusätzlich in dem QS-Verfahren erfasst werden. Es wurde im Berichtsverlauf jedoch nicht deutlich, ob sich diese Fallzahl auf die nosokomialen Pneumonien beziehen würden. Das IQTIG wird um Klarstellung gebeten (GKV-SV, S. 20).

IQTIG: Der Ausschluss über den Minimaldatensatz kann bei diesen Fällen nicht erfolgen, da Fälle mit nosokomialen Pneumonien generell kein Bestandteil des QS-Verfahrens *QS CAP* sein sollen und damit von vornherein nicht ausgelöst werden sollten. Der Minimaldatensatz wird zusammen mit den abgeschlossenen Dokumentationsbögen dafür benötigt, die Vollzähligkeit eines QS-Verfahrens im Abgleich mit der Sollstatistik festzustellen. Wie viele Fälle mit nosokomialen Pneumonien davon betroffen sind, kann das IQTIG nicht darlegen, da diese nicht anhand der Codes des aktuellen ICD-Katalogs abgebildet werden können. Des Weiteren wurden für das Erfassungsjahr 2023 die ICD-Kodes U69.02! „Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die entweder bei Aufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme auftritt, bei bekannter, bis zu 28 Tage zurückliegender Hospitalisierung“ und U69.03! „Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die entweder bei Aufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme auftritt, bei bekannter, 29 bis zu 90 Tage zurückliegender Hospitalisierung“ als Ausschlussbedingung gestrichen, da diese

fälschlicherweise Patientinnen und Patienten aus dem QS-Verfahren ausschließen, obwohl auch für diese Patientengruppen die Qualitätsanforderungen gelten. Um zu verdeutlichen, um wie viele Fälle es sich dabei handelt, hatte das IQTIG einen Auszug der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) für das Jahr 2021 vom Statistischen Bundesamt angefordert. Daraus wurde ersichtlich, dass der beschriebene Sachverhalt ca. 48.000 Fälle umfasst.

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die Anpassungen im QS-Filter befürwortet (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 1; LAG NI, S. 1; LAG BW, S. 1). In einer weiteren Stellungnahme wurden die Empfehlungen zum QS-Filter ebenfalls begrüßt, allerdings ein anderes Vorgehen vorgeschlagen, um den Mehraufwand in der Dokumentation zu reduzieren. Es solle erneut ein Änderungsantrag beim BfArM gestellt werden, um die textuelle Umbenennung des ICD-10-Kodes U69.01! wieder so zu formulieren, dass der Ausschluss von nosokomialen Pneumonien gewährleistet werden könne. Darüber hinaus schlug die stellungnahmeberechtigte Organisation die Streichung des ICD-Kodes U69.04! aus der Ausschlussliste vor, da dieser ICD-Kode alle ambulant erworbenen Pneumonien beinhaltet und folgerichtig nicht mehr zum Ausschluss aus dem QS-Verfahren führen sollte (DGP, S. 1f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag und wird sich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wenden. Die Streichung des ICD-Kodes U69.04! aus der Ausschlussliste ist bereits zum Erfassungsjahr 2023 erfolgt. Auch wenn zukünftig die Erfassung der Indikatoren ausschließlich mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen (Indikator zur Sterblichkeit) erfolgen soll, bestünde auch hier die Problematik, dass die Qualitätsanforderungen für die aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegten“ Patientinnen und Patienten mit einer nosokomialen Pneumonie nicht in demselben Ausmaß zutreffen, wie bei Betroffenen, welche die Pneumonie ambulant erworben haben. Dementsprechend wäre eine Anpassung des genannten ICD-Kodes weiterhin hilfreich.

3.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)*

Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie (ID 2005)

Bezüglich der unveränderten Fortführung des Indikators sahen mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen die geforderte Aufwandsreduzierung, die mit dem Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 einhergeht, als nicht erfüllt an (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 1). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation hatte darum gebeten zu erläutern, wieso die im Stellungsverfahren aufgetretenen

Dokumentationsfehler nicht als Hinweis auf eine eingeschränkte Datenqualität in die Bewertung eingeflossen seien (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG kann die Hinweise nachvollziehen und hat die Einschätzung zur Datenqualität dementsprechend angepasst. Allerdings hat die Prüfung der Eignungskriterien insgesamt gezeigt, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung des Qualitätsindikators.

Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme (ID 2009)

Für den Indikator „Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme“ (ID 2009) hat das IQTIG empfohlen, zukünftig ein neues Datenfeld zur antibiotischen Therapie einzuführen, um den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer antibiotischen Vorbehandlung aus der Grundgesamtheit des Indikators zu erzielen. Dieses Vorgehen wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation begrüßt, allerdings wurde zusätzlich der Ausschluss von Fällen mit einer viralen Pneumonie (z.B. ICD-Kodes J12.x und U07.1!) empfohlen (DGP, S. 2f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Zusätzlich zu den Betroffenen mit einer Diagnose U07.1 „COVID-19, Virus nachgewiesen“ werden Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose J12.- „Viruspneumonie, anderenorts nicht klassifiziert“ bereits seit dem Erfassungsjahr 2022 aus diesem Indikator ausgeschlossen. Allerdings hat die Prüfung der Eignungskriterien insgesamt gezeigt, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer

erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung des Qualitätsindikators.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bezog sich darauf, dass der Indikator „Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme“ (ID 2009) lediglich erfasse, ob und wann ein Antibiotikum bei einer ambulant erworbenen Pneumonie eingesetzt wird. Aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation sollte die Erfassung des „frühen“ Zeitpunkts der Antibiotikagabe durch eine Blutentnahme zur Durchführung von Blutkulturen zur Erregerdiagnostik (mindestens zwei Sets) vor Beginn der antibiotischen Therapie ergänzt werden. Dies sei notwendig und zielführend, um die initiale kalkulierte Antibiotikatherapie nach Erhalt der Ergebnisse der Blutkulturen ggf. anzupassen und zielgerichtet antibiotisch behandeln zu können (RKI, S. 1f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Allerdings hat die Prüfung der Eignungskriterien insgesamt gezeigt, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung des Qualitätsindikators.

Frühmobilisation nach Aufnahme (ID 2013)

Das IQTIG hat empfohlen, Patientinnen und Patienten mit einer dokumentierten palliativen Therapiezielsetzung innerhalb der ersten 48 Stunden aus dem Indikator auszuschließen. Des Weiteren soll das Datenfeld „chronische Bettlägerigkeit“ nicht mehr als Ausschlussbedingung zählen. Eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen äußerte Kritik an diesem Vorgehen, da die Umstellung der palliativen Therapiezielsetzung einen erhöhten Dokumentationsaufwand nach sich ziehen würde und der Ausschluss des Datenfelds mit der Empfehlung des Expertengremiums auf Bundesebene nicht zusammenpasse (DKG, S. 16).

IQTIG: Die Prüfung der Eignungskriterien hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender

Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung des Qualitätsindikators.

Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (ID 2028)

Für den Indikator „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (ID 2028) hatte das IQTIG empfohlen, zukünftig auch Patientinnen und Patienten mit einer palliativen Therapiezielsetzung in dem Indikator zu berücksichtigen. Eine Stellungnahme kritisierte dabei, dass aus dem Bericht nicht hervorginge, inwieweit diese Empfehlungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten wurden, da sich diese Einschätzung nicht in dem entsprechenden Abschnitt wiederfinde (DKG, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG hatte im Vorbericht an der entsprechenden Stelle auf die diesbezüglichen Ausführungen in Abschnitt 4.4 verwiesen. Aus diesen geht hervor, dass das Expertengremium auf Bundesebene entgegen dem bisherigen Vorgehen die palliative Therapiezielsetzung nicht mehr generell als Ausschlussgrund für diesen Indikator sieht. Weiterhin ausgeschlossen werden sollten aber Fälle, bei denen die palliative Therapiezielsetzung bereits innerhalb von 48 Stunden nach der Krankenhausaufnahme erfolgt. Fälle mit einer Festlegung der palliativen Therapiezielsetzung erst später im Verlauf des Krankenhausaufenthaltes sollten dagegen im Indikator zukünftig betrachtet werden, da auch für diese Fälle bis zur Entlassung die Bestimmung der klinischen Stabilitätskriterien relevant sein kann. Von einer entsprechenden Überarbeitung des Abschnitts sieht das IQTIG jedoch ab, da die Prüfung der Eignungskriterien ergeben hat, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung des Qualitätsindikators.

Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (ID 2036)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßten zwar, das vorgeschlagene Vorgehen der Anpassungen und die Datenerhebung fortzuführen, verwiesen aber darauf, dass eine Umwandlung der Kennzahl in einen Qualitätsindikator als sinnvoll erachtet werde, da dann die Durchführung eines Stellungnahmeverfahren erfolgen würde (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Allerdings hat die Prüfung der Eignungskriterien ergeben, dass die Operationalisierung der Kennzahl zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung der Kennzahl.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation lehnte die Empfehlungen des IQTIG, für die Datenfelder für Sauerstoffsättigung, Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz und Blutdruck anstatt der jetzigen Datenfelder mit Kategorien zukünftig die „konkreten Werte“ abzufragen, ab, da es einen erhöhten Erhebungsaufwand in diesem Indikator zur Folge hätte (BÄK, S. 5).

IQTIG: Die Prüfung der Eignungskriterien hat ergeben, dass die Operationalisierung der Kennzahl zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung der Kennzahl.

Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 50778)

Die unveränderte Fortführung des Indikators ohne Überarbeitungsempfehlungen war für mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen nicht nachvollziehbar. Des Weiteren wurde die geforderte Aufwandsreduzierung, die mit dem Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 einhergeht, als nicht erfüllt angesehen (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 2; GKV-SV, S. 19f.).

IQTIG: Die Erfassung des Indikators wäre alternativ auch mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich, da hierin die Informationen über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten vorliegen. Das IQTIG hatte diese Möglichkeit zuerst ausgeschlossen, da die Ausschlussbedingung „palliative Therapiezielsetzung“ sowie der für die Risikoadjustierung benötigte CRB-65-Score in dieser Datenquelle nicht abbildbar sind. Nach nochmaliger Prüfung erscheint es jedoch möglich, eine vergleichbar gute Risikoadjustierung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erreichen. Aufgrund dessen hat sich das IQTIG entschieden, nunmehr eine Umstellung dieses Indikators auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu empfehlen. In diesem Rahmen wird ebenfalls eine Überprüfung qualitätsrelevanter Follow-up-Informationen erfolgen.

Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (ID 50772)

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass eine Definition fehle, wie lange nach der administrativen Aufnahme eine gültige Messung der Atemfrequenz zu erfolgen hätte. Dies solle erläutert und in die Ausfüllhinweise aufgenommen werden (LAG BW, S. 1). Eine weitere Stellungnahme regte die Evaluation von Indikatoren aus post-stationären Sozialdaten an (DGP, S. 5).

IQTIG: Der Hinweis ist grundsätzlich nachvollziehbar. Von einer entsprechenden Bearbeitung wurde jedoch abgesehen, da die Prüfung der Eignungskriterien ergeben hat, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung des Qualitätsindikators.

Fazit und Ausblick

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass das IQTIG mittels seiner Empfehlungen für dieses QS-Verfahren keine Aufwandsreduktion verzeichnen könne. Zudem fänden sich im Bericht keine Hinweise darauf, dass die Umsetzung der Empfehlungen eher eine Aufwandserhöhung zur Folge hätte. Dies solle im Bericht ergänzt werden (GKV-SV, S. 20).

IQTIG: Die Prüfung der Eignungskriterien hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikatorensets zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr die Abschaffung aller Prozessindikatoren sowie der dazugehörigen Kennzahl. Somit wird eine deutliche Aufwandsreduktion in dem QS-Verfahren erreicht.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten, dass die Empfehlungen des IQTIG und die damit verbundene Zeitplanung zu langwierig erschien. Es wurde hinterfragt, ob ein generelles Aussetzen des QS-Verfahrens infrage käme (GKV-SV, S. 21; BÄK, S. 11; DKG, S. 15).

IQTIG: Die Prüfung der Eignungskriterien hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikatorensets zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG nunmehr alle Prozessindikatoren sowie die dazugehörigen Kennzahlen abzuschaffen und ausschließlich den Sterblichkeitsindikator mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen weiterzuführen.

3.6 Allgemeines zum QS-Verfahren Mammachirurgie (QS MC)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass nur geringe Anpassungen bzw. Reduktionen im Verfahren QS MC erfolgt seien, obwohl zahlreiche Indikatoren des Verfahrens Deckeneffekte aufwiesen. Gerade vor dem Hintergrund, dass unklar sei, wie effektiv ein Stellungnahmeverfahren bei dem vorhandenen QI-Set sei, solle eine weitere Priorisierung erfolgen (GKV-SV, S. 4, 21).

IQTIG: Die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS MC haben überwiegend ein „mittleres“ bis „hohes“ Verbesserungspotenzial, was der Annahme von bestehenden „Deckeneffekten“ widerspricht. Die Effektivität des Stellungnahmeverfahrens war nicht Gegenstand der Prüfung.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass im Bericht Anpassungen an verschiedenen Qualitätsindikatoren beschrieben würden, in der Tabelle „Übersicht über die Prüfergebnisse“ und im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ würden diese allerdings als „Weiterführen“ und nicht mit „Überarbeiten“ klassifiziert (GKV-SV, S. 21; BÄK, S. 6)

IQTIG: Die betroffenen Qualitätsindikatoren können weitergeführt werden, da die notwendigen Anpassungen an den Rechenregeln und den Datenfeldern bereits zum nächstmöglichen Termin zum Erfassungsjahr 2026 umgesetzt werden können und das Stellungnahmeverfahren durchgängig fortgeführt werden kann. Im Abschlussbericht wurde eine redaktionelle Änderung in die Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen“ vorgenommen.

In zwei Stellungnahmen wurden die Empfehlungen zur zukünftigen Operationalisierung verschiedener Qualitätsindikatoren anhand der Daten der klinischen Krebsregister befürwortet (DKG, S. 17; LAG). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Konkretisierung gewünscht, welche Daten neben Outcome und rezidivfreiem Überleben ggf. sinnvollerweise den Krebsregisterdaten entnommen werden sollen und in welchem Zeitrahmen die Implementierung dieser Daten geplant sei (PatV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Befürwortung der Stellungnehmenden zur Einbindung der Daten bei den klinischen Krebsregistern in das Verfahren QS MC. Die Einbindung dieser neuen Datenquelle bedeutet grundsätzlich eine umfangreiche Weiterentwicklung des Verfahrens QS MC. Die konkrete Prüfung der Abbildbarkeit der Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens Mammachirurgie anhand der Daten bei den klinischen Krebsregistern sowie die Entwicklung eines geeigneten Umsetzungs- und Auswertungskonzepts inkl. einer entsprechenden Zeitplanung erfordert jedoch die Beauftragung einer entsprechenden Weiterentwicklung des QS-Verfahrens.

3.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Mammachirurgie (QS MC)

Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung (ID 51846)

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wird die Einschätzung der Datenqualität „hoch“ bei dem Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) hinterfragt (LAG SN, S. 1, GKV-SV, S. 13). Unter anderem gibt eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen an, dass in den durchgeführten Stellungnahmeverfahren auf Länderebene die rechnerischen Auffälligkeiten bei diesem Indikator häufig durch Dokumentationsfehler begründet seien, weshalb die Einschätzung einer hohen Datenqualität nicht nachvollzogen werden könne (LAG SN, S. 1).

IQTIG: Von den sieben Datenfeldern, die zur Berechnung dieses Indikators verwendet werden, weisen vier Datenfelder sowohl im Stichprobeverfahren zum Erfassungsjahr 2015 als auch im Zweiterfassungstool der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) eine hohe Datenqualität mit einer Übereinstimmungsrate von $\geq 95\%$ auf. Lediglich zwei Datenfelder weisen eine mittlere Übereinstimmungsrate auf. Das Datenfeld „Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an Brust oder Axilla wegen Primärerkrankung an dieser Brust“ weist eine Übereinstimmungsrate von $94,9\%$ auf und das Datenfeld „maligne Neoplasie“ eine Übereinstimmungsrate von $89,0\%$.

Dem IQTIG liegen keine Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren 2022 (EJ 2021) vor, wonach rechnerische Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator vermehrt auf Dokumentationsproblemen beruhen.

In der Zusammenschau der Datenfelder, die für die Berechnung dieses Qualitätsindikators verwendet werden, wurde die Datenqualität daher als hoch eingeschätzt. Das IQTIG hat die entsprechende Textstelle im Abschlussbericht konkretisiert.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinterfragt, wie trotz Einschränkungen in der Datenqualität die Validität eines Qualitätsindikators „hoch“ sein könne (GKV-SV, S. 14).

IQTIG: Wie im Abschlussbericht im Abschnitt 2.2 beschrieben, wird die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien vorgenommen. Dieses Vorgehen soll für jeden Indikator transparent machen, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten. Es ist daher grundsätzlich möglich, auch bei einer mittleren Datenqualität die Validität der Messung als hoch zu beurteilen. Dadurch wird zum Ausdruck gebracht, dass einerseits die Auswahl der Datenfelder und die Berechnungsvor-

schrift des Indikators adäquat sind und bei hoher Datenqualität eine angemessene Abbildung des Qualitätsmerkmals ermöglichen, und dass andererseits eine Steigerung der Datenqualität angestrebt werden sollte.

Indikatoren der Gruppe: HER2-Positivitätsrate (IDs 52267 und 52278)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die empfohlene Abschaffung der beiden Indikatoren zur HER2-Positivitätsrate kritisiert, insbesondere, weil das Expertengremium auf Bundesebene eine andere Auffassung vertreten habe. Aus Sicht dieser stellungnahmeberechtigten Organisation kann die Argumentation des IQTIG hinsichtlich der mangelnden Zuschreibbarkeit und der mangelnden Validität nicht nachvollzogen werden. Aufgrund der hohen Bedeutung der korrekten HER2-Bestimmung für die Therapie sollten die Indikatoren beibehalten werden (PatV, S. 3-4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation stimmt der mangelnden Beeinflussbarkeit der (stationären) Leistungserbringer auf die ambulant erhobenen Befunde zu und kommt wie das IQTIG zu dem Schluss, dass eine sektorenübergreifende Betrachtung der Behandlung des Mammakarzinoms notwendig sei (DGS/DGGG, S. 5).

IQTIG: Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und die Relevanz für die weitere Therapieplanung wird vom IQTIG nicht in Frage gestellt. Die Auffassung des Expertengremiums auf Bundesebene, dass die korrekte HER2-Bestimmung weiterhin eines Monitorings bedarf, wird im Abschlussbericht thematisiert.

Im Hinblick auf ihre Operationalisierung sind die Indikatoren für die Qualitätssicherung jedoch nicht geeignet, da die Leistungserbringer nicht grundsätzlich die Möglichkeit haben, Einfluss auf die Versorgung in diesem Merkmal im Sinne höherer Qualität zu nehmen. Wie in Abschnitt 5.3 im Bericht beschrieben, wird ein Großteil der Stanzbiopsien für die histologische Untersuchung im ambulanten Sektor durchgeführt. Ein auffälliges Qualitätsergebnis in diesen Indikatoren ist daher nicht zwingend dem stationären Leistungserbringer zuzuschreiben.

Indikatoren der Gruppe: Adäquate Markierungsverfahren bei nicht palpablen Befunden (IDs 21200 und 212001)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass es möglich wäre, die Qualitätsindikatoren der Gruppe „Adäquate Markierung“ über Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden, wenn ein entsprechender OPS-Code für die präoperative Drahtmarkierung vorliegen würde (DGS/DGGG, S. 3).

IQTIG: Im Rahmen dieser Beauftragung prüfte das IQTIG, ob die bestehenden Qualitätsindikatoren *vollständig* über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar wären. Im Verfahren QS MC stellte sich dabei mehrfach das Problem, dass Diagnosen (ICD) im Ge-

gensatz zu Prozeduren nicht zwingend mit einer Seitenangabe zu kodieren sind. Bei einer beidseitigen Erkrankung (beim invasiv-lobulären Mammakarzinom etwa 30 % der Fälle) könnten somit Diagnosen (ICD) und Prozeduren (OPS) einander nicht zugeordnet werden.

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass in den Qualitätsindikatoren der Gruppe „Adäquate Markierung“ nicht alle in den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) beschriebenen Markierungsverfahren berücksichtigt seien (DGS/DGGG, S. 3-4; LAG BY, HE, MV, RP, SI, SH, Anlage 2, S. 3; LAG NI, S. 2; LAG SN (Kaiser), S. 1).

IQTIG: Das IQTIG hat sich für die Bearbeitung der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren dafür entschieden, die Evidenzanforderungen an die Indikatoren hoch anzusetzen, um über den Beleg des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal - wie in der Beauftragung gefordert - zu einer Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses beizutragen. Die Empfehlungen der AGO wurden daher nicht als Evidenzquelle bei der Überprüfung berücksichtigt. Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie wird geprüft werden, den Indikator um andere Markierungsverfahren zu erweitern.

Axilladissektion bei DCIS (ID 2163)

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Abschaffung des Indikators „Axilladissektion bei DCIS“ (ID 2163) befürwortet (DKG, S. 17; DGS/DGGG, S. 4; LAG BY, HE, MV, RP, SI, SH, Anlage 2, S. 3; LAG NRW, S. 4; PatV, S. 3)

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Befürwortung der Stellungnehmenden zu der Empfehlung.

Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) (ID 51847)

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass der Qualitätsindikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ nach Empfehlung des IQTIG ohne Anpassungen weitergeführt werden soll. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen argumentieren, dass in Brustzentren die notwendigen Strukturen vorliegen, um die Entscheidung zur Indikation zu treffen. Zudem würden studienbasierte Erkenntnisse vorliegen, die bei der Prüfung des Qualitätsindikators nicht genutzt worden seien (LAG BY, HE, MV, RP, SI, SH, Anlage 2, S. 3).

IQTIG: Nicht alle in das QS-Verfahren *Mammachirurgie* eingeschlossenen Patientinnen und Patienten werden in einem Brustzentrum behandelt. Daher kann derzeit nicht davon ausgegangen werden, dass die Indikation zur SLNB immer korrekt gestellt wird. Deutlich wird dies auch daran, dass der Qualitätsindikator insgesamt noch ein mittleres

Potenzial zur Verbesserung aufweist. Die Erkenntnisse aus der in der Stellungnahme angeführten Studie sind bisher noch nicht in den Leitlinien etabliert.

Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation (ID 51370)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Begründungen für die Empfehlungen zu dem Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ nicht immer schlüssig seien (z. B. aufgrund einer mangelnden Aktualität der Quellen) (LAG NI, S. 2).

IQTIG: Das Qualitätsmerkmal des Qualitätsindikators wurde als unmittelbar patientenrelevant eingeschätzt, weshalb nicht nach aktueller Evidenz recherchiert wurde. Die unmittelbare Patientenrelevanz ist darin begründet, dass eine auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten abgestimmte Behandlung die Heilungschancen beeinflusst. In der Leitlinie „Mammakarzinom“ wird der partizipativen Entscheidungsfindung ein hoher Stellenwert zugesprochen (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 37). Eine ergebnisoffene Patientenaufklärung in Kombination mit einer gemeinsamen (partizipativen) Entscheidungsfindung ermöglicht erst das ärztliche Handeln. Ein zu schnelles Operieren (unter 7 Tagen nach Diagnosestellung) lässt darauf schließen, dass die Patienteninformation und -aufklärung nicht im Sinne des Shared Decision Making erfolgten.

Die Einführung eines neuen Qualitätsindikators zu einem zu langen zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Operation wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen ausdrücklich begrüßt (PatV, S. 5; DGS/DGGG, S. 6). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass im Abschlussbericht die Historie der Indikatoren zum Zeitabstand nicht diskutiert wurde (BÄK, S. 6, 10).

IQTIG: Die Historie zum Indikator „Angemessener zeitlicher Abstand zwischen Diagnosestellung und Operation“ wurde bei den Überlegungen zur Einführung des erneut vorgeschlagenen Qualitätsindikators berücksichtigt, die Darstellung dieser Überlegungen wurde im Abschlussbericht nachgeholt.

Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie (ID 50719)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ entgegen der Einschätzung des IQTIG über Sozialdaten abgefragt werden könnte, da sowohl für das DCIS wie auch für die Lymphknotenentnahme ein entsprechender Abrechnungskode vorliegen würde (DGS/DGGG, S. 5).

IQTIG: Im Rahmen dieser Beauftragung prüfte das IQTIG, ob die bestehenden Qualitätsindikatoren *vollständig* über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar wären. Im

Verfahren QS MC stellte sich dabei mehrfach das Problem, dass Diagnosen (ICD) im Gegensatz zu Prozeduren nicht zwingend mit einer Seitenangabe zu kodieren sind. Bei einer beidseitigen Erkrankung (beim invasiv-lobulären Mammakarzinom etwa 30 % der Fälle) könnten somit Diagnosen (ICD) und Prozeduren (OPS) einander nicht zugeordnet werden

Nachresektionsrate (ID 60659)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass der Indikator „Nachresektionsrate“ nicht bis zur Etablierung einer Risikoadjustierung ausgesetzt werde mit der Bitte um eine Erläuterung, bis wann die Risikoadjustierung vom IQTIG eingeführt werden könne (GKV-SV, S. 22).

IQTIG: Einige Angaben, die für die anstehende Risikoadjustierung benötigt werden (z. B. Geschlecht und histologische Differenzierung) werden bereits jetzt im Dokumentationsbogen erhoben. Für mindestens eine weitere benötigte Angabe (Vorliegen eines begleitenden DCIS) ist eine Datenfeldänderung erforderlich, was erst zum Erfassungsjahr 2026 umgesetzt werden kann. Daher wird die Einführung der Risikoadjustierung erst zum Erfassungsjahr 2026 empfohlen. Eine nicht vollständig angemessene Risikoadjustierung stellt kein Kriterium zur Aussetzung eines Qualitätsindikators dar.

Fazit und Ausblick

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wird die vom IQTIG vorgeschlagene sektorenübergreifende Betrachtung des QS-Verfahrens befürwortet (PatV, S. 4; DGS/DGGG, S. 7).

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

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Idee, einige Aspekte des QS-Verfahrens mittels einer Patientenbefragung abzufragen, befürwortet (DKG, S. 17; PatV; S. 4). Es wurde jedoch auch darauf hingewiesen, dass durch eine Patientenbefragung bei nur einem Qualitätsindikator keine relevanten Aufwandsersparnisse für das Gesamtverfahren erlangt werden könnten (DKG, S. 17).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die grundsätzliche Befürwortung der Patientenbefragung als alternative Datenquelle. Das IQTIG stimmt zu, dass die Erweiterung des QS-Verfahrens um eine Patientenbefragung nur sinnvoll ist, wenn das gesamte QS-Verfahren „Mammachirurgie“ eine umfassende Umstellung erlangt und ggf. auch noch weitere Aspekte zur Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten integriert werden.

3.8 Allgemeines zum QS-Verfahren Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)

QS-Filter

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen erbitten eine Klarstellung und weitere Erläuterung bezüglich der Änderung des QS-Filters, insbesondere der Ausschlussliste. Die Änderung bezüglich der OPS-Kodes zur ECMO (extrakorporale Membranoxygenierung) erscheinen unklar. Eine Organisation betonte, dass durch die Aufnahme der Operationen, bei denen eine ECMO verwendet wird, Eingriffe mit besonderen Charakteristika in die Dokumentationspflicht aufgenommen würden, bei denen unklar sei, ob sie sich für einen einrichtungsbezogenen Vergleich eignen (GKV-SV, S. 17). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragte, warum für das EJ 2024 neue, mit der ECMO zusammenhängende OPS-Kodes, in die Ausschlussliste aufgenommen wurden und diese im Bericht zum Eckpunktepapier nun wieder zur Streichung empfohlen würden (LAG SN (Tausch), S. 4-5).

IQTIG: Das IQTIG führte ausführliche Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene bezüglich der möglichen Entfernung der extrakorporalen Membranoxygenation (extracorporeal membrane oxygenation; ECMO). Die Expertinnen und Experten waren sich darin einig, dass diese Patientinnen und Patienten ebenso qualitätsgesichert werden sollten wie alle anderen Patientinnen und Patienten mit Eingriffen bzw. Operationen an der Arteria carotis. Die Änderungen der Ein- und Ausschlussfilter für das EJ 2024 wurden jedoch bereits im Juni 2023 mit der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2024 beschlossen, sodass diese innerhalb der Bearbeitung der Eckpunktebeauftragung nicht mehr nachträglich verändert werden konnten. Die im Bericht empfohlenen Anpassungen des QS-Filters im Rahmen der Spezifikationsänderungen können daher erst zum Erfassungsjahr 2026 angepasst werden.

Definition von Notfalleingriffen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass in zwei verschiedenen geprüften Verfahren (QS KCHK und QS KAROTIS) Notfalleingriffe thematisiert würden. Im Verfahren QS KCHK wurden diese im Eignungskriterien Validität aufgegriffen, während sie im Verfahren QS KAROTIS im Eignungskriterium Objektivität berücksichtigt worden seien (GKV-SV, S. 11-12).

IQTIG: In beiden QS-Verfahren wird das Datenfeld zur Dokumentation der Dringlichkeit des Eingriffs bezüglich der Objektivität als niedrig bewertet. Im Unterschied zu QS KAROTIS hat dies bei QS KCHK aufgrund des Einflusses weiterer Datenfelder, deren Objektivität größtenteils als hoch bewertet wurde, keine Auswirkungen auf die Gesamtbewertung der jeweiligen Indikatoren hinsichtlich der Objektivität. Allerdings sollen im

Verfahren QS KCHK bei der Kennzahl „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ ausschließlich die elektiven Eingriffe betrachtet und damit sichergestellt werden, dass die Notfalleingriffe valide aus diesem QI ausgeschlossen werden. Dies kann für diese Kennzahl nicht gewährleistet werden, da sich eine konkrete Definition eines Notfalleingriffs, und damit die Abgrenzung von einem elektiven bzw. dringlichen Eingriff, nicht ausreichend darlegen lässt. Folglich wurde die Validität dieser Kennzahl als niedrig eingeschätzt. Bei QS KAROTIS werden dagegen alle Fälle – unabhängig davon, ob der Eingriff elektiv oder als Notfalleingriff durchgeführt wurde – in der Grundgesamtheit der Indikatoren und Kennzahlen berücksichtigt, sodass sich die Einschränkungen bezüglich der Objektivität des Datenfelds nicht auf die Validität der Indikatoren/Kennzahlen auswirken.

3.9 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)

Indikatoren zur Indikationsqualität (IDs 603, 51437, 604 und 51443)

Bezüglich der Indikatoren zur Indikation zur asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenose (IDs 604, 51437, 603 und 51443) kritisierten mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen die Empfehlung zu deren Abschaffung. Aufgrund der hohen Patientenrelevanz forderten sie eine erneute kritische Überprüfung der Indikatoren, deren Merkmale und Eignungskriterien und die Empfehlung zur Abschaffung. Mögliche alternative Operationalisierungen der Indikationsstellung, z. B. mittels Peer-Review-Verfahren, sollten außerdem ausführlicher erläutert werden. Es wurde zwar darauf hingewiesen, dass die derzeitigen Bundesergebnisse dieser Indikationen nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung und somit eine adäquate Indikationsstellung der Leistungserbringer vermuten ließe, jedoch wurde auch betont, dass dies aufgrund der eingeschränkten Datenqualität sowie der neuen Rechenregel der Qualitätsindikatoren (EJ 2024: IDs 162400 und 162401) noch nicht endgültig eingeschätzt werden könne (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 4, BÄK S. 7, PatV S. 5). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation betonte, dass das Verbesserungspotenzial auf Grundlage dieser zum EJ 2024 angepassten Rechenregel neu berechnet werden solle, um herauszufinden, ob das als gering ausgewiesene Potenzial zur Verbesserung der Qualitätsindikatoren mit den IDs 603, 604, 51443 und 51437 auch für die neuen zusammengefassten Qualitätsindikatoren mit den IDs 163400 und 162401 gelten würde (LAG SN (Tausch), S. 4).

IQTIG: Das IQTIG stimmt zu, dass die Indikationsstellung bezüglich einer Karotis-Revaskularisation, vor allem bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten, von hoher Bedeutung ist. Die Ergebnisse der letzten Jahre zeigen jedoch deutlich, dass diese Indikatoren nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung aufzeigen und kaum Qualitätsde-

fizite vorhanden sind. Die ausschließliche Dokumentationspflicht bei den Leistungserbringern zur Beibehaltung des Beobachtungsfokus auf die Indikationsstellung, sieht das IQTIG nicht als gerechtfertigt.

Die zum EJ 2023 neu eingebrachten Kriterien (Kontrolle des Stenosegrades, interdisziplinäre Indikationsstellung sowie Bildgebung des Hirnparenchyms) beschreiben nicht, ob die Indikation bei den Patientinnen und Patienten rückblickend medizinisch korrekt gestellt wurde, sondern bilden die sorgfältige Diagnostik zur Indikationsstellung präoperativ/präinterventionell ab. Sie dienen also der Abbildung eines anderen Qualitätsmerkmals als der bestehende Indikator. Es wird deshalb, im Rahmen der Verfahrenspflege, angestrebt, einen neuen Qualitätsindikator zu entwickeln, welcher die sorgfältige Diagnostik zur Indikationsstellung widerspiegelt.

Auf Basis der zum EJ 2024 angepassten Operationalisierung der Indikatoren im Sinne der Zusammenfassung der vorherigen vier Qualitätsindikatoren zu nunmehr nur noch zwei Indikatoren (IDs 162400, 162401) mit einer ausschließlichen Unterscheidung in asymptomatische und symptomatische Karotisstenosen, weist das IQTIG darauf hin, dass sich aufgrund der weiterhin gleichbleibenden Datenbasis das Potenzial zur Verbesserung dieser Indikatoren nicht verändern würde, da das Verbesserungspotenzial jedes einzelnen Indikators auch bisher gering ist. Deshalb empfiehlt das IQTIG die Indikationsindikatoren weiterhin zur Abschaffung.

Ein neuer Qualitätsindikator zur Erfassung der sorgfältigen Diagnosestellung wird durch die Verfahrenspflege geprüft.

Indikatoren und Kennzahlen der Gruppe: Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus (IDs 52240, 11704, 51873 und zugehörige Kennzahlen)

Durch mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde hinterfragt, warum die Kennzahl „periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus bei akuter Schlaganfallbehandlung – kathetergestützt“ (ID 162302) auf Grundlage eines als gering erwarteten Potenzials zur Verbesserung zur Abschaffung empfohlen wird. Den stellungnahmeberechtigten Organisationen war unklar, warum diese Kennzahl abgeschafft, jedoch andere Kennzahlen, die ebenfalls die periprozeduralen Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus betrachten, weitergeführt werden sollen. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass bisher für diese Kennzahl noch kein Stimmnahmeverfahren durchgeführt wurde und somit die Ergebnisse noch nicht endgültig eingeordnet werden könnten (PatV, S. 5, LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 6).

IQTIG: Die o. g. Kennzahl wird nicht aufgrund des geringen erwarteten Potenzials zur Verbesserung, sondern aufgrund einer fehlenden Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss sowie einer eingeschränkten Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

zur Abschaffung empfohlen. Das neu auf den aktuellen Daten des vollständigen Erfassungsjahres 2023 berechnete Potenzial zur Verbesserung ergab ein eher geringes Verbesserungspotenzial. Zusätzlich weist das IQTIG darauf hin, dass zu den Ergebnissen von Kennzahlen keine Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden, sondern, dass Kennzahlergebnisse ausschließlich zusätzliche Informationen liefern, die im Stellungnahmeverfahren genutzt werden können.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wollten dafür sensibilisieren, dass Schlaganfälle und Todesfälle entscheidende Outcome-Parameter nach einer Karotis-Revaskularisation seien. Es wurde begrüßt, dass zu deren Erfassung die Nutzung von Sozialdaten geprüft wird, es wurde jedoch betont, dass die Operationalisierung des Schweregrads der Behinderung mittels Rankin-Skala nicht mit Sozialdaten möglich sei. Außerdem sei die Abgrenzung eines Schlaganfalls/Todesfalls als Indikation bzw. als Komplikation mit oder ohne direktem Zusammenhang mit der Karotis-Revaskularisation ggf. schwierig (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diesen Hinweis und verweist auf die Beauftragung des G-BA, in welchem die mögliche Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Outcomes Schlaganfall oder Tod ausführlich geprüft wird (G-BA 2022b). Hierbei wird auch geprüft werden, ob eine Kombination mit der händischen QS-Dokumentation, auch nach Integration der Sozialdaten, z. B. zur sicheren Unterscheidung zwischen Indikation und Komplikation eines Schlaganfalls, notwendig sein wird.

Bezüglich des Indikators „Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation“ (ID 52240) schrieben mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen, dass die Empfehlung zur Fortführung grundsätzlich nachvollziehbar sei. Jedoch wurde darauf hingewiesen, dass weder vom Expertengremium noch vonseiten der LAG-Fachkommissionen diese Art der Simultaneingriffe grundsätzlich infrage gestellt würden und es wurde empfohlen, einen QI zu Simultaneingriffen, auch unabhängig vom Outcome, zu berechnen. Dies könne ggf. über Sozialdaten realisiert werden (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat bereits ausführlich mit dem Expertengremium auf Bundesebene über die Simultaneingriffe diskutiert. Wenngleich deren Indikation nur mit größter Sorgfalt zu stellen sei (Eckstein et al. 2020), zeigen die Daten jedoch, dass einige Leistungserbringer diese weiterhin regelmäßig durchführen. Die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene plädieren deshalb dafür, diese Operationen weiterhin in der Qualitätssicherung zu betrachten. In regelmäßigen Abständen kann dies im Regelbetrieb erneut diskutiert werden. Eine Abbildung über Sozialdaten bei den

Krankenkassen ist generell möglich, müsste jedoch im Rahmen der separaten Beauftragung des G-BA geprüft werden.

Kennzahlen der Gruppe: Postprozedurale lokale Komplikationen (IDs 162300 und 162303)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten an, dass bisher für die Kennzahlen „Postprozedurale lokale Komplikationen offen-chirurgisch bzw. kathetergestützt“ (IDs 162300, 162303) kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde, da diese erst zum Erfassungsjahr 2023 eingeführt wurden. Somit seien die Berechnungen bezüglich des Verbesserungspotenzials nicht aussagekräftig. Es wurde darauf hingewiesen, dass bis zum Erfassungsjahr 2004 ein ähnlicher Qualitätsindikator im QS-Verfahren existierte, welcher häufiger Qualitätsdefizite aufzeigte (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diesen Hinweis. Auf Grundlage der Daten des vollständigen Erfassungsjahres 2023 wurde nun das Potenzial zur Verbesserung beider Kennzahlen abschließend berechnet. Für die Kennzahl „Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – offen-chirurgisch“ (ID 162300) ergibt sich hierbei weiterhin ein *mittleres* Potenzial zur Verbesserung, für die Kennzahl „Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – kathetergestützt“ (ID 162303) hat sich das Potenzial zur Verbesserung nun von vormals *gering* zu *eher gering* verändert.

Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz neu aufgetretenem neurologischem Defizit (ID 161800)

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Bewertung des ab EJ 2023 neu benannten Qualitätsindikators „Postprozedurale fachneurologische Untersuchung“ (ID 161800), der nun alle Fälle mit Karotis-Revaskularisation adressiert, erst nach Erhalt der Ergebnisse des zugehörigen Stellungnahmeverfahrens im Auswertungsjahr 2024 durchgeführt werden solle. Vormals wurden in diesem Indikator ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einem periprozedural neu aufgetretenen neurologischen Defizit erfasst. Ein Vergleich mit den Ergebnissen des bisherigen Indikators „Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz neu aufgetretenem neurologischen Defizit“, welcher bis zum EJ 2022 erfasst wurde, sei nicht möglich. In der Auswertung dieses bisherigen Indikators hätte sich nur ein mäßig hoher Anteil an qualitativen Auffälligkeiten gezeigt, weshalb abzuwarten bleibe, ob sich dies durch die o. g. Anpassung des Indikators, ändern werde (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG teilt diese Auffassung und geht davon aus, dass mit der Umstrukturierung des Qualitätsindikators die Validität erhöht wird und ggf. auftretende Qualitätsdefizite somit zielgenauer detektiert werden können. Im Auswertungsjahr 2024 werden die Ergebnisse des neu strukturierten QI erstmals berichtet.

Periprozedurales Neuromonitoring (ID 162402; Kennzahl)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisierten die Empfehlung zur Abschaffung der Kennzahl „Periprozedurales Neuromonitoring“ (ID 162402). Vor allem die nach Ansicht mehrerer stellungnahmeberechtigter Organisationen widersprüchliche Aussage im Vorbericht zu einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und dem dennoch fehlenden Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde kritisch hinterfragt (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 6). Der hohe Patientennutzen wurde auch in einer weiteren Stellungnahme akzentuiert, da mit dem Neuromonitoring die „operativ-prozedurale Willkür“ (Stellungnahme Experte, S. 1-2) reduziert würde. Zu dieser Kennzahl sei darüber hinaus bisher kein Stimmverfahren durchgeführt worden, weshalb es, nach Ansicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation, noch nicht möglich sei, eine Aussage zu möglichen Qualitätsdefiziten zu treffen. Es wurde außerdem darauf hingewiesen, dass aus dem Vorbericht nicht hervorgehe, wie sich das Expertengremium auf Bundesebene bezüglich dieser Kennzahl positioniert (PatV, S. 6, Stellungnahme Experte (Wozniak), S. 1).

IQTIG: Das IQTIG sieht die Bedeutung des periprozeduralen Neuromonitorings während einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation ebenfalls als hoch an. Jedoch findet sich in der vorhandenen Literatur derzeit keine starke Empfehlung bezüglich der Durchführung des Neuromonitorings. Auch in der AWMF-S3-Leitlinie zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose“ (Eckstein et al. 2020) findet sich ausschließlich eine moderate Empfehlung. In der zugehörigen Rationale wird von der Leitlinie der European Society for Vascular Surgery (Naylor et al. 2023) berichtet, dass hier ebenfalls kein Konsens erzielt werden konnte, ob ein intraoperatives Monitoring oder eine andersartige Qualitätskontrolle das 30-Tage-Schlaganfall- und Todesfallrisiko positiv beeinflussen kann (Eckstein et al. 2020). Deshalb wird in der Leitlinie der AWMF nur eine moderate Empfehlung für das Neuromonitoring ausgesprochen. In den zusätzlich hinterlegten systematischen Reviews und Metaanalysen wird beschrieben, dass die Sensitivität für die Detektion eines perioperativen Schlaganfalls nur 56,1 %, bezogen auf die transkranielle Doppler-Sonographie, betrug. Für die Elektroenzephalografie (EEG) betrug die Sensitivität für die Vorhersage eines Schlaganfalls 52 %. EEG-Veränderungen werden in 5 % mit einem Schlaganfall assoziiert. In einem Review wurde dargelegt, dass keines der untersuchten Monitoringverfahren das neurologische Endergebnis zum routinemäßigen oder selektiven Shunting bei der Karotisendarteriektomie (carotid endarterectomy (CEA)) verbesserte (Eckstein et al. 2020). In den Minimalanforderungen für die Zertifizierung zum Gefäßzentrum der DGG (Private Akademie DGG [kein Datum]) wird das Neuromonitoring ebenfalls nicht gefordert.

Insgesamt konnte das IQTIG für das Neuromonitoring somit keine starke Empfehlung extrahieren, um den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zu belegen.

Das IQTIG empfiehlt daher die Durchführung weiterer Studien im Rahmen der Versorgungsforschung, die den Aspekt des Neuromonitorings während einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation weitergehend untersuchen, um aufbauend auf deren Ergebnissen ggf. wieder einen entsprechenden Indikator mit der notwendigen Evidenzgrundlage in die externe Qualitätssicherung aufnehmen zu können.

3.10 Allgemeines zum QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe (QS DEK)*

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sieht die Empfehlungen des IQTIG zum QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe* als nachvollziehbar an und weist auf den „hoch spezifischen Fokus [...] der Ergebnisqualität der Dekubitusprophylaxe“ hin (GKV-SV, S. 4, 22). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde begrüßt, dass die Vollerhebung im Verfahren zunächst weitergeführt werde; in diesem Zusammenhang wurde auf die mögliche Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzeptes für alle QS-Verfahren verwiesen (DGG, S. 1). Es wurde zudem die hohe Relevanz der Dekubitusprophylaxe „im klinischen Alltag“ hervorgehoben (DGG, S. 1).

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

Die Empfehlung des IQTIG, das Datenfeld „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge“)“ abzuschaffen, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation sowie im Rahmen einer weiteren Stellungnahme vor dem Hintergrund des Nutzens für die Leistungserbringer kritisch gesehen (LAG BW, S. 1 f.; Stellungnahme Expertin (Pott), S. 2). Es wurde darauf hingewiesen, dass Leistungserbringer das Datenfeld in den Krankenhausinformationssystemen (KIS-Systemen) u. a. zum internen Qualitätsmanagement nutzen würden. Es wurden ferner Plausibilitätsregeln für die beiden Datenfelder „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“ und „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge“)“ vorgeschlagen (LAG BW, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die fehlende Quantifizierung der Aufwandseinsparung durch die empfohlene Streichung des Datenfeldes „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge“)“ (GKV-SV, S. 22).

IQTIG: Die Empfehlungen des IQTIG zur Datenerfassung basieren auf dem Grundsatz, ausschließlich Daten zu erheben, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren oder zur Durchführung des Stellungsverfahrens benötigt werden.

Der Zweck der Erhebung der Datenfelder dient nicht dem internen Qualitätsmanagement bei den Leistungserbringern.

Bezüglich des Datenfeldes „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge“)" zeigen die Auswertungen der Ausfüllhäufigkeiten des Datenfelds, dass dieses im EJ 2022 in 340.743 Fällen von den Leistungserbringern dokumentiert wurde; dieser Aufwand würde nach umgesetzter Streichung ab EJ 2026 entfallen. In diesem Zusammenhang ist nochmals darauf hinzuweisen, dass, könnte das Datenfeld „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)" automatisch mit einem ICD-Kode befüllt werden, die Summe der Aufwandseinheiten im QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe* Null betragen würde. Die mehrfach hierzu beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bzw. BfArM gestellten Anträge des IQTIG wurden bisher nicht zur Umsetzung empfohlen.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen beziehen sich auf die nicht zutreffenden Ausführungen des IQTIG zu den Quartalsberichten (LAG BW, S. 1; LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 7). Es wurde auf die fehlende Aussagekraft der Berichte hingewiesen, da für eine Ergebnisdarstellung die Risikostatistik noch nicht vorliege. Es wurde betont, dass „[d]ie einzige Informationsmöglichkeit [...] derzeit ein klinikinternes Monitoring dar[stelle]" (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 7). In diesem Zusammenhang wurde die Prüfung zu Möglichkeiten der Darstellung von Daten aus der QS-Dokumentation sowohl für den QI 52009 als auch für den QI 52010 begrüßt (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis zu den Quartalsberichten und hat dies im Abschlussbericht korrigiert.

Hinsichtlich des gesamten Verfahrens wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation eine differenziertere Erläuterung der im Fazit des Vorberichts aufgeführten Möglichkeit einer Prüfung zur Weiterentwicklung des Verfahrens hinsichtlich des Einbezugs von unter 20-jährigen Patientinnen und Patienten erbeten (GKV-SV, S. 23). Es wurde an dieser Stelle darüber hinaus auf die Erfordernis einer „[...] voraussichtlich [...] erhebliche[n] Anpassung der Risikoadjustierung bzw. [auf] eine eigene Risikoadjustierung" hingewiesen (GKV-SV, S. 23). Zwei weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen empfehlen eine vorherige „Testung zur Klärung von Umfang und Praktikabilität" einer derartigen Ausweitung der Grundgesamtheit (BÄK, S. 7; LAG NRW, S. 4).

IQTIG: Die Prüfung einer Weiterentwicklung des Verfahrens mit Einbezug von unter 20-jährigen Patientinnen und Patienten wird bereits seit längerem von verschiedenen Organisationen vorgeschlagen; sie wurde bisher nicht durchgeführt.

Im Rahmen der diesjährigen Frühjahrssitzung wurde die Thematik nochmals eingehender mit dem Expertengremium auf Bundesebene erörtert. Im Ergebnis sollen Früh- und Neugeborene aufgrund niedriger Fallzahlen aus einer zukünftigen Betrachtung ausgeschlossen werden. Das IQTIG wird sich unter Einbezug des Expertengremiums auf Bundesebene mit den folgenden Optionen auseinandersetzen: Die beschriebene Erweiterung der Grundgesamtheit könnte entweder im Kontext einer zukünftigen Stichprobenziehung erfolgen oder sie könnte auf vulnerable Gruppen bei unter 20-jährigen Patientinnen und Patienten eingegrenzt werden.

Im Rahmen einer diesbezüglichen Analyse der Erweiterung der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens werden ferner alle zu berücksichtigenden Faktoren und Aspekte, wie z. B. die Risikoadjustierung und die Praktikabilität im Hinblick auf das Nutzen-Aufwand-Verhältnis, eingehend geprüft werden.

Des Weiteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angeraten, eine Erhebung von Prozessen im QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe* vor dem Hintergrund des dadurch zusätzlich entstehenden Dokumentationsaufwands kritisch zu prüfen (GKV-SV, S. 22).

IQTIG: Die Erwägung zunächst einer Prüfung hinsichtlich einer Erfassung relevanter Prozesse zur Dekubitusprophylaxe basiert auf den seit Jahren anhaltenden und gleichartigen Hinweisen auf Struktur- und Prozessmängel. Das IQTIG wird die Möglichkeit einer Erfassung von Prozessen unter Berücksichtigung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses eingehend prüfen.

3.11 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe (QS DEK)*

Indikatoren Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Stadium/Kategorie 1) (ID 52009) und Stationär erworbener Dekubitalulcus Stadium/Kategorie 4 (ID 52010)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Risikoadjustierung der Widerspruch zwischen einerseits der Bewertung durch das IQTIG als „vollständig angemessen“ und andererseits den Ausführungen, dass nicht alle relevanten Risikofaktoren Berücksichtigung finden, angemerkt. Es wurde um Erläuterung gebeten (GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Eine Risikoadjustierung wird für die Dekubitusprophylaxe als sinnvoll und notwendig erachtet, da das QS-Verfahren einen fairen Vergleich von Krankenhäusern zum Ziel hat. Vor allem Krankenhäuser, deren Patientenkontext ein potenziell höheres Risiko für die Entwicklung eines Dekubitus hat, würden ohne Risikoadjustierung im Vergleich der Krankenhäuser benachteiligt werden.

Das IQTIG weist jedoch auf den grundsätzlichen Anspruch zur generellen Vermeidung eines Dekubitus hin. Gibt es in einzelnen Fällen nachvollziehbare Begründungen für die Entstehung eines Dekubitus, werden diese im Stellungnahmeverfahren betrachtet.

Eine Risikoadjustierung im QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe* steht somit im Spannungsfeld zwischen einer unbedingten Vermeidung eines Dekubitus und dem Anspruch eines fairen Vergleichs der Leistungserbringer in der externen Qualitätssicherung. Die derzeit bestehende Risikoadjustierung wird als vollständig angemessen eingeschätzt; eine Weiterentwicklung kann zukünftig jedoch sinnvoll sein.

In Bezug auf die Beurteilung einer eingeschränkten Mobilität als Risikofaktor wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation auf eine diesbezügliche Empfehlung im Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege zur Nutzung der Braden-Skala hin (DGG, S. 1).

IQTIG: Der Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege (DNQP 2017: 26, 68f) konstatiert bezüglich Risikoskalen und ihrem klinischen Nutzen, dass nach Literaturrecherche keine Evidenz für eine bestimmte Skala bestehe. Daher wird in der externen Qualitätssicherung hierzu keine Vorgabe gemacht.

Hinsichtlich der Kategorie „Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet“ wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die angedachte nähere Betrachtung begrüßt. Es wurde ausgeführt, dass „es sich [...] auch nach EPUAP um einen Dekubitus handeln kann, der in seiner Tiefe der Schädigung noch nicht abschließend beurteilt werden kann.“ (DGG, S. 1) Eine weitere Organisation führte in ihrer Stellungnahme bezüglich der Prüfung der Einführung eines Indikators zum Dekubitus Grad/Kategorie nicht näher bezeichnet aus, „ob dieser Sachverhalt möglicherweise als Auffälligkeitskriterium zur Dokumentationsqualität angemessener erfasst werden könnte“ und bat um Erläuterung im Abschlussbericht (GKV-SV, S. 22).

IQTIG: In der diesjährigen Frühjahrssitzung des Expertengremiums auf Bundesebene wurde der weitere Umgang mit der Kategorie „Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet“ besprochen. Es gab keine weitere Empfehlung, die Kennzahl 521800 „Stationär erworbener Dekubitalulcus Stadium/Kategorie nicht näher bezeichnet“ in einen Qualitätsindikator umzuwandeln. Die Kategorie „Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet“ wird bereits im QI 52009 „Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Stadium/Kategorie 1)“ betrachtet.

Bezüglich des Vorschlags eines Auffälligkeitskriteriums zur Kategorie „Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet“ weist das IQTIG darauf hin, dass mit diesem die Dokumentationsqualität betrachtet wird, jedoch keine medizinisch-inhaltlichen Erkenntnisse erlangt werden. In diesem Zusammenhang wurde der weitere Umgang mit dem seit EJ

2021 pausierenden Auffälligkeitskriterium „Angabe Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet“ (ID 850361), welches die Häufigkeit dieser Angabe prüft, in der Frühjahrssitzung besprochen und vom Expertengremium zur Streichung zum EJ 2026 empfohlen. Bereits 2021 hatte sich die ehemalige Bundesfachgruppe dafür ausgesprochen, dieses Auffälligkeitskriterium nicht fortzuführen, da der Aufwand im Stellungnahmeverfahren relativ hoch sei im Vergleich zu wenigen aussagekräftigen Informationen; mit Blick auf eine zukünftige Einführung der ICD-11-GM-Klassifikation sollte es jedoch zunächst pausiert werden.

3.12 Allgemeines zum QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten, dass den Empfehlungen des IQTIG überwiegend gefolgt werden könne, das verbleibende Indikatorenset allerdings noch immer sehr umfangreich erscheine. Die verbleibenden Indikatoren spiegelten jedoch eine ausreichend hohe Relevanz wieder, um nachvollziehbar darzustellen, warum sie erhalten bleiben sollen. Jedoch führen sie, vor allem bei den LAG, zu einem hohen Aufwand, obwohl bei einigen Indikatoren nur eine sehr geringe Anzahl an erkannten Qualitätsdefiziten vorliegt. Eine Umstellung auf die Erfassung mittels Sozialdaten, mit Ausnahme der präoperativen Verweildauer, sei jedoch zu begrüßen (GKV-SV S. 4,24). Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen thematisierten die Integration von Sozialdaten. Es wurden die Vorteile, wie z. B. der geringe Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer, jedoch auch die Nachteile, wie z. B. der längere Zeitraum bis zur Bereitstellung der Daten oder die höheren Aufwände im Stellungnahmeverfahren, angeführt (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen bezüglich der Empfehlungen, weist jedoch darauf hin, dass hier ein sehr umfangreiches QS-Verfahren geprüft wurde, welches aus mehreren Modulen besteht und hoch patientenrelevante Ergebnisse darstellt. Ein Indikator wird nur zur Weiterführung empfohlen, wenn das Potenzial zur Verbesserung vorhanden ist, um Qualitätsdefizite aufzudecken. Bei einer möglichen Zusammenführung der Module im Verlauf würde sich die Anzahl der Qualitätsindikatoren verringern. Somit könnte sich ebenfalls der Aufwand für die LAG reduzieren. Die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde im Rahmen der Beauftragung zur „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ umfassend geprüft und Empfehlungen an den G-BA abgegeben (G-BA 2022a). Außerdem wurde bereits eine Patientenbefragung für die Verfahren QS HGV und QS KEP vom G-BA beauftragt (G-BA 2024a). In diesem Projekt wird derzeit geprüft, welche Aspekte des QS-Verfahrens innerhalb einer Patientenbefragung abgebildet werden könnten.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass bei der Integration von Sozialdaten der ambulante Sektor miteinbezogen werden sollte. Für diese Facharztgruppen würden jedoch bisher keine fallbezogenen Dokumentationen vorliegen, sodass der Experte von einem sehr hohen Aufwand bei der Integration des ambulanten Sektors in das QS-Verfahren HGV ausgeht (Stellungnahme Experte (Heep), S. 3-4).

IQTIG: Das IQTIG verweist darauf, dass die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in einer separaten Beauftragung detailliert geprüft wurde (IQTIG 2024b). Es ergaben sich keine Hinweise auf die Notwendigkeit der Integration des ambulanten Sektors in das Verfahren, da die Index-Leistungen nicht ambulant erbracht werden können und für das Verfahren relevante Komplikationen ebenfalls durch eine stationäre Wiederaufnahme mit Komplikationen erfasst werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation schlug vor, ein Modul für die Osteoporose zu erarbeiten, da die Therapieraten für die Osteoporose nach Frakturen sehr gering seien (DGG, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diesen Hinweis und hat diese Information an das Projektteam „Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ (G-BA 2023) weitergegeben. Im Rahmen dieses Projektes sollen bestehende Qualitätsdefizite, wie z. B. bezüglich der Osteoporosetherapie, identifiziert werden.

Zusammenführung der Module HEP und OSFRAK

Die Zusammenlegung der Module HEP und OSFRAK sowie die Anpassung des QS-Filters wurde in einer Stellungnahme begrüßt, da es zur „besseren Nachvollziehbarkeit von Versorgungsverläufen“ beitragen könne (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 8). Die beschriebene Aufwandsreduktion wurde jedoch in Frage gestellt (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG vermutet, dass die Zusammenführung der Module zu einer Aufwandsreduktion für die LAG im Stellungsverfahren führen könnte, da Fallüberlappungen bereits bei der Auslösung der Auffälligkeiten vermieden werden. Da es sich hierbei jedoch nur um eine vorläufige Annahme handelt, wurde der entsprechende Abschnitt im Abschlussbericht relativiert.

In einer Stellungnahme wurde für die empfohlene Anpassung des QS-Filters im Modul HEP hinterfragt, inwieweit dadurch ein erhöhter Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern entstehen würde. Außerdem wurde erfragt, ob in Folge der Anpassungen des Filters eine Auswirkung auf die präoperative Verweildauer des Moduls HEP

möglich seien und ob ggf. im Anschluss eine Anpassung des Referenzbereiches notwendig werde (LAG BW, S. 2).

IQTIG: Eine Anpassung des Auslösefilters hat keine Erhöhung des Dokumentationsaufwands durch die Leistungserbringer zur Folge. Es werden lediglich Abrechnungsziffern im Auslösefilter ergänzt, welche weitere Fälle ausschließen, die bisher zu einer Dokumentation im Verfahren geführt haben (Fälle mit weitere Frakturen, Wunden, Blutungen oder Nervenverletzungen außerhalb des Operationsgebiets). Außerdem sollen die Mehrfachverletzungen ausgeschlossen werden, die einen höheren Aufwand in der Operationsplanung oder -vorbereitung aufweisen, sodass keine Anpassung des Referenzbereiches bei dem Indikator zur präoperativen Verweildauer notwendig wird.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat darum, differenziert darzustellen, welche Ausschlusskriterien für das Modul HEP konkret geplant seien und wie viele Fälle dadurch voraussichtlich künftig ausgeschlossen würden (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG plant lediglich den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Polytrauma und Mehrfachverletzungen, da diese Fälle nicht Teil der Betrachtung in der Grundgesamtheit sind und ein valider Ausschluss über das derzeit vorhandene Datenfeld nicht gegeben ist. Die mit dem Expertengremium auf Bundesebene daher ersatzweise abgestimmte Liste an ICD-GM-Kodes zwecks Ausschluss ist sehr umfangreich und wurde daher im Bericht zusammengefasst. Sie wird bis zur Vorlage der Spezifikationsempfehlungen im Januar 2025 ausgearbeitet. Erste Proberechnungen zeigen einen erwartbar hohen Ausschluss von schwerwiegenden Fällen aus der Grundgesamtheit, genauere Schätzungen sind jedoch bis zur finalen Ausarbeitung der Spezifikationsempfehlungen nicht möglich.

3.13 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Indikatoren der Gruppe: Indikation zur Hüftendoprothese (IDs 54001 und 54002)

Die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zur Indikation (QI 54001, QI 54002) wurde in einer Stellungnahme unterstützt, alternative Erhebungsformen würden „überlegenswert“ erscheinen (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 1, S. 9 und Anlage 2, S. 8). In einer anderen Stellungnahme wurde die Abschaffung dieser QI hinterfragt, da die Argumente zur mangelhaften Datenqualität nicht nachvollzogen werden könnten (LAG NI S. 1). Zwei weitere Stellungnahmen sahen die Abschaffung der Qualitätsindikatoren ebenfalls sehr kritisch, da zum einen die Indikationsstellung eine sehr hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten habe, vor allem bei elektiven Operationen (AE/DGOU, S. 1), und zum anderen dieser wesentliche Aspekt der Qualität nicht über eine Patienten-

befragung allein abgebildet werden könne (LAG NRW, S. 5). Durch eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eine Verschärfung der Indikatoren vorgeschlagen, um die Abschaffung derselben abzuwenden (AE/DGOU S. 1). Die andere stellungnahmeberechtigte Organisation geht darauf ein, dass die Nutzung anderer qualitätssichernder Instrumente wie z. B. das Zweitmeinungsverfahren oder die Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern geprüft werden sollten, da dieser Ansatz sehr sinnvoll erscheine. Allerdings wurde auch darauf hingewiesen, dass diese Instrumente derzeit nicht verpflichtend seien (LAG NRW, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Auffassung, dass die Indikationsqualität ein wichtiger Bestandteil der QS darstellt. Die Prüfung der Indikatoren hat jedoch ergeben, dass die derzeitige Form der Operationalisierung nicht geeignet ist, um die Indikationsqualität ausreichend gut zu messen. Das IQTIG ist jedoch aufgrund der hohen Patientenrelevanz sehr um die Entwicklung einer alternativen Form der Indikationsmessung bemüht und hat hierzu bereits konkrete Vorschläge im Bericht präsentiert, deren Umsetzbarkeit derzeit durch das IQTIG überprüft wird. Eine Verschärfung des bestehenden QI wurde ebenfalls überprüft und mit dem Expertengremium diskutiert, würde die bestehenden methodischen Defizite des QI jedoch nicht ausreichend beheben.

Indikatoren der Gruppe: Präoperative Verweildauer (IDs 54030 und 54003)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Erläuterung bezüglich des Vorschlags einer Zusammenlegung der Indikatoren zur präoperativen Verweildauer, sofern die beiden Module HEP und OSFRAK verbunden würden. Es wurde nachgefragt, wie eine Harmonisierung der Zeitintervalle ermöglicht werde und an welcher Stelle dadurch eine Aufwandsreduktion erwartet würde (GKV-SV, S. 24-25). In einer weiteren Stellungnahme wurde ebenfalls die Möglichkeit einer Aufwandsreduktion angezweifelt. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass es in der Historie des QS-Verfahrens bereits einen gemeinsamen Indikator zur präoperativen Verweildauer gegeben hätte (BÄK, S. 8, 10).

IQTIG: Auch eine Zusammenfassung der präoperativen Verweildauer von osteosynthetisch und endoprothetisch versorgten Frakturen in einem QI bietet weiterhin die Möglichkeit, gruppenspezifische Beobachtungszeiträume festzulegen. In der Historie erfolgte bereits die Berechnung eines gemeinsamen Qualitätsindikators für die präoperative Verweildauer. Seit der Abschaffung des QI / der gemeinsamen Berechnung wurden ausführliche Veränderungen, Anpassungen und Weiterentwicklungen im Verfahren QS HGV durchgeführt, weshalb das IQTIG nun die erneute Zusammenlegung der QI zur präoperativen Verweildauer ausdrücklich empfiehlt. Nach erneuter Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene und in Anlehnung an die Vorgaben der QSFFX-RL wird empfohlen, künftig übergreifend eine präoperative Verweildauer von 24 Stunden ab Aufnahme festzulegen. Aufwandsreduktionen sieht das IQTIG

bei einer solchen Zusammenlegung insofern als möglich an, als durch die gruppierte Auslösung Fallüberlappungen vermieden werden können. Dies würde die LAG und somit das Stellungnahmeverfahren entlasten. Da der genaue Umfang der Aufwandsreduktionen im Vorfeld schwer abzuschätzen ist, wurde die entsprechende Passage im Abschlussbericht angepasst.

Indikatoren der Gruppe: Sturzprophylaxe (IDs 54050 und 54004)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte das geplante Vorgehen zur Abschaffung der Indikatoren 54050 und 54004 zur Sturzprophylaxe. Stattdessen sollten diese bis zur Einführung einer Patientenbefragung weitergeführt werden (PatV, S. 6). Auch in einer weiteren Stellungnahme wurde die Abschaffung der Indikatoren als „bedauerlich“ eingestuft und stattdessen um eine Überarbeitung gebeten. Es wurde darauf verwiesen, dass die Datenqualität vergleichbar zur Einstufung der ASA-Klassifikation sei (LAG NI, S. 1). In vier weiteren Stellungnahmen wurde die Abschaffung befürwortet (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 8; LAG NRW, S. 4; AE/DGOU S. 2; DGG S. 2). Eine ersatzweise Patientenbefragung wurde nicht als sinnvoll angesehen (LAG NRW, S. 5; LAG SN (Kaiser), S. 2).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Auffassung, dass das zugrunde liegende Qualitätsmerkmal der Sturzprophylaxe sehr relevant für ein umfassendes QS-Verfahren im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie ist. Leider zeigte die Prüfung, dass die bisherige Form der Operationalisierung nicht angemessen ist, um dieses Qualitätsmerkmal zu erfassen. Entsprechende Anmerkungen zur Beurteilung der Datenqualität können in diesem Kontext nicht nachvollzogen werden. Die über ein Datenfeld dokumentierte ASA-Klassifikation wird lediglich als Risikofaktor in den Qualitätsindikatoren berücksichtigt und dient nicht zur Erhebung des Qualitätsmerkmals an sich. Des Weiteren wird derzeit eine Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erprobt. Eine alternative Operationalisierung der Sturzprophylaxe wurde intensiv geprüft und mit dem Expertengremium auf Bundesebene besprochen. Derzeit läuft eine Prüfung, inwieweit eine Abbildbarkeit des Merkmals über eine Patientenbefragung möglich ist. Bis zum Abschluss dieser Prüfung wird eine Weiterführung des Indikators aus benannten Gründen nicht empfohlen.

Indikatoren der Gruppe: Mobilität bei Entlassung (IDs 54033, 54012 und 192300; Kennzahl)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragte die Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren zur Gehunfähigkeit bei Entlassung in beiden Modulen (HEP und OSFRAK). Eine Einschränkung der Validität wurde insofern vermutet, als teilweise „erhebliche Unterschiede der Entlasszeitpunkte zw. den Krankenhäusern“ existieren und die bei Entlassung bestehende Mobilität keinen „Endzustand“ beschreibe. Die Dokumentationsanforderung wurde als praxisfern eingeschätzt und die geringe Anzahl an

qualitativen Auffälligkeiten schränke den praktischen Nutzen des QI ein (GKV-SV, S. 25). Eine weitere Stellungnahme hinterfragt den mit dem QI verbundenen hohen Aufwand in der Dokumentation und dem Stellungnahmeverfahren und unterbreitete den Vorschlag, die QI zur Gehfähigkeit bei Entlassung bis zur Umsetzung in einer Patientenbefragung in eine Kennzahl umzuwandeln (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 1, S. 8, 10 und Anlage 2, S. 8) und perspektivisch beides über eine Patientenbefragung zu erfassen (GKV-SV, S. 26; LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 1, S. 8, 10 und Anlage 2, S. 8).

IQTIG: Die Validität des Indikators wurde als hoch eingeschätzt. Einschränkend stellte das IQTIG fest, dass nicht für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen die Gehfähigkeit zum Entlasszeitpunkt wiederhergestellt sein muss. Sofern jedoch frühzeitige Entlassungen in eine geriatrische Komplexbehandlung ausgeschlossen werden (wofür ein neues Datenfeld eingeführt wurde), wird das verbleibende Patientenkollektiv als vergleichbar angesehen. Der Indikator adressiert nicht die Qualitätsdimension Wirksamkeit, sondern die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Es soll also nicht die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf die final mögliche Mobilität bewertet werden, sondern ob die Patientinnen und Patienten ausreichend gehfähig sind, um sich selbstständig versorgen zu können bzw. eine Rehabilitationsmaßnahme antreten zu können. Das IQTIG sieht den Einwand als berechtigt an, dass ein hoher Aufwand mit den QI verbunden ist. Der Nutzen des QI wurde jedoch im Vergleich zum Aufwand als überwiegend eingeschätzt, weshalb das IQTIG an der Empfehlung zur Weiterführung des QI festhält. Eine perspektivische Ablösung des bestehenden Indikators über eine Patientenbefragung wurde im Bericht angedeutet, die Prüfung dieser Möglichkeit steht jedoch aus und kann nicht vorweggenommen werden. Bis dahin sieht das IQTIG keine Veranlassung dafür, die QI zur Gehfähigkeit in Kennzahlen umzuwandeln.

Vergleichbare Kritik wurde an der Kennzahl „Treppensteigen“ geäußert. Die Kennzahl enthalte „mehrere unklare Definitionen“. Die in den Datenfeldern verwendeten Begriffe „Stockwerk“ und „Laienhilfe“ seien zu unklar definiert (GKV-SV, S. 26-27).

IQTIG: Das IQTIG verweist auf die Ausführungen zu den QI zur Gehfähigkeit und sieht darüber hinaus keine unklaren Definitionen in der Kennzahl zum Treppensteigen. Die Laienhilfe beschreibt Grunow (1986) als die „zweite Säule der Gesundheitsversorgung“. Er führt darin aus, wie wichtig die Laienhilfe für die weitere ärztliche Beratung und Behandlung sei. Zwei Drittel bis drei Viertel aller Krankheitsepisoden könnten im Laiensystem „bearbeitet“ und bewältigt werden, also ohne die Hinzuziehung eines Arztes oder einer Ärztin. Ein „Stockwerk“ ist ein allgemeinverständliches Wort. Außerdem findet sich in der DIN 18065 (DIN 18065:2020-08 2020) die Definition, dass eine Stufenhöhe mindestens 140mm bis maximal 190mm hoch sein darf. Und für die Anzahl der Stufen einer Treppe wird eine maximale Anzahl von 18 Stufen angegeben, danach muss mindestens ein Ruhepodest angeordnet werden. Im Anschluss kann eine nächste Treppe

mit erneut maximal 18 Treppenstufen folgen. Darüber definiert sich die maximale Höhe eines Stockwerkes. Das IQTIG sieht die kritisierten Begrifflichkeiten daher als ausreichend klar definiert an, prüft aber dennoch eine Ergänzung dieser Erläuterungen in den Ausfüllhinweisen.

In einer Stellungnahme wurde hinterfragt, weshalb das Verbesserungspotential zur Gehunfähigkeit als hoch eingeschätzt werde, wenn gleichzeitig häufige Dokumentationsfehler zur Auslösung rechnerischer Auffälligkeiten führen würden, weshalb die Datenqualität infrage zu stellen sei (LAG BW, S. 2).

IQTIG: Die Datenqualität zur Gehunfähigkeit wurde als mittel eingestuft und schränkt daher die Aussagekraft des berechneten Verbesserungspotenzials nicht ein. Wiederkehrende Dokumentationsfehler wurden bei dieser Einschätzung bereits berücksichtigt.

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, ob eine Empfehlung zur Ergänzung von Risikofaktoren im Modell zum QI 54033 „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ neue Datenfelder zur Folge habe (LAG BW, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG prüft derzeit eine Risikoadjustierung im Verfahren QS HGV auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen, um v. a. Komorbiditäten abzubilden. Es wird somit angestrebt, künftig den Aufwand der Dokumentation von Risikofaktoren weiter zu reduzieren, nicht zu erhöhen.

Indikatoren der Gruppe: Allgemeine und spezifische Komplikationen (IDs 54029, 54042, 54015, 54016, 54018 und 54019)

Die Empfehlung zur Umstellung der Dokumentation von Komplikationen wurde in einer Stellungnahme kritisch hinterfragt, da der Verzicht auf ein Filterfeld den Dokumentationsaufwand „deutlich“ steigern (LAG BW, S. 2). Auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf diesen Konflikt von Genauigkeit versus Erfassungsaufwand hin und sah die Umstellung aufgrund des dadurch steigenden Dokumentationsaufwands als nicht zielführend an (BÄK, S. 8-9).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Einschätzung zu einem Konflikt zwischen Dokumentationsaufwand und Genauigkeit der Erfassung. Jedoch überwiegt in den Überlegungen des IQTIG der Bedarf an einer verlässlichen Erfassung von Komplikationen, weshalb die Empfehlung zur Streichung des Filterfeldes beibehalten wird. Der zusätzliche Dokumentationsaufwand wird als überschaubar eingeschätzt, da auch bisher das Vorliegen einer Komplikation zwangsläufig zur Dokumentation aller Felder geführt hat. Ein höherer Dokumentationsaufwand entsteht also im geringen Maß für alle Fälle ohne Komplikation, wobei in diesen Fällen relativ rasch die notwendigen Felder mit „nein“ beantwortet

werden können. Weiterführende Überlegungen des IQTIG präferieren die Erfassung von Komplikationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder aber (sofern kein *Present on Admission* vorliegt) über ein Dokumentationsfeld, welches nur dann befüllt werden muss, sofern eine entsprechende Abrechnungsziffer in den Entlassdiagnosen identifiziert wird. Auf diese Weise ließe sich der Dokumentationsaufwand auch gegenüber dem bestehenden Filterfeld deutlich reduzieren (Verweis Abschlussbericht zum Projekt „Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (IQTIG 2024b))

Für die Indikatoren zu den allgemeinen Komplikationen wurde in einer Stellungnahme vorgeschlagen, für die Kategorie „sonstige“ eine passende ICD-Liste zu hinterlegen, um weitere relevante allgemeine Komplikationen „herauszulösen“ (LAG SN (Kaiser), S. 3).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diesen Hinweis. Entsprechende Überlegungen gab es bereits in der Vergangenheit. Der Vorschlag wird jedoch erneut zu Prüfung mit in die Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene genommen.

Bezüglich der allgemeinen Komplikationen erfragte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation, welche Abfrage die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bezüglich des Delirs ohne vorbestehende Demenz bei Patientinnen und Patienten nach operativer Versorgung einer proximalen Femurfraktur durchführen sollen (LAG BW, S. 3).

IQTIG: Aufgrund der eingeschränkten Möglichkeit einer Vorgabe zur Nutzung eines Screening-Instrumentes für die Komplikation eines postoperativen Delirs bei allen Leistungserbringern und somit der Darstellung der Verteilung der Nutzung desselben über alle Leistungserbringer nimmt das IQTIG diesen Vorschlag zur Abfrage zurück. Der Abschlussbericht wurde dementsprechend angepasst.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Erläuterungen zur Datenqualität für den QI 54029 „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ Hinweise zu einer eingeschränkten Reliabilität enthielten (BÄK, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis und hat die entsprechende Stelle im Bericht zum Aspekt der Datenqualität geschärft. Eine relevante Einschränkung der Reliabilität wird jedoch nicht angenommen.

Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf (ID 10271)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass bezüglich des Indikators „Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ häufig

der isolierte Inlay- oder Kopfwechsel einer Endoprothese mittels eines OPS-Kodes kodiert würde, welcher einen Dokumentationsbogen auslösen würde, wie z. B. die OPS-Kodes 5-821.fx, 5-821.3x, 5-821.4x oder 5-821.5x. Aus diesem Grund wurde die Validität des Indikators von der Organisation infrage gestellt (LAG BW, S. 3-4).

IQTIG: Das IQTIG merkt an, dass im Erfassungsjahr 2022 insgesamt 17.477 Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. Komponentenwechsel dokumentiert wurden. Davon wurde in 401 Fällen (2,2 %) einer der o. g. OPS-Kodes kodiert. Das IQTIG geht deshalb davon aus, dass deren Einflussgröße gering ist und die Validität des Indikators nicht eingeschränkt wird. Um die Abgrenzung zu einem Inlay- oder Kopfwechsel präziser möglich zu machen, wurde im Februar 2024 beim BfArM ein Antrag auf Integration eines neuen OPS-Kodes in den OPS-Katalog gestellt, der den isolierten Wechsel eines Duopkopfes abbildet. Eine endgültige Entscheidung des BfArMs steht noch aus. Sollte dieser OPS-Kode in den OPS-Katalog aufgenommen werden, können die betroffenen Patientenfälle zukünftig zuverlässig aus diesem Indikator ausgeschlossen werden.

Indikatoren und Kennzahlen der Gruppe: Sterblichkeit (IDs 54013 und Kennzahlen 19194, 54046)

Die geplante Anpassung des QI 54013 „Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ wurde in einer Stellungnahme begrüßt, ebenso die Erweiterungen bzw. Neuentwicklungen der Risikoadjustierungen (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 9). Die potenzielle Einbindung von Sozialdaten wurde ebenfalls als vorteilig angesehen, es wurde jedoch auf Aufwände im Rahmen des Stellungsverfahren „insbesondere in Hinblick auf den Zeitpunkt der Bereitstellung der Ergebnisse“ (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 9) hingewiesen. In einer weiteren Stellungnahme wurde außerdem der Umfang der Informationen für den stellungnehmenden Leistungserbringer kritisch diskutiert (LAG SN (Kaiser), S. 2). Ebenfalls wurde eine Einbindung von Sozialdaten für die Kennzahlen 19194 „Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (Modul HEP) und 54046 „Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung bei hüftgelenksnaher Femurfraktur“ (Modul OSFRAK) begrüßt (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 2, S. 9).

IQTIG: Die konkrete Ausgestaltung einer Weiterentwicklung der Indikatoren unter Einbezug von Sozialdaten bei den Krankenkassen wird im Bericht „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ thematisiert (IQTIG 2024b). Im vorliegenden Bericht gibt das IQTIG lediglich Empfehlungen zur grundsätzlichen Möglichkeit einer Einbeziehung von Sozialdaten im Verfahren.

In einer Stellungnahme wurde das Vorhaben kritisiert, den QI „Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54013) künftig umzustellen, da der „Aufwand in keinem Verhältnis zum Nutzen“ stehe, wenn jeder Fall im Stellungnahmeverfahren (ausgelöst durch ein Sentinel Event) diskutiert werden müsse (LAG BW, S. 4).

IQTIG: Die vorgeschlagene Anpassung des QI sieht keine Berechnung als Sentinel Event vor, sondern perzentilbasiert (vergleichbar zu den QIs der allgemeinen oder spezifischen Komplikationen). Es ist somit nicht gefordert jeden Fall, sondern nur die Fälle von rechnerisch auffälligen Leistungserbringern im Stellungnahmeverfahren zu diskutieren.

Zeitplanung

Der Zeitplan zu Umsetzung der Empfehlungen im Verfahren QS HGV wurde als nachvollziehbar bewertet (DGE, S. 2; DGG, S. 1). Mehrere stellungnahmeberechtigten Organisationen schlugen eine Ergänzung um eine potenzielle Umwandlung der QI 54033 und 54012 „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ in Kennzahlen vor, um diese dann künftig durch eine Patientenbefragung zu ersetzen (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 1, S. 8, 10 und Anlage 2, S. 8). Ebenfalls sollte die Überführung der Indikatoren zur Indikationsqualität in eine andere Art der Datenerfassung, z. B. eine Patientenbefragung, in der Zeitplanung beschrieben werden (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 1, S. 9). Schließlich wurde ebenfalls vorgeschlagen, die Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ (ID 192300) durch eine Patientenbefragung abzulösen (LAG BY, HE, MV, RP, SL, SH, Anlage 1, S. 11 und Anlage 2, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG weist darauf hin, dass die Prüfung zur Umsetzung benannter QI und Kennzahlen mit einer Patientenbefragung nicht abgeschlossen ist. Der Abschlussbericht wird laut Beauftragung zum 1. Juli 2026 vorgelegt (G-BA 2024a). Somit wird eine Empfehlung zu Umsetzung über den Zeitplan als voreilig angesehen und daher nicht hinterlegt. Selbiges gilt für eine alternative Erhebungsform der Indikationskriterien für eine Hüftendoprothese. Auch in diesem Fall ist ein mögliches Konzept nicht ausreichend fortgeschritten, um bereits im Abschlussbericht berücksichtigt werden zu können.

Literatur

- DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2017):
Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege. 2. Aktualisierung. Osnabrück:
Hochschule Osnabrück, Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-
00-009033-2.
- Eckstein, H-H; Kühnl, A; Berkefeld, J; Dörfler, A; Kopp, I; Langhoff, R; et al. (2020): AWMF-
Registernummer 004-028. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der
extracraniellen Carotisstenose. Langfassung. 2. Auflage [Stand:] 03.02.2020. Berlin: DGG
[Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin]. URL:
[https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028L_extracranielle-Carotisstenose-
Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2020-02_03.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028L_extracranielle-Carotisstenose-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2020-02_03.pdf) (abgerufen am: 22.05.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in
den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)
gemäß DeQS-RL. [Stand:] 02.11.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-
ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02_IQTIG-Beauftragung_Integration-SozDat-QS-
HGV-QS-KEP.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02_IQTIG-Beauftragung_Integration-SozDat-QS-HGV-QS-KEP.pdf) (abgerufen am: 21.03.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-
Verfahrens Karotis-Revaskularisation. [Stand:] 18.08.2022. Berlin: G-BA. URL:
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5587/2022-08-18_IQTIG-
Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-KAROTIS.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5587/2022-08-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-KAROTIS.pdf) (abgerufen am: 10.07.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Anwendung
eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten
Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. [Stand:] 12.05.2023. Berlin: G-BA. URL:
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12_IQTIG-
Beauftragung_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale_DeQs-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12_IQTIG-Beauftragung_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale_DeQs-RL.pdf)
(abgerufen am: 02.05.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer
Patientenbefragung zur Prozess- und Ergebnisqualität der Knie- und
Hüftendoprothesenversorgung aus Patientensicht. [Stand:] 31.01.2024. Berlin: G-BA. URL:
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6444/2024-01-31_IQTIG-
Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Knie-Hueftendoprothesenversorgung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6444/2024-01-31_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Knie-Hueftendoprothesenversorgung.pdf)
(abgerufen am: 07.02.2024).

- 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: 14.05.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([2023]): Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023. Berlin: IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12_Kommentierung_AB_Weiterentw._Musterverfahren_2023-11-16.pdf (abgerufen am: 09.01.2024).
- Grunow, D (1986): Selbst- und Laienhilfe in der prämedizinischen Phase. Kapitel 6.4. In: Sturm, E; Schaefer, H; Hrsg.: *Der kranke Mensch. Gesundheitsgefährdung, Krankheitsbewältigung und Hilfe durch den Hausarzt.* (Patientenorientierte Allgemeinmedizin, Bd. 3). Berlin [u. a.]: Springer, 194-208. DOI: 10.1007/978-3-642-71548-8_27.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA. Abschlussbericht. Stand: 14.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Aussetzungskriterien-QL_Abschlussbericht_2022-07-14-1.pdf (abgerufen am: 07.03.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): 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: 07.12.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung. Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsformats für die Empfehlungen des IQTIG. Abschlussbericht. [Stand:] 15.03.2024. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht. [Stand:] 03.05.2024. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].

Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2021): AWMF-Registernummer 032-0450L. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 4.4. Stand: Juni 2021. Berlin: AWMF. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0450LI_S3_Mammakarzinom_2021-07.pdf (abgerufen am: 08.11.2022).

NABau [Normenausschuß Bauwesen] im DIN [Deutsches Institut für Normung] (2020): Gebäudetreppen – Begriffe, Messregeln, Hauptmaße (DIN 18065:2020-08). Deutsche Fassung DIN 18065:2020-08. [Stand:] August 2020. Berlin [u. a.]: Beuth.

Naylor, R; Rantner, B; Ancetti, S; de Borst, GJ; De Carlo, M; Halliday, A; et al. (2023): Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on the Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 65(1): 7-111. DOI: 10.1016/j.ejvs.2022.04.011.

Private Akademie DGG [Private Akademie Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin] ([kein Datum]): Minimalanforderungen für die Zertifizierung zum Gefäßzentrum. [Berlin]: Private Akademie DGG. URL: <https://www.dgg-akademie.de/anforderungsprofil-gefaesszentren> (abgerufen am: 02.05.2024).

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