

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson Dr. Kathrin Wehner

Datum der Abgabe 14. März 2025

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

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 Nephrologie e. V. (DGfN)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und Schleswig-Holstein (LAG BY, BB, HE, MV, SL, SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf und Standort Münster (LAG NRW)
- Mother Hood e. V.
- Transplantationsregisterstelle (Gesundheitsforen Leipzig GmbH)

Stellungnahmen der Mitglieder der Expertengremien

- Dr. Susanne Bauer
- Dr. med. Peter Breuer
- Dr. med. Christine Eggert
- Prof. Dr. med. Andreas W. Flemmer
- Dr. med. Michael Heiermann
- Prof. Dr. med. Egbert Herting
- Dr. med. Isabell Just-Lauer
- Annette Kluge-Bischoff
- Dr. med. Helmut Küster
- PD Dr. med. Philipp Ludwig Lutz
- Prof. Dr. Rolf F. Maier
- Dr. med. Maike Manz
- Dr. med. Juliane Putz
- Dr. med. Hans-Ludwig Riggert
- Prof. Dr. rer. medic. Rainhild Schäfers

- PD Dr. med. Dietmar Schlembach
- Prof. Dr. med. Ulrich H. Thome



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung/Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“

Berlin, 20.12.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 08.11.2024 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung/Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 21.04.2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Ziel war die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Verfahren.

Am 19.05.2022 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Prüfung der Qualitätssicherungsverfahren Koronarangiografie und Perkutane Koronarintervention (QS PCI), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP). Dabei soll das Institut für diese drei Modellverfahren „konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens“ abgeben. Der Abschlussbericht wurde am 19.07.2023 vorgelegt.

Am 19.01.2023 erfolgte der Auftrag des G-BA an das IQTIG, die verbleibenden QS-Verfahren auf Basis der o. g. Modellverfahren zu überprüfen. Dies erfolgt in drei Schritten: Am 14.06.2024 wurde vom Institut der Abschlussbericht zur Überarbeitung der QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK), Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Mammachirurgie (QS MC), Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Dekubitusprophylaxe (QS DEK) und Hüftgelenkversorgung (QS HGV) vorgelegt.

Als zweiter Schritt hat das IQTIG nun am 08.11.2024 einen Vorbericht zu den sechs Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET/NTX/PNTX), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) übermittelt, zu dem im Rahmen dieses Beteiligungsverfahrens Stellung genommen wird. Die Vorlage des Vorberichts zum letzten verbleibenden QS-Verfahren QS NET/Dialyse soll im Januar 2025 erfolgen.

Inhalt des Vorberichts

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

Zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren wendet das IQTIG ein Set von Eignungskriterien an. Die grundsätzliche Vorgehensweise und die Methodik bei der Prüfung haben sich gegenüber den beiden vorherigen Berichten nicht geändert. Die Seiten 29 bis 58 des vorliegenden Vorberichts sind wortidentisch zum Abschlussbericht vom 14.06.2024. Dies ist nach Auffassung der Bundesärztekammer sachgerecht, da auf diese Weise alle QS-Verfahren gleich beurteilt werden. Die BÄK verzichtet daher darauf, in ihrer Stellungnahme erneut auf die Methodik einzugehen. Allerdings sei angemerkt, dass von dem auf Seite 45 beschriebenen Procedere („Wurde das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet“ eingestuft, resultierte in der Regel die Empfehlung, den Indikator abzuschaffen, und eine weitere Prüfung (auch der Umsetzbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen) wurde nicht vorgenommen“) offensichtlich abgewichen wurde, da bei allen Qualitätsmerkmalen alle Prüfschritte durchgeführt wurden, auch wenn das Qualitätsmerkmal primär als „nicht geeignet“ eingestuft worden war.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen

Seite 67

„Die Bedeutung von A1-Infektionen (NRZ 2017) für die Patientinnen und Patienten wurde hingegen als **gering** eingeschätzt (QI 2500 und 2501).“

Anmerkung BÄK:

*Diese Einstufung widerspricht Tabelle 11 sowie Tabelle 1 und 2 im Anhang. Hier erhielten die QI die Einstufung „**hoch**“, ohne dass A1-Infektionen anders bewertet wurden.*

Seite 68

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt“.

Anmerkung BÄK:

*Diese Einstufung widerspricht Tabelle 1 im Anhang. Hier ist die Beeinflussbarkeit als „**eher hoch**“ angegeben. Diese Anmerkung gilt analog für alle weiteren QI und Kennzahlen dieses QS-Verfahrens.*

Seite 68

„Die Datenqualität der Indikatoren 2500, 2501, 2502 und 2503 wird als **hoch** eingestuft“

Anmerkung BÄK:

*Diese Einstufung widerspricht Tabelle 11. Hier erhielten die QI die Einstufung „**mittel**“.*

Seite 70

„Die Validität der Qualitätsindikatoren **2500, 2501, 2502** und **2503** wird als **mittel** eingestuft“

Anmerkung BÄK:

*Die Einstufung widerspricht dem Anhang Tabelle 1 bis 4. Dort wird die Validität bei diesen QI als „**gering**“ eingestuft. Diese Anmerkung gilt für sämtliche QI und Kennzahlen für stationäre Leistungserbringer in diesem QS-Verfahren. Die Tabellen 1 bis 4 im Anhang weisen folgende bemerkenswert ungünstige Einzelwertungen auf:*

- „Abdeckung aller interessierenden Fälle = nein“,
- „Ausschluss irrelevanter Fälle= ja“,
- „Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse= nein“,
- „Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse =nein“.

*In Tabelle 11 im Bericht bzw. in den Freitexten der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen auf den folgenden Seiten ist von **mittlerer** Validität die Rede.*

Für den QI 1500 bei ambulanten Leistungserbringern gilt analog das Gleiche. Für QI 1501 und Kennzahl 332000 fehlen im Anhang Tabelle 8 bzw. 9 die Angaben zur Validität.

Wegen der geringen Validität müssten die betroffenen Indikatoren und Kennzahlen nach der Methodik gemäß Tabelle 7 (Seite 55) wegen unzureichenden Nutzens eigentlich zur Abschaffung empfohlen werden.

Seite 70

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurden Faktoren identifiziert, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs. Diese Faktoren wurden auch in den Rückmeldungen der LAG als bisher in der Risikoadjustierung fehlend aufgeführt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt den Trägerorganisationen des G-BA zu prüfen und ggf. in die Wege zu leiten, dass die Dringlichkeit des Eingriffs in den ICD-10-GM bzw. OPS-Katalog aufgenommen wird.“

Anmerkung BÄK

Da dargelegt wird, dass die Risikoadjustierung bei diesen QI nur als „eingeschränkt angemessen“ bewertet wird und eine Anpassung der Risikoadjustierung geboten erscheint, müsste die Empfehlung in Tabelle 11 eigentlich lauten: „Weiterführen mit Anpassung“ statt lediglich „Weiterführen“.

Seite 70

„Bezogen auf diese Diagnosen wurde die Relevanz sowohl inhaltlich als auch statisch geprüft.“

Hinweis BÄK:

Mehrere Rechtschreibfehler.

3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)

Seite 72

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3).“

Anmerkung BÄK:

Die Beeinflussbarkeit der Sterblichkeit durch die Leistungserbringer dürfte nicht der in Abschnitt 3.3. dargestellten Beeinflussbarkeit von nosokomialen Wundinfektionen entsprechen, zumal es unter Validität auf der gleichen Seite heißt: „Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden“.

*Zudem besteht ein Widerspruch zu den Tabellen 1 bis 5 im Anhang, in denen die Beeinflussbarkeit mit „**eher hoch**“ beurteilt wird. Diese Beurteilung dürfte eher angemessen sein.*

Seite 72

„Die Validität der Kennzahl wird als **mittel** eingestuft. Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden.“

Anmerkung BÄK:

*Wie bereits oben aufgeführt, lautet im Anhang (Tabelle 5) die Gesamtschätzung für die Validität „**gering**“.*

3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen

Seite 76

„Der QI 1501 ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Grund dafür ist, dass das Potenzial zur Verbesserung als gering eingeschätzt wird.

Da die Erfassung nicht mit zusätzlichem Aufwand für die Leistungserbringer einhergeht, so lange Daten zu den Indikatoren zu den stationären Operationen erfasst werden (QI 2502, 2503), empfiehlt das IQTIG die Weiterführung mit Anpassungen beider Indikatoren dahingehend, dass nur noch tiefe Wundinfektionen (A2 und A3) adressiert werden. Zusätzlich dazu, dass die Erfassung ohne zusätzlichen Aufwand möglich ist, kann das Potenzial zur Verbesserung sich zukünftig erhöhen. Grund dafür sind die aktuell erfolgenden Strukturanpassungen im Gesundheitswesen, aufgrund derer mehr Operationen, die aktuell noch stationär erbracht werden, zukünftig möglicherweise ambulant erbracht werden.“

Anmerkung BÄK:

Die Empfehlung zur Fortführung von QI 1501 trotz gegenteiliger Ergebnisse erscheint willkürlich. Auch wenn die Erfassung keinen Mehraufwand bedeutet, so bindet das Stellungnahmeverfahren sehr wohl Ressourcen. Auch der zwar nachvollziehbare, nichtsdestotrotz aber auch spekulative Verweis auf zukünftige mögliche „Strukturanpassungen im Gesundheitswesen“ sollte nicht schon jetzt die Fortführung von Streichkandidaten begründen.

4 QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Seite 89:

„Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen des Follow-up-Zeitraumes auf 90-Tage weiterzuführen.“

Kommentar BÄK

Dass der Nachbeobachtungszeitraum von 90 Tagen besser geeignet als 30 Tage ist, wurde anhand der Abrechnungsdaten nachvollziehbar dargelegt. Allerdings sollte der geänderte Indikator nach praktischer Anwendung im Stellungnahmeverfahren unter Aufwand-Nutzen-Aspekten evaluiert werden.

4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Anmerkung BÄK:

Die Bezeichnung des Indikators ist unglücklich gewählt, da sie nicht selbsterklärend ist. Zudem betrifft QI 58004 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen) allgemeine nicht eingriffsspezifische postoperative Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Myokardinfarkt oder ein Ileus), während der ähnlich lautende QI 58005 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres) völlig andere Komplikationsarten umfasst: Narbenhernien, Adhäsionen und Fremdkörper, welche versehentlich nach einem Eingriff zurückgelassen wurden, sowie weitere nicht näher bezeichnete Komplikationen.

Seite 92

„In der Gesamtheit zeigen die Wirkmodelle, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben

werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58004 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.“

Anmerkung BÄK:

Dass die maßgebliche Verantwortung beim stationären Leistungserbringer gesehen wird, ist nachvollziehbar. Nach der auf Seite 44 beschriebenen Methodik müsste die Beurteilung der Beeinflussbarkeit bei mehreren Leistungserbringer in Tabelle 13 aber folgerichtig „eher hoch“ sein statt „ja“.

Grundsätzlich kann die Betrachtung allgemeiner, überwiegend internistischer Komplikationen nach operativen Eingriffen durchaus sinnvoll sein, stellt aber im Hinblick auf die Feststellung von Kausalitäten und Risikoadjustierung eine besondere Herausforderung für die am Stellungsverfahren Beteiligten dar. Zudem werden sehr unterschiedliche Komplikationsarten zusammengefasst, was die Handlungsanschlüsse bei Auffälligkeiten erschwert. Eine erhöhte Thromboserate erfordert z. B. andere Handlungsanschlüsse als eine erhöhte Ileusrate.

Seite 94

„Auf eine Neubeurteilung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als vollständig angemessen bewertet.

Die LAG haben angemerkt, dass Medikationsdaten (Immunsuppressiva, Antihypertonika, Antikoagulation, Diabetes) eine sinnvolle Ergänzung in der Risikoadjustierung darstellen könnten. Es bedarf jedoch einer tiefergehenden inhaltlichen Auseinandersetzung zur angemessenen Festlegung von zu betrachtenden Medikationen, Zeiträumen und Fallkonstellationen sowie den jeweiligen Konsequenzen. Eine derartige Analyse ist für die Verfahrenspflege im Rahmen des Regelbetriebes bereits vorgesehen.“

Anmerkung BÄK

Die Bewertung, dass die Risikoadjustierung angemessen sei, wird konterkariert durch die Feststellung, dass möglicherweise wichtige Risikofaktoren noch gar nicht überprüft worden sind. Letztlich müsste die Bewertung lauten „Überprüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung steht noch aus“.

4.5 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Seite 101

„Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

... Das Expertengremium auf Bundesebene äußerte darüber hinaus Bedenken bezüglich der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose/Prozedur als Komplikation der Cholezystektomie gewertet werden kann oder diese bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme, also vor der Cholezystektomie, vorlag.... Ein Konflikt entsteht dadurch, dass insbesondere der Arztbrief vornehmlich für die weiterbehandelnde Ärztin / den weiterbehandelnden Arzt, nicht aber für Abrechnungszwecke vorgesehen sei. Zwar sei die korrekte Diagnose/Prozedur festgehalten, der Zeitpunkt des Auftretens (vor oder nach der Cholezystektomie) dagegen oftmals nicht. Die notwendigen internen Dokumentationsstrukturen zur Bereitstellung qualitätsrelevanter Daten sind jedoch durch die Krankenhäuser selbst vorzuhalten. Da dies nicht durch eine Anpassung des Verfahrens verbessert werden kann, wird die

Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als hoch beurteilt.

Die Validität des Qualitätsindikators wird als hoch beurteilt.“

Anmerkung BÄK

Die Schilderung des Sachverhalts erscheint nachvollziehbar, nicht aber die Einschätzung des Instituts, dass trotz dieser Einschränkung bzw. den geschilderten Bedenken der Experten Datenqualität und Validität hoch seien.

4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Seite 112

„Abbildung 13 in Anhang E.1 weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.“

Anmerkung BÄK:

*Da nach Einschätzung des IQTIG mehrere Leistungserbringer am Indikatorergebnis der 90-Tage-Sterblichkeit beteiligt sind, müsste die Bewertung für QI 58006 in Tabelle 13 für die Beeinflussbarkeit „**eher hoch**“ statt „**ja**“ lauten.*

Seite 113

“Die Validität des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.“

Anmerkung BÄK:

Die lapidare Feststellung erstaunt. Für die Sterblichkeit 90 Tage nach Gallen-OP müsste das Gleiche gelten, was zu Sterblichkeit 30 Tage nach Wundinfektion (QI 342000, Seite 72) vom IQTIG festgestellt wurde: „Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden.“ Genau genommen müsste dies für sämtliche Follow-Up-Sterblichkeitsindikatoren gelten – zunehmend mit zeitlichem Abstand vom Index-Eingriff.

5 QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)

5.2 Intra- oder postoperative Komplikationen

Seite 130

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als nicht erforderlich eingeschätzt.“

Anmerkung BÄK:

Die Begründung für einen völligen Verzicht auf eine Risikoadjustierung bei diesem Ergebnisindikator und weiteren Indikatoren in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren ist nicht nachvollziehbar. Diverse andere Gründe für einen Verzicht sind denkbar, wie z. B. eine zu niedrige Fallzahl oder ein zu komplexes und unanschauliches Risikomodell. Vielleicht wäre es hilfreich, versuchsweise eine Risikoadjustierung durchzuführen und dann erst ihre Sinnhaftigkeit zu beurteilen.

5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

Seite 131

„Das Potenzial zur Verbesserung wird für den Indikator 572017 im Auswertungsmodul NET-NTX als **gering** eingeschätzt.“

in Verbindung mit

Seite 132

„In der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals wird dieses als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft“

Anmerkung BÄK:

Dieses Zwischenfazit für QI 572017 (Sterblichkeit im Krankenhaus bei NET-TX) steht im Widerspruch zur Beurteilung weiterer Indikatoren, bei denen ebenfalls ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt wurde. QI 572037 (1-Jahres-Überleben bei NET-PNTX) erhält z. B. die Bewertung „Für den Indikator (Schreibfehler) 572037 wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet.“

5.4 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Seite 137

„Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organspendebedarf begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG den Indikator 572037 (NET-PNTX) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.“

Anmerkung BÄK:

Mit dieser Argumentation werden in der Aufwand-Nutzen-Abwägung im Folgenden mehrere Indikatoren trotz geringem Verbesserungspotenzials zur Weiterführung empfohlen. Inhaltlich ist die Begründung zwar nachvollziehbar. Es erscheint aber trotzdem willkürlich, dass hier ein gesellschaftspolitisches Kriterium alle anderen Prüfungsergebnisse aussticht. Bei einem anderen wichtigen Aspekt, nämlich der sinnvollen und notwendigen Ergänzung des Transplantationsregisters mithilfe der QS-Daten des G-BA (siehe unten) wird von dieser politischen Argumentation kein Gebrauch gemacht. Auch das Transplantationsregister dient bekanntlich der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung und würde durch eine Befolgung der Empfehlungen des IQTIG erheblich geschwächt. Das wäre in der (Fach-)Öffentlichkeit nicht vermittelbar und ebenfalls „ein falsches Signal im gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext“.

Seite 137

Zur weiteren Aufwandsreduktion wird empfohlen, die Datenerhebung so umzustellen, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen wird

Anmerkung BÄK:

Da das Transplantationsregister nicht über das Pseudonym der Krankenversicherungsnummer verfügt, wäre eine Verknüpfbarkeit der vom IQTIG im Auftrag des G-BA gemäß § 15e TPG gelieferten QS-Daten von GKV-Versicherten mit den übrigen Daten von DSO und Eurotransplant (ET) nicht mehr möglich. Zudem liegt den Kassen die Einwilligung seitens der Patientinnen und Patienten zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht vor. Langfristig wäre eine Anbindung der Kassendaten an das Transplantationsregister, v.a. zum Überlebensstatus der transplantierten Patientinnen und Patienten, sicher sehr sinnvoll. Um eine nicht mehr zu behebende Datenlücke im Transplantationsregister zu vermeiden, sollte bis dahin die Erfassung der Ergebnisdaten weiter händisch in den Transplantationszentren erfolgen, zumal der Erhebungsaufwand als „eher gering“ beurteilt wird.

5.6 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

Seite 142

„Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird als **hoch** eingeschätzt.“

Anmerkung BÄK:

Dies widerspricht der Detaildarstellung in Tabelle 24 und 42 im Anhang mit der Bewertung „mittel“, was wohl eher zutreffen dürfte.

Seite 142

„In der Richtlinie der Bundesärztekammer „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ wird im Anhang für die extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität unter „3.2. Nachbeobachtung“ erläutert, dass die „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin [...] eine langfristige Nachbeobachtung“ brauche. Für die vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation wird ebenfalls im Anhang dieser Richtlinie, jedoch unter „5.2. Vorgehen“, eine Priorisierung empfohlen, welche die Nachsorge bei Transplantationen vorerst von der Qualitätssicherung ausschließt....

Angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten ist es nach Einschätzung des IQTIG nicht mehr möglich, im Rahmen der externen Qualitätssicherung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge zu führen, wenn auch nach Expertenmeinung die Wichtigkeit der Durchführung der Nachsorge besonders durch das Transplantationszentrum, das die Transplantation durchführte, nicht von der Hand zu weisen ist.“

in Verbindung mit

Seite 145

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten nicht gegeben. Es wird empfohlen, die Indikatoren abzuschaffen. Bei einer potenziellen zukünftigen Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien ließe sich die

Notwendigkeit einer Überarbeitung und entsprechende Ausrichtung an potenziellen zukünftigen Regelungen ableiten“.

Anmerkung der BÄK

Die Argumentation ist nicht nachvollziehbar. Dass ein Prozessqualitätsqualitätsindikator nur dann eine Berechtigung haben soll, wenn er auf einer expliziten Gesetzesverpflichtung beruht, war bis jetzt nicht Maßstab der externen Qualitätssicherung. Fachlich-medizinische Qualitätsvorgaben, wie sie z. B. aus hochwertigen Leitlinien ableitbar sind, sind der angemessene Maßstab zur Prozessqualität. Eine Leitlinienrecherche erfolgte aber im vorliegenden Fall nicht. Die Zitation der BÄK-Richtlinie von 2001 „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ in diesem Kontext ist irreführend. Die Ausführungen in der Richtlinie lauten im Original:

„5. Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation: Prozessqualität der Spenderallokation, Wartelistenpflege, Organentnahme und -vermittlung...

5.2. Vorgehen

Eine Kommission „Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation - Prozessqualität“, bestehend aus Vertretern der einzelnen Fachkommissionen und Vertretern der Koordinierungs- sowie Vermittlungsstelle, hat Prozessindikatoren definiert, die in den Richtlinien, Kapitel 4 aufgeführt sind. Hier ist eine fortlaufende Anpassung an Problemfelder vorzunehmen. Da eine umfassende Qualitätssicherung aller definierten Indikatoren praktisch nicht durchführbar sein wird, erfolgt jeweils eine Priorisierung. Zum jetzigen Zeitpunkt sind im Rahmen der Qualitätssicherung nur die Sachverhalte erfasst, für die definierte Prozessschritte vorliegen. Nicht einbezogen sind zurzeit die Prozesse des Wartelistenmanagements und der Transplantation selbst sowie der Nachsorge. Um diesen Bereich der Prozessqualität einzubeziehen, bedarf es zunächst eines entsprechenden Konsenses der beteiligten Fachgesellschaften über den Standard, welcher den Sollwert für die Prozessqualität darstellt (Leitlinie). Die Einbeziehung der Prozessqualität der Transplantation selbst in die externe Qualitätssicherung kann dann in einer zweiten Phase erfolgen“.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer von 2001, die angesichts der externen Qualitätssicherung nach Vorgaben des SGB V bekannterweise keine direkte Versorgungswirkung entfalten konnte, bezog sich auf die Richtlinienarbeit einer geplanten Fachkommission vor 24 Jahren. Eine Nachrangigkeit der Nachsorge für die QS in der Gegenwart lässt sich daraus nicht ableiten.

Die Argumentation zum Fehlen einer gesetzlichen Verpflichtung zur Nachsorge als Begründung für die QS könnte man eher umkehren. Explizite gesetzliche Verpflichtungen sind immer unmittelbar einzuhalten und bedürfen nicht einer Überprüfung durch Qualitätsindikatoren mit Referenzbereichen. Zudem erscheint es fraglich, die Dokumentation des Überlebensstatuts im 3-Jahres-Follow-Ups mit „Nachsorge“ gleichzusetzen. Es liegt es sehr wohl im Ermessen der gesetzlichen Qualitätssicherung, die Dokumentationsqualität eines Follow-Ups zu überprüfen. Die Verpflichtung der Zentren zur QS-Dokumentation ergibt sich dabei aus § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V.

Der Qualitätsindikator hat bisher dazu beigetragen, eine sehr hohe Vollzähligkeit der Follow-Up-Ergebnisse in der Transplantationsmedizin zu sichern. Gemäß Bundesauswertung 2023 waren nach Nierentransplantationen nur bei 237 von 4.932 Fällen der Status unbekannt. Diese repräsentativen und aussagekräftigen Follow-Up-Ergebnisse sind auch für das Transplantationsregister von zentraler Bedeutung.

Nicht zuletzt ist davon auszugehen, dass die systematische 3-Jahresnachverfolgung ihrer Patientinnen und Patienten einen systematischen Lerneffekt für die Zentren selbst hat, der nicht unterschätzt werden darf. Auch die transplantierten Patientinnen und Patienten profitieren davon, wenn der Kontakt zu den Zentren, welche die Transplantation durchgeführt haben, nicht frühzeitig abreißt.

Diese Anmerkungen gelten analog für die entsprechenden QI 252300, 282300, 272300 der übrigen QS-Verfahren Tx.

5.8 Qualität der Transplantatfunktion

Seite 154

„Es wird empfohlen, die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen. Auch wenn der Indikator 572024 (NET-NTX) und die Kennzahl 572027 (NET-NTX) ein eher geringes bzw. mittleres Verbesserungspotenzial aufweisen, ist es mit Sicht auf das gesamte Indikatorenset des Auswertungsmoduls NET-NTX nicht zielführend, den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)“ beizubehalten, wenn gleichzeitig der Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ zu streichen ist.“

Anmerkung BÄK:

Wieso im vorliegenden Fall die Beibehaltung von Indikatoren, die das Kriterium erfüllen, angesichts anderer Indikatoren, welche das Kriterium reißen, „nicht zielführend“ sein soll, erschließt sich nicht. Es wäre eher nachvollziehbar, wenn zumindest einige der wertvollen Ergebnisindikatoren bestehen blieben.

In jedem Fall würde die Streichung der Indikatoren – und damit der dazugehörigen Datenfelder – einen Informationsverlust für das Transplantationsregister bedeuten.

5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

Seite 160

„Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint, wenn auch in leicht abgewandelter Form, möglich, da die verschiedenen Parameter, die aktuell in die Ermittlung des Transplantatversagens einfließen, über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.“

in Verbindung mit

Seite 160

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum Transplantatversagen nach Nierenspende. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572032, 572033 und 572034 mit Anpassungen weiterzuführen

Anmerkung BÄK:

Hier scheint mit „Anpassung“ die Umstellung auf Sozialdaten gemeint zu sein. Worin die Unterschiede einer „leicht abgewandelten Form“ bestehen, wird nicht mitgeteilt. Ohne eine genaue Neumodellierung der Indikatoren mit Abrechnungsdaten ist gar nicht genau beurteilbar, ob sie den mit QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren gleichwertig sind.

5.12 Fazit und Ausblick

Seite 163

„2 Qualitätsindikatoren (NTX: 572022, 572023) als Kennzahlen weiterzuführen.“

Kommentar BÄK

Die Empfehlung widerspricht der Empfehlung auf Seite 148 („Es wird empfohlen, die Indikatoren 572022 (nach postmortalen Organspende) und 572023 (nach Lebendorganspende) unverändert weiterzuführen.“) und Tabelle 15, die Indikatoren weiterzuführen.

Seite 163

„Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der 16 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* enthält sowie der 10 Qualitätsindikatoren, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-PNTX* enthält

- 11 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (*NET-NTX*: 302300, 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; *NET-PNTX*: 312300, 572043, 572044, 572045, 572046) abzuschaffen,
- 2 Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen (*NET-NTX*: 572100, 572101),
- 15 Qualitätsindikatoren (*NTX*: 572016, 572017, 572018, 572019, 572020, 572032, 572033, 572034; *PNTX*: 572036, 572037, 572039, 572041, 572047) weiterzuführen sowie
- 2 Qualitätsindikatoren (*NTX*: 572022, 572023) als Kennzahlen weiterzuführen“

Hinweis BÄK

Die Summe der weiterzuführenden Qualitätsindikatoren ist 13 und nicht 15.

Seite 165

„Effekte auf das Transplantationsregister

Derzeit werden die Informationen aus den oben erwähnten, zur Streichung empfohlenen Datenfeldern an das Transplantationsregister übermittelt. Bei einer Streichung der genannten Datenfelder der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET müsste somit das Transplantationsregister zukünftig auf einen großen Teil der bislang gelieferten Daten verzichten. Darüber hinaus könnten durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen – aufgrund unterschiedlicher Datenflüsse und Pseudonymisierungswege – auch keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr an das Transplantationsregister übermittelt werden. Es wird daher dringend empfohlen, in diesem Fall das Transplantationsregister selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, zu befähigen. Die so ermittelten Daten könnten dann zukünftig auch für neu- oder weiterentwickelte Kennzahlen in der externen Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.“

Anmerkung BÄK

Gemäß § 15e Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz Nummer 9 TPG ist der G-BA verpflichtet, die „die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ...festgelegt worden sind,“ an das Transplantationsregister zu übermitteln. Diese Verpflichtung würde sich nicht ändern, wenn das IQTIG die QS-Daten statt von den Transplantationszentren von den Kassen erhielte. Anders als hier dargestellt, würden die Sozialdaten also nicht automatisch für das Transplantationsregister wegfallen. Das Transplantationsregister könnte diese Daten nur nicht mehr mit anderen transplantationsmedizinischen Daten von Eurotransplant oder DSO

verknüpfen, weil Sozialdaten als Identifikatoren die Pseudonyme der Krankenversicherungsnummer anstelle der ET-Nummer enthalten. Insofern wären die QS-Daten faktisch für das Transplantationsregister verloren.

Während der G-BA bzw. das IQTIG bis dato an der Nutzung der in § 15f Absatz 1 Nr. 6 gegebenen Möglichkeit, Daten aus dem Transplantationsregister „zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für transplantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten“ zu erhalten, kein Interesse gezeigt hat, wird nun im Vorbericht die Empfehlung abgegeben, dass das Transplantationsregister selbst primär Daten bei den Zentren erheben könne, die dann vom IQTIG genutzt werden könnten – in Analogie zur Übermittlung von Daten von den (klinischen) Krebsregisterstellen. Dies würde eine Umkehrung der im TPG geregelten Datenflüsse bedeuten. Ohne Gesetzesänderungen im TPG und SGB V sowie Richtlinienänderungen in der DeQS-RL wäre diese Neuorganisation des Datenflusses gar nicht möglich. Die Bundesärztekammer lehnt diesen Vorschlag ab, weil ein bestehender funktionierender Datenfluss ohne Not für alle Beteiligten in einen neuen hochkomplexen Datenfluss geändert werden müsste.

6 QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)

6.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Seite 171 Tabelle 17

Hinweis BÄK

Bei ID 252300 (Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) ist der Eintrag für „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ mit **„hoch“** angegeben. Dies widerspricht Anhang Tabelle 53 mit der Bewertung **„mittel“**, was wohl eher zutreffen dürfte.

Seite 171 Tabelle 17

Hinweis BÄK

Die ID des QI „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ ist 251801 und nicht 252801.

Seite 174 Tabelle 17

Hinweis BÄK

Bei ID 282300 (Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) ist der Eintrag für „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ mit **„hoch“** angegeben. Dies widerspricht Anhang Tabelle 71 mit der Bewertung **„mittel“**, was wohl eher zutreffen dürfte.

Seite 175 Tabelle 17

Hinweis BÄK

Bei ID 272300 (Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) ist der Eintrag für „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ mit **„hoch“** angegeben. Dies widerspricht Anhang Tabelle 78 mit der Bewertung **„mittel“**, was wohl eher zutreffen dürfte.

Seite 178

„Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden bereits im Rahmen des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ ...Hierbei zeigte sich, dass beide Indikatorensets ähnliche Charakteristika und Ergebnisse aufwiesen, auch wenn sich im Vergleich der Sozialdaten-Ergebnisse und QS-Dokumentationsdatenergebnisse leichte Unterschiede in den jeweils berechneten QI-Ergebnissen ebenso wie in den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen sowie der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zeigten.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird im Verfahren QS TX eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt. Da Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können und der Ausschluss privat versicherter Patientinnen und Patienten zu einer weiteren Reduktion der ohnehin schon relativ kleinen Fallzahlen im Verfahren führen würde, eignen sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht als alleinige Datenquelle zur Abbildung dieser Indikatoren. Dies ließe sich bei reiner Betrachtung der Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) allerdings dadurch beheben, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen werden könnte und für PKV-Versicherte weiterhin auf die QS-Dokumentation.“

Anmerkung BÄK

Diese Empfehlung steht im Widerspruch zur Empfehlung im erwähnten Bericht des IQTIG zur Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den Verfahren der Transplantationsmedizin vom Mai 2024. Hier hatte das Institut festgestellt: „Daneben bildet die Information aus den Sozialdaten zum Überlebensstatus für Leistungserbringer selbst keinen Mehrwert, da durch die Erfassung der medizinischen Parameter mit Blick auf eine ausreichend qualitätsorientierte Nachsorge der Überlebensstatus ohnehin erhoben wird. Ggf. käme es an dieser Stelle sogar zu Irritationen bei Leistungserbringern, sollten Abweichungen zwischen Sozialdaten und der zu QS-Zwecken dokumentierten Nachsorge auftreten. Dies könnte auch für die Leistungserbringer einen höheren Aufwand bei der Validierung bzw. Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit bedeuten“ (Seite 28 des genannten Berichts).

Zudem wurde im Rahmen des Matchings von QS-Daten und Sozialdaten festgestellt, „dass mehr QS-Daten nicht mit Sozialdaten verknüpft werden konnten (1,10 %-5,40 %) als andersherum (0,60 %-4,00 %), selbst wenn privat versicherte Patientinnen und Patienten bereits aus den zu verknüpfenden Daten ausgeschlossen wurden... Dies legt nahe, dass im QS-Datensatz mehr Fälle enthalten sind als im Sozialdatensatz und somit dem Sozialdatensatz ggf. relevante Fälle fehlen können. Diese Abweichung zeigte sich ebenfalls bei den berechneten QI-Ergebnissen, den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen und auch bei der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen, unabhängig davon, ob privat versicherte Patientinnen und Patienten einbezogen oder ausgeschlossen sind.“ (Seite 28 des genannten Berichts).

Während im zitierten Bericht vom Mai 2024 die Vor- und Nachteile der Abschaffung der Sterblichkeitsdatenfelder in der QS-Dokumentation noch differenziert abgewogen wurden, wird im vorliegenden Vorbericht einseitig die Umstellung der Datenquelle für GKV-Patientinnen und -Patienten auf Sozialdaten und für PKV-Patientinnen und -Patienten auf die QS-Dokumentation empfohlen. Der Ersatz der händischen Dokumentation durch Sozialdaten der Kassen scheint aber nicht ohne Informationsverlust möglich zu sein. Dabei muss hervorgehoben werden, dass der Erhebungsaufwand bei sämtlichen Indikatoren der Transplantationsmedizinischen QS-Verfahren durch das IQTIG im Vorbericht als „gering“ oder „eher gering“ eingestuft wird, so dass sich ein Effekt der Bürokratieentlastung durch Sozialdaten bei den Kassen ohnehin in Grenzen halten würde.

Unabhängig davon, dass die Berechnung der Grundgesamtheit der Sterblichkeits-QIs aus zwei völlig unterschiedlichen Datenquellen (mit unterschiedlichen Lieferfristen) methodisch problematisch

werden dürfte, würde der Vorteil einer reduzierten händischen Erhebung in der QS-Dokumentation erkaufte mit einem möglichen Informationsverlust in der Qualitätssicherung und einem sicheren massiven Informationsverlust im Transplantationsregister. Da der Gesetzgeber keinen Einbezug der Sozialdaten der Krankenkassen in das Transplantationsregister vorgesehen hat, ginge u. a. der Zielparameter für das Überleben nach Transplantation verloren, was einem wichtigen Zweck des Transplantationsregisters nach § 15a TPG entgegenstünde. Die Bundesärztekammer als einer von drei Auftraggebern nach § 15b Absatz 1 TPG lehnen den Vorschlag des IQTIG daher ab, die Sterblichkeitsinformation nur noch durch Sozialdaten zu erheben.

Diese Anmerkung gilt analog zu den weiteren Empfehlungen im Vorbericht zur Umstellung der Datenquelle auf Sozialdaten in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren.

6.8 TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

Seite 197

„Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) und die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52385 und die Kennzahl 52386. Es wird empfohlen, den Indikator 52385 und beide Kennzahlen (ID 52386, ID 52387) weiterzuführen. Bei der Betrachtung des gesamten QI-Sets wird es als nicht zielführend gesehen, den Indikator zu dem LVAD-System sowie die Kennzahl zu dem BiVAD-System weiterzuführen, die Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52387) aber abzuschaffen, besonders bei dem geringen Aufwand, der für die fallbezogene Datenerhebung dieser Kennzahl entsteht.“

Anmerkung BÄK:

Vergleicht man verschiedene Bewertungen im Vorbericht, so stellt man fest, dass bei gleichem Sachverhalt offensichtlich unterschiedlich argumentiert wird.

So wird es bei den hier diskutierten QI zu neurologischen Komplikationen bei MKU als „zielführend“ gesehen, ID 52387 trotz geringem Verbesserungspotenzial weiterzuführen, mit der Begründung, dass die analogen ID 52385 und ID 52386 ein höheres Verbesserungspotenzial aufweisen.

Bei den Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei NTX (siehe oben) wird genau andersherum argumentiert: Es sei „zielführend“, alle neun Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion abzuschaffen, auch wenn einzelne Indikatoren ein hohes oder mittleres Verbesserungspotenzial aufweisen.

6.13 Fazit und Ausblick

Seite 210

- „6 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abzuschaffen (TX-HTX: ID 252300, TX-LUTX: ID 282300, TX-LTX: ID 272300, TX-MKU: IDs 52391, 52392, 52393),
- 6 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen (TX-MKU: IDs 52385, 52386, 52387, 52388, 52389, 52390) sowie
- 16 Qualitätsindikatoren weiterzuführen (TX-HTX: IDs 2157, 112253, 12269, 12289, TX-LUTX: IDs 2155, 12397, 12413, 12433, TX-LTX: IDs 2096, 2097, 12349, 12365, 12385, TX-MKU: IDs 251800, 251801).“

Anmerkung BÄK:

Diese Zusammenfassung ist nicht deckungsgleich mit Tabelle 17. Gemäß Tabelle 17 ist lediglich QI 251801 (fälschlicherweise als 252801 ausgewiesen) im Original weiterzuführen. Bei allen anderen weiterzuführenden QI ist vermerkt „Weiterführen mit Anpassungen“. In der Aufzählung fehlt im Übrigen QI 2133.

Auch im Folgefließtext auf Seite 210 und 211 ist die Zuordnung, wann QI „weiterzuführen“ bzw. „mit Anpassungen weiterzuführen“ sind, z. T. nicht korrekt. Im Übrigen ist die Einstufung „mit Anpassungen“ wenig aussagekräftig. Immerhin ist die Umstellung auf eine völlig andere Datenquelle gemeint.

Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)

Seite 244:

„Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule TX-LLS ca. 28 Datenfelder und TX-NLS ca. 11 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Quartals- und Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin bzw. jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.“

Anmerkung BÄK:

Hier wird erläutert, dass trotz der unveränderten empfohlenen Weiterführung der Indikatoren in den Lebendspendemodulen zahlreiche Datenfelder gestrichen werden sollen. Leider ist für die Öffentlichkeit nicht transparent, welche Datenfelder dies im Einzelnen sind. Für die o. g. Effekte auf das Transplantationsregister kommt hinzu, dass die Daten des IQTIG zur Versorgung der Lebendspender die einzige Datenquelle in Deutschland ist. Zwar ist eine Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten bei den Kassen abrechnungstechnisch nicht möglich. Daher würden die Datenfelder, die für die Indikatoren benötigt werden, weiterhin an das Transplantationsregister übermittelt. Die übrigen darüberhinausgehenden Datenfeldstreichungen würden aber dennoch einen nicht zu beherrschenden Datenverlust für das Transplantationsregister bedeuten.

Seite 244:

„Effekte auf das Transplantationsregister

Derzeit werden die Informationen aus den oben erwähnten, zur Streichung empfohlenen Datenfeldern an das Transplantationsregister übermittelt. Bei einer Streichung der genannten Datenfelder der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET müsste somit das Transplantationsregister zukünftig auf einen großen Teil der bislang gelieferten Daten verzichten. Darüber hinaus könnten durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen – aufgrund unterschiedlicher Datenflüsse und Pseudonymisierungswege – auch keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr an das Transplantationsregister übermittelt werden.“

Anmerkung BÄK:

Es dürfte sich um einen Copy-und-Paste-Fehler aus anderen Teilen des Vorberichts handeln. Für die Lebendspende kann vom IQTIG keine „Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen“ empfohlen werden, weil dies abrechnungstechnisch nicht möglich ist.

7 QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM)

Seite 249, Tabelle 21

Anmerkung BÄK:

*Bei sämtlichen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ist in Tabelle 21 in der Spalte zum Bewertungskriterium „Beeinflussbarkeit“ das Ergebnis „**eher hoch**“ eingetragen. Nach der Methodik des IQTIG wird diese Einstufung nur vergeben, wenn mehrere Leistungserbringer am (Langzeit-)Ergebnis beteiligt sind. In den korrespondierenden Freitexten zu den Indikatoren und Kennzahlen lautet die Einstufung aber jeweils „**Beeinflussbarkeit ist gegeben**“, da nur die Perinatalzentren verantwortlich gemacht werden. Folglich müsste in Tabelle 21 in der betroffenen Spalte durchgehend „**ja**“ stehen.*

7.3 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Seite 249, Tabelle 21

Anmerkung BÄK:

*Bei Kennzahl 50045 (Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung) ist für die Validität „**mittel**“ eingetragen. Das steht im Widerspruch zum Anhang Tabelle 104, wo bei diesem Indikator „**hoch**“ eingetragen ist.*

Seite 258

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet“

Kommentar der BÄK:

Diese Gesamtbeurteilung ist schwer nachvollziehbar. Dieser Indikator ist eher nicht geeignet, die Behandlungsqualität abzubilden. Wie in der Rationalen selbst eingeräumt wird, sind Wundinfektionen nach Sectio selten – auch ohne prophylaktische Antibiotikagabe. Die Nachteile einer undifferenzierten, nicht indizierten Antibiotikagabe für das Kind sind in der neueren Literatur klar nachgewiesen, wie auch auf Seite 256 zitiert wird. Ältere Nutzen-Risiko-Analysen sind also nicht mehr als Begründung geeignet. Der QI fördert eine unbegründete „Defensivmedizin“ und sollte deswegen abgeschafft werden.

7.4 52249: Kaiserschnittgeburt

Seite 261

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.“

Kommentar der BÄK:

Die BÄK stimmt der Einschätzung zu. Allerdings wäre es wünschenswert, wenn eine vergleichbares Patientenkollektiv betrachtet würde, was einen faireren Vergleich der Zentren, unabhängig von ihrem Level erlauben würde. Dafür eignet sich z. B. die Gruppe 1 der Klassifikation der Sectio nach Robson (Reifgeborene Einlinge, die von erstgebärenden Müttern unter spontanen Wehen in

Schädellage geboren wurden) – also ein Niedrigrisikokollektiv. Dies entspricht der „ergänzenden Kennzahl“ 182000_52249.

7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Seite 265

„Das Expertengremium auf Bundesebene hat sich jedoch ausdrücklich gegen eine Streichung des Qualitätsindikators ausgesprochen... Das IQTIG teilt die Ansicht des Expertengremiums und empfiehlt trotz des geringen Verbesserungspotenzials, den Qualitätsindikator weiterzuführen und zukünftig eine geringere E-E-Zeit statt der bisher geforderten 20 Minuten zu berücksichtigen.“

Kommentar der BÄK:

Die BÄK stimmt der Einschätzung der Expertinnen und Experten zu. Für eine Verkürzung der EE-Zeit auf unter 20 Minuten sieht die BÄK jedoch keinen Bedarf. Der Cut-off ist in der Literatur und in Leitlinien etabliert und war Gegenstand verschiedener Rechtsprechungen.

7.6 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Seite 267

„Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Kommentar der BÄK:

Wie die Autoren selbst feststellen, handelt es sich um ein Merkmal mit einem eher hohen, potenziellen Nutzen, das sehr klare Qualitätsmängel beschreiben kann. Es ist nicht redundant zu dem kombinierten Outcome des Qualitätsindex Kritisches Outcome (ID 51803), in das der pH-Wert mit eingeht, das aber weit unschärfer die Risikokonstellation für das Kind erfasst. Insofern wären die Kennzahlen eher weiterzuführen.

7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Seite 273

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.“

Kommentar BÄK:

Es handelt sich um einen der seltenen Fälle, in dem ein Strukturmerkmal in der fallbezogenen QS für jedem Einzelfall neu dokumentiert werden muss. Auch wenn die Bedeutung des Einbezugs der pädiatrischen Expertise bei Frühgeborenen unbestritten ist, erscheint die Berücksichtigung in einer Strukturrichtlinie angemessener, wie dies im Übrigen auch in der QFR-RL bereits der Fall ist - vom MD überprüft. Problematisch ist die Nichtbeachtung regionaler Besonderheiten mit

unterschiedlichem Zentralisierungsgrad. Daher ist aus Sicht der BÄK eher eine Abschaffung des Indikators zu empfehlen.

7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Seite 276

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen folgende weitere signifikante Risikofaktoren im Modell berücksichtigt werden...“

in Verbindung mit

Seite 277

„Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen“

Anmerkung BÄK:

Eigentlich wird eine „Weiterführung mit Anpassungen“ vorgeschlagen, da die Risikoadjustierung noch weiter verfeinert werden soll. Die BÄK stimmt der Weiterführung des Indikators zu, rät aber eher zu einer Vereinfachung, um den Indikator nicht zu komplex und unanschaulich zu machen. Zudem wird die Qualität der Daten, auf denen die komplexe Risikoadjustierung beruht, vom IQTIG als nur „mittel“ angegeben. Dies ist zu beachten, bevor über die Einbeziehung weiterer klinischer Parameter, wie den Laktatwert, nachgedacht wird.

7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV

Seite 279

„Es wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen und perspektivisch unter Nutzung von Sozialdaten weiterzuentwickeln.“

Anmerkung BÄK:

Die BÄK stimmt der Weiterführung des Indikators zu. Die Einschränkung des QI auf ausschließlich Dammriss Grad IV hat aber zu einem Bedeutungsverlust dieses Indikators geführt, da diese sich äußerst selten ereignen und das Verbesserungspotenzial „eher gering“ ist. Die Vorstellung, diesen QI aus Abrechnungsdaten zu generieren, erscheint wenig praktikabel. Bei den Abrechnungsdaten, aus denen der zitierte WidO-Indikator ID 2022 berechnet wurde, dürften auch Sekundärnähte nach Wundheilungsstörungen von Episiotomien oder Dammriss Grad II verschlüsselt worden sein.

7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt

Seite 282

„Auch wenn die Kriterien der WHO aktuell noch unzureichend abgebildet werden können, ist dennoch annäherungsweise ein internationaler kontinuierlicher Vergleich der medizinischen Versorgung in diesem Bereich möglich. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und perspektivisch zu einem Follow-up-Indikator weiterzuentwickeln.“

Anmerkung BÄK:

Die Müttersterblichkeit eines Landes ist eines der wichtigsten internationalen Indikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein. Diese wird in Deutschland derzeit nicht erfasst - auch

nicht durch die Qualitätssicherung des G-BA, da nur Daten bis zur Entlassung der Mütter aus stationärer Versorgung erfasst werden. Werden Wöchnerinnen in andere Kliniken oder Intensivstationen verlegt, werden diese in der Regel nicht mehr erfasst. Der zentrale Qualitätsindikator muss weiter als Sentinel Event erfasst werden. Vorbild könnte das seit 2024 aktive „Geburtshilfliche Mortalitäts-Register (GeMoRe)“ sein, das für mütterliche Todesfälle auch die zitierte WHO-Definition verwendet. Eine Arbeitsgruppe sollte unbedingt sowohl die direkt als auch die indirekt gestationsbedingten Müttersterbefälle aufarbeiten.

7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe

Seite 287

„Es wird daher empfohlen, die Qualitätsindikatoren mit Anpassungen weiterzuführen“

Anmerkung BÄK:

Die Bundesärztekammer spricht sich eher für die Abschaffung der drei Indikatoren aus. Zum einen kommt die Versorgung in der nicht adäquaten Versorgungsstufe nur selten vor, zum anderen handelt es sich in der Regel um begründete Einzelfälle. Regionale Besonderheiten der verschiedenen Bundesländer werden zudem nicht berücksichtigt. Zielführender wären bei Früh- und Risikogeborenen Indikatoren der Ergebnisqualität.

Neonatologie (PM-NEO)

Seite 293 Tabelle 23

Anmerkung BÄK:

Gemäß den Detailbeschreibungen sollen bei fünf Kennzahlen jeweils die rohe Rate abgeschafft und die risikoadjustierte Rate weitergeführt werden. In Tabelle 23 ist diese Besonderheit nicht vermerkt. Die Empfehlung „Weiterführen“ sollte mit einer erklärenden Fußnote ergänzt werden.

Seite 295 Tabelle 23

Anmerkung BÄK:

Bei den Kennzahlen ID 51079/ 50053 (Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)) steht unter Beeinflussbarkeit „**eher hoch**“. Dies steht im Widerspruch zu Anhang Tabelle 124. Hier findet sich der Eintrag „**ja**“.

Gleiches gilt für die Kennzahlen 51078/ 50052 und Anhang Tabelle 125 sowie für QI 51901 und Anhang Tabelle 126.

7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Seite 297

„Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird als hoch eingeschätzt, da Frühgeborene ein hohes Risiko aufweisen, zu versterben. Vermeidbare behandlungsbedingte Tode von Frühgeborenen während des stationären Aufenthalts stellen das schwerwiegendste Ereignis dar. Die Vermeidung von Sterbefällen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit“

Anmerkung BÄK:

Gemeint sein dürfte die Bedeutung für Risiko-Lebendgeborene.

7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Seite 297

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt“

Anmerkung BÄK:

*Dies steht im Widerspruch zu Tabelle 23. Hier ist von „**eher hoch**“ die Rede. Diese Anmerkung gilt auch für die folgenden QI.*

Seite 299

„Die Validität der Messung wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt...Im Auswertungsmodul PM-NEO können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden.

Anmerkung BÄK:

Warum die Validität bei diesem und folgenden Indikatoren als hoch eingeschätzt wird, wenn die Verlegungsverläufe gegenwärtig nicht ausreichend abgebildet werden, erscheint schwer nachvollziehbar; zumal noch aufwändige Weiterentwicklungsprojekte zum Verlegungsgeschehen sowie zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalverfahren bevorstehen.

7.16 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 305

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 51837 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51832 abzuschaffen, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51832) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 51837) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.“

Anmerkung BÄK:

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

+

7.17 51076/50050: Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 307

„Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Hirnblutung [IVH Grad 3 oder PVH], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).“

Anmerkung BÄK:

*Diese Formulierung, die bei mehreren Indikatoren verwendet wird, ist schwer verständlich. Gemeint dürfte sein: „...alle relevanten Ereignisse, die eine **Nichter**füllung der Qualitätsanforderung bedeuten...“*

Seite 309

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 50050 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51076 abzuschaffen, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51076) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50050) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.“

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.19 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

„Seite 318

Es wird empfohlen, die Kennzahl 51843 mit Anpassungen weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51838 abzuschaffen, ...“

Anmerkung BÄK:

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.22 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 330

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 50053 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51079 abzuschaffen...“

Anmerkung BÄK:

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 334

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 50052 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51078 abzuschaffen...“

Anmerkung BÄK

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.25 50060: Nosokomiale Infektion

Seite 341

„Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.“

Anmerkung BÄK:

Nosokomiale Infektionen werden für Frühgeborene < 1500 g bereits im NeoKISS des NRZ erfasst. Die Perinatalzentren sind nach QFR-RL verpflichtet, an NeoKISS teilzunehmen. Zudem ist die Definition „nosokomiale Infektion“ für Frühgeborene < 1500 g in Kritik, da späte neonatale Infektionen häufig durch „mitgebrachte“ (angeborene) und nicht erworbene Erreger bedingt sind. Echte nosokomiale Infektionen bei Neugeborenen >1500 g Geburtsgewicht sind extrem selten. Die BÄK plädiert daher für eine Abschaffung des Indikators. Geeigneter als die redundante Erhebung der Rate nosokomialer Infektionen wäre z. B. ein Indikator zum Umgang mit dem Auftreten von nosokomialen Infektionen.

7.28 50063: Durchführung eines Hörtests

Seite 352

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.“

Kommentar BÄK:

Es handelt sich – wie richtig dargestellt wird, um eine Vorgabe der Kinderrichtlinie des G-BA für alle Neugeborenen, also einer untergesetzlichen Norm. Viele späte Frühgeborene mit kurzer stationärer Aufenthaltszeit verlassen das Perinatalzentrum noch mit unvollständigem Hörtest, weil Fruchtwasser in den Gehörgängen oder ein unzureichend belüftetes Innenohr die Untersuchung stören. Der erfolgreiche Hörtest soll bis zum dritten Lebensmonat erreicht sein (da es erst danach Konsequenzen gibt), weshalb in den Vorsorgeuntersuchungen U3 und U4 das Vorhandensein eines vollständigen Hörtest nachgeprüft wird. Die BÄK plädiert hier für die Abschaffung des QI, der sich isoliert auf Hörtests bei stationären Patientinnen und Patienten beschränkt.

8 QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Seite 370

Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL konnte für das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ eine niedrige Übereinstimmungsrate von 79 % und für das Datenfeld „Voroperation im OP-Gebiet“ eine Übereinstimmungsrate von 82,5 % (niedrig) bzw. 88 % (mittel) festgestellt werden.

Trotz geringer Einschränkungen wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt, da die Datenfelder, die eine Einschränkung aufweisen, ausschließlich für die Risikoadjustierung verwendet werden

Kommentar BÄK

Es ist schwer nachzuvollziehen, dass beim QI 51906 niedrige und mittlere Übereinstimmungsraten bei der Datenvalidierung zur Gesamtbeurteilung einer hohen Datenqualität führen.

Seite 371

„Jedoch ist es nicht möglich, die zugehörigen potenziellen Risikofaktoren effizient über Sozialdaten abzubilden, sodass zusätzlich eine QS-Dokumentation oder eine Überarbeitung des Risikoadjustierungsmodells notwendig wäre... In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen... Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird wegen des eher hohen Erhebungsaufwands als ungünstig beurteilt. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren“.

Kommentar BÄK

Die Schlussempfehlung ist etwas schwer nachzuvollziehen. Die Abbildbarkeit der Risikofaktoren über Sozialdaten wird als nicht effizient eingestuft. Trotzdem wird die Umstellung auf Sozialdaten empfohlen. Auch bleibt unklar, welche zusätzlichen „Anpassungen“ gemeint sind. Mit gleicher Begründung ließe sich eine Empfehlung der Abschaffung des Indikators abgeben.

8.3 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryeingriff mit Gewebeentfernung

S 373

„Die Validität der Messung wird für diesen Qualitätsindikator als hoch eingeschätzt...In der Reproduktionsmedizin kann es Gründe geben, die es in Ausnahmefällen medizinisch rechtfertigen, dass, trotz Gewebeentnahme am Ovar keine unmittelbare histologische Untersuchung erfolgt.... Dieser medizinisch wichtige Aspekt kann nicht hinreichend im Qualitätsindikator abgebildet werden und wird im STNV abgeklärt.“

Kommentar BÄK:

Dass z. B. Fertiprotect-Eingriffe nicht angemessen ausgeschlossen werden, reduziert die Validität des Indikators. Der Verweis auf das Stellungnahmeverfahren führt hier nicht weiter, da dies nicht dazu da ist, ex post die Validität des Indikators zu erhöhen. Die Klärung solcher Falschauslösungen im Stellungnahmeverfahren stellt eine Notlösung dar

8.5 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Seite 380

„In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.“

Kommentar BÄK

*Dies steht im Widerspruch zu Tabelle 25. Hier ist für beide QI eine **hohe** Datenqualität festgehalten.*

8.8 Fazit und Ausblick

S. 387

„Die beiden Indikatoren zur beidseitigen Ovariectomie (IDs 60685, 60686) ...werden im Rahmen der Überprüfung des QS-Verfahrens wegen fehlender Evidenz zur Abschaffung empfohlen. Aufgrund der hohen Bedeutung einer beidseitigen Ovariectomie für die Patientinnen wird jedoch empfohlen, diese beiden Indikatoren (ID 60685, 60686) ohne Altersbegrenzung zusammenzufassen und weiterzuführen.“

Kommentar BÄK:

Eine Zusammenfassung der Indikatoren ohne Alterseinteilung ist Sicht der Bundesärztekammer sinnvoll. Es sei allerdings darauf hingewiesen, dass es auch bei benigner Histologie medizinisch vertretbar sein kann, in einem Eingriff bei weit postmenopausalen Patientinnen mit einem suspekten Adnexbefund prophylaktisch beide Ovarien zu entfernen, da eine andere Form der Krebsvorsorge nicht zur Verfügung steht.

S. 388

„Das Verfahren QS GYN-OP fokussiert derzeit die Ovarialchirurgie im stationären Sektor. Sehr viele gynäkologische Operationen werden jedoch sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt. Inzwischen werden bereits Eingriffe gemäß Hybrid-DRG-Katalog, also ambulant oder stationär abgerechnete Leistungen, im QS-Verfahren mit betrachtet, wodurch der Einbezug des ambulanten Sektors über die eingeschlossenen Hybrid-DRG bereits teilweise erfolgt. Darüber hinaus sind im Katalog ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) ovarialchirurgische Operationen enthalten. Auch diese sollten perspektivisch in das QS-Verfahren einbezogen werden.“

Kommentar BÄK:

Die Einbeziehung ambulanter Eingriffe in die QS ist dringend notwendig. Die Mehrheit der laparoskopischen Ovarial-OPs wird in Deutschland ambulant durchgeführt.

Seite 389

„Darüber hinaus gab es in der Vergangenheit bereits Bestrebungen, den Fokus der Qualitätssicherung von der Betrachtung von gynäkologischen Operationen (Ovarial- und Adnexeingriffe sowie Hysterektomien) hin zur Betrachtung von gynäkologischen Erkrankungen zu erweitern. Dies wird auch durch das Expertengremium auf Bundesebene unterstützt. Bereits 2020 wurde im G-BA über die Beauftragung einer Konzeptstudie zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens „Gynäkologische Erkrankungen“ beraten. Dabei sollten Qualitätsmodelle zur Versorgung u. a. des weiblichen Deszensus genitalis, der Belastungsinkontinenz der Frau sowie des Uterus myomatosus entwickelt werden“

Kommentar BÄK

Die Entwicklung von krankheitsbezogenen Qualitätsverfahren in der Gynäkologie wird begrüßt. Allerdings stellt sich die Frage, ob statt der Zusammenfassung verschiedenster Krankheitsbilder zu einem gemeinsamen QS-Verfahren nicht doch die Fokussierung auf einzelne klar definierte Erkrankungen mit besonderen Qualitätsproblemen zielführender sein könnte.

Anhang Tabelle 21

Anmerkung BÄK

*Hier fehlt der Eintrag für Beeinflussbarkeit. Er dürfte „**eher hoch**“ sein.*

Anhang Tabelle 57

Anmerkung BÄK:

*Hier fehlt der Eintrag für Potenzial zur Verbesserung. Er dürfte „**eher hoch**“ sein.*

Anhang Tabelle 58

Anmerkung BÄK:

*Hier fehlt der Eintrag für „Potenzial zur Verbesserung“. Er dürfte „**eher gering**“ sein.*

Anhang Tabelle 84

Anmerkung BÄK:

*Hier fehlt der Eintrag für „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“. Er dürfte „**mittel**“ sein.*

Anhang Tabelle 135, 136, 140

Anmerkung BÄK:

*Nach der Methodik auf Seite 50 sind für die Validität die Abstufungen der Ausprägung „**hoch / mittel / gering**“ zu vergeben. Die Tabellen enthalten jedoch den Eintrag „**ja**“, welcher wohl durch „**hoch**“ zu ersetzen ist.*

Fazit zum Vorbericht

Der vorgelegte Vorbericht lässt wie schon die ersten beiden Berichte zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren der DeQS-RL eine umfangreiche Recherchearbeit des IQTIG erkennen. Die Darstellungsweise der Bewertungsergebnisse der einzelnen Indikatoren ist anschaulich und übersichtlich. Zu jedem QS-Verfahren werden eingangs in einer tabellarischen Übersicht je Qualitätsindikator die Ergebnisse der Bewertungskriterien sowie die abschließende Empfehlung in Ampelfarbensystematik dargestellt. Im Fließtext wird dann jeder Indikator einzeln diskutiert. Zusätzlich werden in einem Anhang Detailergebnisse zu Leitfragen und Unterkriterien aufgeführt.

Beim Abgleich des Fließtexts, der Übersichtstabellen und dem Anhang fallen an einigen Stellen Unstimmigkeiten in Form von widersprüchlichen Angaben auf. Im QS-Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sind die Unstimmigkeiten relevant: Folgt man den Beurteilungen („Validität gering“) im Anhang, müssten nach der Methodik des IQTIG eigentlich alle Indikatoren abgeschafft werden. Der Vorbericht muss nachgebessert und die Unstimmigkeiten beseitigt werden.

Die Einschätzungen des Expertengremiums auf Bundesebene bzw. der LAG werden cursorisch in den Analysen und Bewertungen der Indikatoren zitiert. Nur an wenigen Stellen wird mitgeteilt, wenn ein Expertenvotum von der Empfehlung des IQTIG abwich. Im Anhang werden die Sitzungen der Expertengremien aufgeführt, u.a. auch Sondersitzungen zur Weiterentwicklung. Eine systematische Darstellung der Expertenvoten zu allen Weiterentwicklungsvorschlägen, z. B. tabellarisch und summarisch im Anhang, hätte die Transparenz des Weiterentwicklungsberichts gefördert. Sollten die Expertenvoten gar nicht systematisch erhoben worden sein, so sollte auch dies transparent dargestellt werden.

Bei vielen Qualitätsmerkmalen überstimmt das IQTIG das eigene Wertungsschema und kommt so zu einer anderen Gesamtempfehlung, als sich aus dem a priori festgelegten Weiterentwicklungsalgorithmus ergeben hätte. Die Begründungen sind sehr unterschiedlich. So wird z. B. damit argumentiert, dass sich das Potenzial zur Verbesserung sich zukünftig erhöhen könne infolge der „aktuell erfolgenden Strukturanpassungen im Gesundheitswesen, aufgrund derer mehr Operationen, die aktuell noch stationär erbracht werden, zukünftig möglicherweise ambulant erbracht werden“ (QI 1501). An anderer Stelle wird gesellschaftspolitisch argumentiert, z. B. mit dem Organmangel in Deutschland (QI 5 72017). Ein weiteres Argument ist, dass es als „nicht zielführend gesehen“ werde, einzelne Kennzahlen weiterzuführen, andere Kennzahlen zum gleichen Sachverhalt aber abzuschaffen (ID 52387). Vereinzelt wird auch mit dem Votum des jeweiligen Expertengremiums argumentiert, dessen Empfehlung zur Weiterführung sich das Institut anschließe (z. B. QI 1058 und QI 331). In der Summe erscheint die Wahl dieser Überstimmungen teilweise willkürlich.

Uneinheitlich erscheint auch die Verwendung des Eignungskriterium des geringen Verbesserungspotenzials. Methodenimmanent tritt es v. a. bei QS-Verfahren mit niedriger Fallzahl, namentlich bei den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren, auf. Über alle QS-Verfahren hinweg wurde bei 36 Indikatoren das Ergebnis „Verbesserungspotenzial gering“ festgestellt. Dabei war der Umgang mit diesem Ergebnis, das nach der eigenen Methodik des IQTIG eigentlich stets zum Ausschluss des Indikators führen müsste, unterschiedlich. Elfmal lautete die Empfehlung „Abschaffen“ und 25mal „Weiterführen“.

Für die Beurteilung der Datenqualität bezog sich das Institut v. a. auf die Ergebnisse früherer Datenvalidierungen mit sekundärer Datenerfassung vor Ort im Kontext der QSKH-RL. Z. T. liegen diese Datenvalidierungen schon viele Jahre zurück. Z. B. wurde für den Bereich der gynäkologischen Operationen auf Ergebnisse aus dem Jahre 2009 zurückgegriffen. So alte Ergebnisse können aber nicht seriös zu Beurteilung einer aktuellen Situation herangezogen werden. Die Ergebnisse zu diesem Kriterium sind deshalb nur sehr eingeschränkt nutzbar.

Bezogen auf die QS-Verfahren lassen sich die vorgeschlagenen Änderungen wie folgt zusammenfassen:

- Im QS-Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sollen zukünftig nur tiefe Wundinfektionen betrachtet werden.
- Im QS-Verfahren „Cholezystektomie (QS CHE)“ würde sich bis auf die Erweiterung des Follow-Up-Zeitraums bei Gallenwegskomplikationen von 30 auf 60 Tage nichts ändern.
- Im QS-Verfahren „Nierenersatztherapie (QS NET –NET-NTX/NET-PNTX)“ soll eine Umstellung der meisten Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen. Abgeschafft werden sollen die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion und zur Dokumentationsqualität des Follow-Ups.
- Auch im QS-Verfahren „Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)“ soll eine Umstellung der meisten Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen und die Dokumentationsqualität des Follow-Ups nicht mehr überprüft werden. Gestrichen werden sollen die Indikatoren zur Fehlfunktion der Herzunterstützungssysteme. Nichts soll sich ändern bei den Modulen „Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)“.
- Im QS-Verfahren „Perinatalmedizin – Geburtshilfe (QS PM-GEB)“ sollen neben anderen geringfügigen Änderungen die Indikatoren zur Azidose gestrichen werden. Im QS-Verfahren „Perinatalmedizin – Neonatologie (QS PM-NEO)“ sollen einzelne Kennzahlen zur intra- und periventrikulären Hirnblutung, zur zystischen periventrikulären Leukomalazie und zur Zunahme des Kopfumfanges gestrichen werden.
- Im QS-Verfahren „Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)“ sollen drei Indikatoren zur Organerhaltung der Ovarien gestrichen bzw. zusammengelegt werden.

Inhaltlich kann seitens der Bundesärztekammer den vorgeschlagenen Änderungen in den QS-Verfahren QS WI, QS CHE, TX-NLS und GYN-OP zugestimmt werden. Z. T. abweichende inhaltliche Einschätzung ergeben sich bei PM-GEB und PM-NEO. Zur Bewertung der Änderungsvorschläge bei den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren durch die BÄK siehe unten.

In der Summe geht das IQTIG davon aus, dass durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in den geprüften sechs QS-Verfahren bei den Krankenhäusern bundesweit 9,7 % der jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation eingespart werden könnten. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Gesamtaufwands, der für Krankenhäuser, Vertragsärzte, LAG, Expertengremien, IQTIG und den G-BA durch diese Verfahren entstehen, wenig. Leider gerät dieser Gesamtaufwand angesichts der kleinteiligen vorgeschlagenen Weiterentwicklungsschritte aus dem Fokus.

Nicht Gegenstand des Vorberichts war die Prüfung auf eine (grundsätzliche) Umstellung der datengestützten QS-Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen. Dies soll gemäß einem gesonderten Auftrag des G-BA vom IQTIG geprüft und berichtet werden. Tatsächlich wäre von einer solchen Lösung am ehesten eine substantielle Verminderung der Dokumentationslast zu erwarten.

Fazit zur Auswirkung auf das Transplantationsregister

Neben der DKG und dem GKV-SV übernimmt die Bundesärztekammer gemäß TPG die Rolle der TPG-Auftraggeber für das Transplantationsregister. In dieser Funktion sind die weitreichenden systematischen Veränderungsvorschläge des IQTIG zu den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren, die Datenflüsse und Datenfelder betreffen, besonders relevant.

Das IQTIG schlägt in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten die Umstellung der händischen Follow-Up-Erhebung des Überlebensstatus und anderer Follow-Up-Parameter nach Transplantation auf Sozialdaten bei den Kassen vor, während für PKV-Patientinnen und Patienten weiter händisch dokumentiert werden soll. Diese Empfehlung weicht vom Fazit des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ vom 31.05.2024 ab, in dem die Einschätzungen von Vor- und Nachteilen einer solchen Umstellung sich noch die Waage hielten. Dieser Bericht hatte darauf hingewiesen, dass die Abrechnungsdaten keineswegs so zuverlässig die Sterberaten nach Transplantation wiedergeben, wie erhofft. Diese möglichen Nachteile werden im aktuellen Vorbericht ignoriert. Im Vorbericht wird zudem verkannt, dass auch diese Sozialdaten QS-Daten wären und gemäß § 15e Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz Nummer 9 TPG vom G-BA an das Transplantationsregister übermittelt werden müssten. Da sie nur das Pseudonym der Krankenversicherungsnummer enthalten würden, wären sie allerdings nicht mit ET- oder DSO-Daten verknüpfbar. In dieser Form hätten die übermittelten Daten also nicht die geeignete Form, um den gesetzlich vorgesehen Zweck des Transplantationsregisters zu erfüllen.

Zusätzlich zu der Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten und der damit verbundenen Streichung der betroffenen Datenfelder in den QS-Datensätzen wird im Vorbericht nebenbei erwähnt, dass „im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen“ weitere Datenfelder in den QS-Datensätzen zur Streichung empfohlen werden, die bis dato nicht in die Indikatorberechnung eingehen, sondern deren Ergebnisse in der Basisauswertung ausgewiesen werden. „Nach ausgiebiger Beratung“ sei das „IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung“ gekommen, „dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei“.

In der Summe sollen nach den Empfehlungen des IQTIG die QS-Daten in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren zukünftig aus gemischten Quellen kommen: von GKV-Patientinnen und -Patienten Sterblichkeits- und andere Follow-up-Daten von den Krankenkassen sowie ein Restdatensatz von den Transplantationszentren, von PKV-Patientinnen und -Patienten alle Daten von den Zentren. Nieren- und Leberlebenspenderdaten können systembedingt nicht auf Sozialdaten umgestellt werden und müssen weiter von den Transplantationszentren dokumentiert werden. Allerdings sollen auch hier umfangreich Basisdaten gestrichen werden. Der gegenwärtige Erhebungsaufwand in den Transplantationszentren wird – wegen der geringen Fallzahl – vom IQTIG für die meisten Indikatoren als „gering“ oder „eher gering“ eingestuft. Eine zukünftige Umstellung auf gemischte Datenquellen mag auf der einen Seite den Erhebungsaufwand reduzieren. Auf der anderen Seite steigt die Komplexität durch die unterschiedliche Behandlung von GKV- und PKV-Patientinnen und -Patienten. Auch dürfte das Stellungnahmeverfahren bei gemischten Datenquellen komplexer werden, so dass in der Summe kaum ein Benefit für die Transplantationszentren zu erwarten ist.

Das Transplantationsregister wäre von der Streichung von Datenfeldern in jedem Fall massiv betroffen. Die QS-Daten des G-BA sind zurzeit – außerhalb von Studien – die einzige zuverlässige Quelle für Follow-up-Daten der Organempfänger. Gleiches gilt für die QS-Daten der Lebenspenderinnen und -spender. Ein Wegfall würde für einige Jahre zu einer nicht mehr behebbaren Datenlücke im Transplantationsregister führen.

Eine mögliche langfristige Lösung für die Integration von Sozialdaten zu Sterblichkeit und Komplikationen der Organempfänger wäre die Aufnahme der pseudonymisierten Krankenversicherungsnummer in das Transplantationsregister, wodurch eine Verknüpfung der von den gesetzlichen Kassen gelieferten Sozialdaten mit den übrigen transplantationsmedizinischen Daten im Register ermöglicht würde, da auch Eurotransplant über die Krankenversicherungsnummer verfügt. Eine solche Nutzung des gleichen Pseudonyms im Regelkreis des SGB V und des TPG und der damit verbundene geänderte Datenfluss würden allerdings umfangreiche rechtliche und konzeptionelle Vorarbeiten erforderlich machen und sind nicht schnell zu realisieren.

Im Vorbericht wird die Empfehlung abgegeben, dass das Transplantationsregister selbst primär Daten bei den Transplantationszentren erheben könne, die dann vom IQTIG „zukünftig auch für neu- oder weiterentwickelte Kennzahlen in der externen Qualitätssicherung verwendet werden“ könnten – in Analogie zur Übermittlung von Daten von den (klinischen) Krebsregisterstellen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer kann sich das IQTIG bzw. der G-BA der Verpflichtung, aus der Qualitätssicherung Daten in geeigneter Form an das Transplantationsregister zu übermitteln, nicht dadurch entziehen, dass sie das Transplantationsregister auffordern, sich diese Daten selbst bei den Transplantationszentren zu beschaffen. Zudem würde die Transplantationsregisterstelle in Umkehrung der im TPG vorgesehenen Rolle zum Datenlieferanten des G-BA. Der Datenfluss würde sich umkehren. Dies entspricht nicht dem Willen des Gesetzgebers. Der Vorschlag erscheint zudem kritikwürdig, da so der „schwarze Peter“ der mit bürokratischem Erhebungsaufwand verbundenen Dokumentation bei den Transplantationszentren vom G-BA auf das Transplantationsregister verlagert wird. Weil die dafür notwendigen Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen im TPG, im SGB V und konsekutiv in der DeQS-RL des G-BA nicht kurzfristig, sondern ebenfalls erst in einigen Jahren geschaffen werden könnten, würden auch bei dieser Vorgehensweise unwiderruflich auf Jahre hinaus empfindliche Datenlücken beim Transplantationsregister entstehen.

Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die im Vorbericht empfohlene Umstellung der Follow-up-Indikatoren der transplantationsmedizinischen QS-Verfahren auf Sozialdaten und die Streichung weiterer Datenfelder der Basisauswertung zum jetzigen Zeitpunkt aus. Das IQTIG sollte dringend vom vorgeschlagenen Zeitplan der Umstellung auf Sozialdaten bzw. der Streichung weiterer Datenfelder ab dem Jahre 2027 absehen. Erforderlich ist stattdessen ein Dialog mit dem Transplantationsregister, um eine für alle Beteiligten bestmögliche Lösung – auch im Sinne der Patientinnen und Patienten - zu finden.

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 20. Dezember 2024

zum Vorbericht des IQTIG

**„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung
– Indikatorensets der Verfahren
QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“**

(Stand 8. November 2024)

Inhalt

Einleitung.....	4
Allgemeine Anmerkungen.....	6
Anmerkungen zum Methodisches Vorgehen.....	8
Anmerkungen zum Verfahren QS WI.....	8
Zu „3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“.....	8
Zu „3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)“.....	8
Zu „3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“.....	9
Redaktionelle Anmerkungen.....	9
Anmerkungen zum Verfahren QS CHE.....	10
Zu „4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“.....	10
Zu „4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“.....	11
Zu „4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“.....	11
Zu „4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“.....	12
Zu „4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“.....	12
Zu „4.9 Fazit und Ausblick“.....	12
Redaktionelle Anmerkungen.....	13
Anmerkungen zu den Verfahren QS NET und QS TX.....	13
Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Geburtshilfe.....	15
Zu „7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“.....	15
Zu „7.3 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“.....	15
Zu „7.4 52249: Kaiserschnittgeburt“.....	16
Zu „7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“.....	16
Zu „7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.....	17
Zu „7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“.....	17
Zu „7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“.....	17
Zu „7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“.....	18
Zu „7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“.....	18
Zu „7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“.....	19
Zu 7.13 Fazit und Ausblick.....	20
Redaktionelle Anmerkungen.....	20
Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Neonatologie.....	20
Zu „7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“.....	21

Zu „7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)“	21
Zu „7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)“	21
Zu „7.25 50060: Nosokomiale Infektion“	22
Redaktionelle Anmerkungen.....	22
Anmerkungen zum Verfahren QS GYN-OP	22
Zu „8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“	22
Zu „8.5 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“	23
Zu „8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“	23
Redaktionelle Anmerkungen.....	24

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 19. Januar 2023 beauftragt, alle bestehenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu überarbeiten. Vorausgegangen war eine Beauftragung vom 19. Mai 2022 an das IQTIG, die QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) sowie Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder dem gesamten QS-Verfahren vorzulegen. Die Erkenntnisse aus der Beauftragung zu diesen drei Modellverfahren sollen als Grundlage für die Überarbeitung der weiteren Verfahren dienen.

Es sind konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen. Hierbei soll insbesondere geprüft werden,

- inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten,
- ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, die definierten Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen,
- inwieweit die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen (z. B. das Qualitätsziel erreicht ist, sodass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind) und
- ob die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.

Zudem ist das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen zu berücksichtigen und mit Blick auf die Datenerhebung die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten.

Die Beauftragung vom 19. Januar 2023 sieht eine gestaffelte Bearbeitung vor. Auftragsgemäß hat das IQTIG zunächst die Verfahren

- a) Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)
- b) Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)
- c) Mammachirurgie (QS MC)
- d) Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)
- e) Dekubitusprophylaxe (QS DEK)
- f) Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

überprüft und Empfehlungen für ihre Weiterentwicklung ausgesprochen. Im Anschluss hat das IQTIG nun folgende sechs Verfahren überprüft

- g) Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)
- h) Cholezystektomie (QS CHE)
- i) Nierenersatztherapie (QS NET)
- j) Transplantationsmedizin (QS TX)
- k) Perinatalmedizin (QS PM)
- l) Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

und am 8. November 2024 den Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ vorgelegt. Das IQTIG weist darauf hin, dass es die Empfehlungen zu dem Auswertungsmodul Dialyse (DIAL) in QS NET zu einem späteren Zeitpunkt in einem gesonderten Vorbericht ins Beteiligungsverfahren gegeben wird.

Dieser Auftrag stellt den zweiten Umsetzungsbeschluss des G-BA im Rahmen des Eckpunktepapiers zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung dar, das der G-BA am 21. April 2022 beschlossen hat.

Hinweis: Im Folgenden kann nur zu ausgewählten Punkten des Vorberichtes Stellung genommen werden. Die DKG behält sich vor, weitere Punkte zu gegebener Zeit in die G-BA Beratungen einzubringen.

Hinsichtlich der spezifischen Änderungen an den Ein- und Ausschlusskriterien zahlreicher Indikatoren gehen wir davon aus, dass eine vertiefte Beratung im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen erfolgen wird.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut strukturiert und setzt wie beauftragt auf den ersten Bericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ auf. Die entwickelte Methode zur Aussetzungsprüfung anhand der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren und in Form einer Aufwand-Nutzen-Abwägung findet weiterhin Anwendung. Die kleineren Anpassungen, die im zweiten Bericht zur Weiterentwicklung der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV vorgenommen wurden, werden auch in dem vorliegenden dritten Vorbericht berücksichtigt.

Die vorgeschlagenen Weiterentwicklungen und Abschaffungen einzelner Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden im Grundsatz befürwortet. Positiv hervorzuheben ist, dass mit der angestoßenen Weiterentwicklung der datengestützten QS-Verfahren vom IQTIG sehr viele gute Anpassungsvorschläge erarbeitet wurden, die zu einer deutlichen Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses führen werden. Die tiefgehende Auseinandersetzung zur Bearbeitung der vielen einzelnen Fragestellungen ist zu begrüßen. Zu spezifischen Aspekten wird in den folgenden Ausführungen Stellung genommen. Zu wenigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen fehlen jedoch noch abschließende Bewertungen, da noch Beratungen mit den Expertengremien ausstehen. Alle offenen Prüfungsvorgänge sollten bis zum Abschlussbericht abgeschlossen sein.

Im vorliegenden Bericht hat das IQTIG an vielen Stellen auf die Einbeziehung der Expertengremien als qualitatives Element innerhalb der Bewertungsmethodik hingewiesen. Diese präzisere Darstellung ist zu begrüßen. Gerade bei stattgefundenen Diskussionen könnte eine detaillierte Darstellung der Positionen interessant sein, wobei es nachvollziehbar ist, dass der Bericht hierfür nur begrenzten Raum bietet. Der Anhang könnte dagegen zum Thema Beteiligung der Experten noch deutlich ausgebaut werden und z. B. auch die Anzahl der einbezogenen Experten berücksichtigen.

Im zweiten Bericht hatte das IQTIG dargelegt, dass die Ermittlung von quantifizierbaren Aufwänden des Stellungnahmeverfahrens komplex ist. Von einer Einbindung in die Aufwand-Nutzen-Abwägung wurde daher abgesehen. Leider bleibt das Stellungnahmeverfahren bei der Aufwandsbetrachtung damit weiterhin außen vor. Dies ist bedauerlich, da es einen wesentlichen Bestandteil im Qualitätsförderungsprozess im Zusammenspiel mit den Qualitätsindikatoren der QS-Verfahren einnimmt. Anhand qualitativer und deskriptiver Beschreibungen unter Erwähnung gegebener Limitationen wäre eine intensivere Analyse der Aufwände aus dem Stellungnahmeverfahren jedoch möglich gewesen. Ein kompletter Ausschluss aus der Betrachtung erscheint weiterhin nicht angemessen. Die bereits zum zweiten Weiterentwicklungsbericht des IQTIG vorgebrachte Kritik bleibt bestehen.

Die Risikoadjustierung wird als Messeigenschaft des Indikators mitberücksichtigt, allerdings bleibt auch hier wieder offen, wie die unterschiedliche Güte der Risikoadjustierung gewertet wird.

Die Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer wird mit unterschiedlichen Kategorien bewertet, je nachdem ob ein Leistungserbringer beteiligt ist (gegeben/nicht gegeben) oder mehrere (vollständig/eher hoch/mittel/eher niedrig/kein Anteil) (Seite 44). In den Absätzen, die die

Beurteilung der Beeinflussbarkeit beschreiben (bspw. Seite 68 und analoge Stellen für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen) wäre es hilfreich, wenn jeweils erwähnt würde, ob davon ausgegangen wurde, dass ein Qualitätsindikator oder eine Kennzahl von nur einem oder von mehreren Leistungserbringern beeinflusst wird. Sich dies aus der verwendeten Kategorie zu erschließen ist mühselig. Die konsistente Verwendung der Kategorien sollte ebenfalls geprüft werden.

Je Qualitätsindikator endet das IQTIG die durchgeführten strukturierten Prüfungen mit dem Absatz zur „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“. Häufiges Ergebnis ist: „Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen“. An dieser Stelle bleibt es häufig unklar, von welchen Anpassungen die Rede ist. Geht es um die Anpassung auf Verwendung von Sozialdaten oder um inhaltliche Anpassungen des Qualitätsindikators? Eine entsprechende Information kann zwar dem Zeitplan in verkürzter Darstellung entnommen werden, sollte aber auch aus dem zentralen Bericht eindeutig hervorgehen.

In seltenen Fällen führt das IQTIG unter dem Absatz „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ aus, dass eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen mit Einschränkungen möglich erscheint. Im Folgenden werden die Einschränkungen dargelegt. Es fehlt dann jedoch eine konkrete abschließende Bewertung zu diesem Sachverhalt. Diese lässt sich nur durch Betrachtung des einige Absätze später folgenden Prüfergebnisses über alle Kriterien herleiten.

Durch die Umstellung auf Sozialdaten sollte der innerklinische Informationsstrom nicht künstlich verlangsamt bzw. umgeleitet werden. Konkret ist hier die Krankenhaussterblichkeit anzuführen, welche über die Sozialdaten abgebildet werden könnte, jedoch als automatisch befüllbares Datenfeld in der Regel keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand für den Leistungserbringer bedeutet, wenn ohnehin ein fallbezogener Indexbogen abgegeben werden muss. Durch Streichung dieses Datenfeldes würden die Leistungserbringer ihre Ergebnisse zur Krankenhaussterblichkeit erst verspätet erhalten.

Das IQTIG regt bei drei Verfahren (QS CHE, QS PM-GEBH und QS GYN-OP) eine Erweiterung der Indikatorensets um Qualitätsindikatoren zur Patientenperspektive an, wodurch zukünftig auch die Qualitätsdimension Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten abgebildet werden soll. Eine umfassendere Abbildung verschiedener Qualitätsdimensionen wird grundsätzlich befürwortet und das Anliegen des IQTIG, möglichst breit die Versorgungsstrukturen zu untersuchen, ist nachvollziehbar. Es müssen jedoch zum einen die zur Verfügung stehenden Ressourcen betrachtet werden und zum anderen die Möglichkeiten der zielgerichteten Umsetzung im Sinne der Qualitätsförderung in einem Rahmen, den die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung vorgibt. Kernziel des Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 und der sich anschließenden Weiterentwicklung der einzelnen datengestützten QS-Verfahren war es, die über Jahre angewachsene datengestützte Qualitätssicherung wieder auf ein sinnvolles und zielorientiertes Maß mit einem guten Aufwand-Nutzen-Verhältnis zurückzuführen. Aktuell findet eine Erprobung der ersten Patientenbefragung im Verfahren QS PCI statt. Der Umgang mit den Ergebnissen im Rahmen der DeQS-RL ist noch nicht klar geregelt. Vier weitere Patientenbefragungen (QS NET, QS Schizophrenie, QS Hysterektomie, QS ENTLASS) sind bereits fertig entwickelt. Eine Patientenbefragung zu QS Prostata-Ca befindet sich in der Entwicklung. Das Instrument der Patientenbefragung hat sich noch nicht soweit

etabliert, dass bereits Ausweitungen angestrebt werden sollten. Bevor noch weitere Neuentwicklungen geplant werden, ist es daher erforderlich, zunächst die bestehenden Befragungen umzusetzen, um Erfahrungen mit dem neuen QS-Instrument und dem Umgang mit den Ergebnissen zu sammeln.

Das Lesen der Tabellen in Anhang C wird sehr erleichtert, wenn die Tabelle zu einem Qualitätsindikator bzw. einer Kennzahl auf einer Seite (ohne Seitenumbruch) ist. Bei vielen Tabellen ist dies der Fall. Es wäre angenehm, wenn es bei allen Tabellen der Fall wäre, auch wenn sich dann an manchen Stellen weitgehend leere Seiten ergäben, um die Seitenumbrüche strategisch zu platzieren.

Anmerkungen zum Methodisches Vorgehen

Seite 40 Tabelle 3: Weiterhin ist die Kennzahl 1 als Beurteilungskategorie für das Verbesserungspotenzial aufgrund der gewählten absoluten Anzahl an Ereignissen zur Kategorienbildung kritisch zu bewerten. Eine relative Betrachtung wäre hier vermutlich zielführender, um das Verbesserungspotenzial auch bei QS-Verfahren mit geringerer Gesamtfallzahl (z. B. QS TX) abschätzen zu können.

Anmerkungen zum Verfahren QS WI

Im Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) werden vom IQTIG zwei Qualitätsindikatoren zur Abschaffung (2500, 2501) und zwei Qualitätsindikatoren (2502, 2503) sowie eine Kennzahl (332000) zur unveränderten Weiterführung empfohlen. Bei zwei weiteren Qualitätsindikatoren (1500, 1501) sowie einer Kennzahl (34200) wird die Weiterführung mit Anpassung empfohlen.

Zu „3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“

Die geplante Abschaffung der Qualitätsindikatoren 2500 „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ und 2501 „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ halten wir für zielführend, da sich diese mit den Qualitätsindikatoren 2502 „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ und 2503 „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ weitgehend überschneiden. Dies führte bisher zu doppelten Auffälligkeiten ohne andere Konsequenzen.

Zu „3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)“

Die Weiterentwicklungsempfehlung zur Einführung einer Risikoadjustierung für die Kennzahl 34200 „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)“ zum Auswertungsjahr 2028 oder ggf. 2029 wird begrüßt. Diesbezüglich bitten wir das

IQTIG um Prüfung, warum keine schnellere Umsetzung dieser wichtigen Weiterentwicklung möglich ist.

Zu „3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“

Im Zeitplan (Seite 7) wird dargestellt, dass vorgesehene Anpassungen erst ab dem AJ 2029 wirksam werden können. Im Bericht sollte erläutert werden, weshalb keine frühere Umsetzung möglich ist.

Redaktionelle Anmerkungen

Zum Vorbericht

- Tabelle 10 auf Seite 60: die ID-Nummer der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen ist nicht aufgeführt und sollte entsprechend ergänzt werden
- Seite 62: Die Hinweise von Seite 67 bzw. 73, dass vier Qualitätsindikatoren/Kennzahlen nur der Stratifizierung dienen und daher in der Tabelle 10 nicht enthalten sind, sollte bereits bei der Tabelle ergänzt werden.
- Seite 63 ff, Tabelle 11, ID 2502: obwohl die einzelnen Ausprägungen vergleichbar mit den IDs 2500 und 2501 sind, wird dieser Qualitätsindikator zur Weiterführung empfohlen; dies ist nicht auf Anhieb nachvollziehbar. Diesbezüglich sollten die Empfehlungsergebnisse anhand des beschriebenen Algorithmus nochmals geprüft werden.
- Die Beschreibung auf Seite 42 zum „Verbesserungspotential“ und dessen Berücksichtigung liest sich anders als in den Empfehlungen in Tabelle 11 auf Seite 64 dargestellt, wo trotz des hohen/eher hohen Verbesserungspotenzials die Abschaffung empfohlen wird. Diesbezüglich sollten die Empfehlungsergebnisse anhand des beschriebenen Algorithmus nochmals geprüft werden
- Seite 67: Die Bedeutung der A1-Infektionen für die Patientinnen und Patienten (ID 2500 und ID 2501) wird hier nachvollziehbar als „gering“ beschrieben, in der Tabelle 11 auf Seite 63 jedoch als „hoch“ bezeichnet. Wir bitten das IQTIG, alle Angaben in der Tabelle 11 noch einmal auf Konsistenz mit den entsprechenden Erläuterungen im Vorbericht zu prüfen.
- Seite 70: Die Validität der ID 2500, ID 2501, ID 2502 und ID 2503 wird hier als „mittel“ dargestellt, obwohl sie in den Einzeldarstellungen der ID 2500, ID 2501, ID 2502 und ID 2503 im Anhang auf den Seiten 132-134 der PDF-Datei in der Gesamtbewertung als „gering“ dargestellt wird. Anhang und Bericht sollten konsistent sein. Wir bitten um Prüfung.
- Seite 72: Die Validität der ID 342000 wird hier als „mittel“ dargestellt, obwohl sie in der Einzeldarstellung der ID 342000 im Anhang auf der Seite 136 der PDF-Datei in der Gesamtbewertung als „gering“ dargestellt wird. Anhang und Bericht sollten konsistent sein. Wir bitten um Prüfung.
- Seite 75: Die Validität der ID 1500 wird hier als „mittel“ dargestellt, obwohl sie in der Einzeldarstellung der ID 1500 im Anhang auf der Seite 137 der PDF-Datei in der Gesamtbewertung als „gering“ dargestellt wird. Anhang und Bericht sollten konsistent sein. Wir bitten um Prüfung.

Zum Anhang

- Im Anhang scheinen die Tabelle 8 zum Qualitätsindikator 1501 (Seite 138) und die Tabelle 9 zur Kennzahl 332000 unvollständig zu sein (Angaben in der Spalte Gesamtbewertung fehlen)

Zum Zeitplan

- „Datenerhebung weiterführen“ in der Fußnote 3 ist verwirrend. Wir empfehlen in der Tabelle zu vermerken „entfällt für diese Qualitätsindikatoren“. Auch wenn die in der Fußnote angegebene Begründung plausibel ist („Datenfelder werden zur Erhebung für die anderen Indikatoren benötigt“), müsste hier: „entfällt“ stehen, da die Datenerhebung für die verbleibenden Qualitätsindikatoren/Kennzahlen in der Tabelle ebenfalls enthalten ist.

Anmerkungen zum Verfahren QS CHE

Für das Verfahren Cholezystektomie (QS CHE) empfiehlt das IQTIG sechs der sieben Qualitätsindikatoren ohne Anpassungen (58004, 58002, 58003, 58001, 58005, 58006) und einen der sieben Qualitätsindikatoren mit Anpassungen (58000) weiterzuführen. Das Verfahren beinhaltet keine Kennzahlen. Das IQTIG weist darauf hin, dass es die Qualitätsindikatoren und den Dokumentationsbogen bereits vor der Weiterentwicklung im Auftrag des G-BA gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene überprüft und überarbeitet habe.

Zu „4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“

Das IQTIG empfiehlt den Follow-Up-Zeitraum des Qualitätsindikators 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“ von 30 Tagen auf 90 Tage zu verlängern. Als Begründung wird zum einen angeführt, dass bestimmte Komplikationen, wie bspw. ein Verschluss des Gallengangs, nach mehreren Wochen bis zu einer Zeitspanne von 15 Jahren nach dem Indexeingriff auftreten können. Zum anderen habe das IQTIG quantitative Auswertungen anhand von Sozialdaten durchgeführt, um zu prüfen, „ob in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer)“ (Seite 87). Der zeitliche Verlauf des Auftretens von Komplikationen nach dem Indexeingriff mag auf einen Wirkzusammenhang hindeuten, die Zuschreibung der Verantwortlichkeit bedarf jedoch eine medizinisch-fachlichen Begründung. Sie kann nicht aus dem Zeitverlauf alleine abgeleitet werden. Wir bitten daher um Ergänzung der Begründung, warum die „maßgebliche Verantwortung“ auch über einen Follow-Up-Zeitraum von 90 Tagen beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Das IQTIG setzt dieselbe Argumentationslinie bei dem Qualitätsindikator 58006 „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ ein (Seite 114). Auch hier ist sie nicht überzeugend.

Vor dem Hintergrund des Fehlens eines geeigneten Konzepts, wie die Ergebnisse zu Follow-Up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren aufgearbeitet und ggf. Handlungsanschlüsse abgeleitet

werden können, sowie den von den LAGen und Leistungserbringern berichteten Schwierigkeiten mit Follow-Up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren, sollten die Unsicherheit bezüglich der Zuschreibbarkeit möglichst gering gehalten werden. Da ein längerer Follow-Up-Zeitraum die Unsicherheit bezüglich der Zuschreibbarkeit erhöht, erscheint die Empfehlung des IQTIG, den Follow-Up-Zeitraum auf 90 Tage auszuweiten, nicht zielführend. In Abhängigkeit von der Stichthaltigkeit der Begründung der Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer für den Zeitraum von 90 Tagen (s. o), könnte überlegt werden, eine Kennzahl mit einem Follow-Up-Zeitraum von 90 Tagen zusätzlich zur Verfügung zu stellen, um hiermit Erfahrungen zu sammeln.

Auf Seite 89 schreibt das IQTIG „Um zukünftige Fehlkodierungen zu vermeiden, sollten regelhafte Stent-Wechsel und Extraktionen in der Rechenregel als Ausschlusskodes für diesen Indikator definiert werden.“ Es ist unklar, ob diese Anpassung zur Umsetzung empfohlen wird, da sie unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ und in den Zeitplänen nicht erwähnt wird. Wir bitten um Klarstellung.

Zu „4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“

Unter „Validität“ (Seite 93 und 94) führt das IQTIG Empfehlungen des Expertengremiums und einiger LAGen auf, ICD-Kodes zu bestimmten Pneumonien zur Identifikation von Komplikationen für den Qualitätsindikator 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“ aufzunehmen. Den Ausführungen kann derzeit nicht entnommen werden, wie das IQTIG diese Hinweise beurteilt und welche Konsequenzen es zieht. Wie bitten dies im Abschlussbericht deutlicher darzustellen. In den Zeitplänen wird unter „Anpassungen an den Spezifikationen ab EJ 2027“ erwähnt „Erweiterung der Pneumonien in der Komplikationsliste“. Dies impliziert, dass eine Anpassung empfohlen wird. Wir bitten auf Konsistenz zu achten und die Empfehlung genau zu beschreiben. Es sollte geprüft werden, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator „Weiterführen mit Anpassungen“ heißen sollte.

Weiterhin hätten einige LAGen darauf hingewiesen, dass „transitorische ischämische Attacken (TIA), Hirninfarkte, Herzinfarkte und Embolien auch aufgrund konkurrierender Erkrankungen/Ursachen auftreten, die nicht im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen“ (Seite 94). Die hierauf folgende Argumentationslinie kann nicht nachvollzogen werden. Wir bitten im Abschlussbericht nachvollziehbar darzustellen, welchen Hinweis die LAGen gegeben haben, wie das Expertengremium dies einschätzt und welche Empfehlung das IQTIG daraus ableitet.

Zu „4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“

Das IQTIG empfiehlt nach Rücksprache mit dem Expertengremium, „den Code T81.5 [„Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“] für den Indikator-Follow-Up-Zeitraum von 30 Tagen ab dem Tag des Indexeingriffs im Indikator 58002 zu werten und ab 30 Tage nach dem Indexeingriff bis hin zu einem Jahr im Indikator 58005“ (Seite 98). Wir bitten die Überlegungen hierzu genauer darzustellen. Es erscheint verwirrend, denselben Sachverhalt je nach Zeitraum in unterschiedlichen Qualitätsindikatoren zu betrachten. Weiterhin ist nicht ersichtlich, warum durch die ausschließliche Berücksichtigung von T81.5 über den gesamten Follow-Up-Zeitraum von Qualitätsindikator 58005 (also

ein Jahr nach Indexeingriff) nicht derselbe Effekt für die Qualitätssicherung erreicht würde wie mit der verwirrenden Aufteilung.

In den Zeitplänen wird die Berücksichtigung des Codes T81.5 bis 30 Tage nach Indexeingriff als „Anpassung der Rechenregeln ab AJ 2027“ aufgeführt. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ heißen sollte.

Zu „4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“

Auf Seite 109 heißt es: „Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58005 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird, zumal der Indikator risikoadjustiert ist.“ Wir bitten zu erläutern, warum die Risikoadjustierung des Qualitätsindikators mit der Entscheidung, den Indikator maßgeblich dem Index-Leistungserbringer zuzuschreiben, im Zusammenhang steht. Risikoadjustierung trägt dazu bei, faire Vergleiche zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen. Ein Zusammenhang mit der Zuschreibbarkeit ist nicht ersichtlich.

Den Zeitplänen ist zu entnehmen, dass der ICD-Kode T81.5 ab EJ 2027 in die Spezifikation aufgenommen und die Rechenregeln entsprechend ab AJ 2027 angepasst werden sollen. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ heißen sollte. Dabei sollte der Hinweis oben zu Qualitätsindikator 58002 berücksichtigt werden.

Zu „4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“

Die Ergebnisse für den Qualitätsindikator 58006 „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ stehen erst im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff zur Verfügung (Seite 112). Das IQTIG argumentiert, dies sei akzeptabel, da „es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt“ und nicht davon auszugehen sei, „dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit eklatant verändern wird“ (Seite 112). Die Argumentation überzeugt nicht, da sich in einem Zeitraum von zwei Jahren bei einem Leistungserbringer sehr viel ändern kann, auch wenn es sich um Routineeingriffe handelt. Eine zeitnahe Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse ist wichtig für ihre Nutzbarkeit und Akzeptanz. Wir bitten darum im Abschlussbericht genauer darzustellen, wann die erwähnte „zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3)“ und „alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise“ (Seite 112) umgesetzt werden könnten.

Zu „4.9 Fazit und Ausblick“

Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des IQTIG in dem Abschnitt „Bildung von Indices“ sind nicht ersichtlich. Wir bitten darum im Abschlussbericht klarer zu formulieren, ob das IQTIG die Bildung von Indices empfiehlt oder nicht. Und wenn ja, wie die Indices gestaltet sein könnten.

Redaktionelle Anmerkungen

- In Tabelle 12 (Seite 80f) fehlt die ID 58005 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres).
- Der Satz „Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen von ca. 20 % wird innerhalb von 30 Tagen erreicht. Der Anteil erhöht sich auf 50 % nach 90 Tagen nach einer Cholezystektomie.“ (Seite 88) scheint denselben Sachverhalt wiederzugeben wie der vorangehende Satz. Wir bitten darum, die Sätze auf Konsistenz und Logik zu überprüfen.
- Es ist nicht verständlich, was mit dem Satz „Das Expertengremium auf Bundesebene begründete diese Ausschläge mit Patientinnen und Patienten, welche bspw. einen Clip auf dem Gallengang erhielten und bei Beschwerden nicht zeitnah eine Ärztin oder einen Arzt konsultieren, sodass noch eine korrekte Behandlung im notwendigen Zeitrahmen eingeleitet werden konnte.“ (Seite 88) gemeint ist. Wir bitten darum, die Aussage verständlicher zu formulieren.
- Bitte den Satzbau für den Satz „Mit der Anpassung des Follow-Up-Zeitraumes muss sichergestellt sein, dass der Indikator in diesem Zeitraum weiterhin nur die vorgesehenen Komplikationen auslöst.“ (Seite 88/89) prüfen. Wie kann ein Indikator Komplikationen auslösen?
- Für die Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen 58001, 58002, 58004, 58005 und 58006 heißt es im Abschnitt „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ jeweils „überwiegt der Nutzen gegenüber dem Aufwand“ (bspw. Seite 95). Es ist unklar, ob hiermit eine „günstiges“ Aufwand-Nutzen-Verhältnis gemeint ist. Diese Kategorie wird in anderen Verfahren verwendet. Wir bitten darum, die Beschreibung bzw. Kategorienbezeichnung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses auf Konsistenz zu prüfen.

Anmerkungen zu den Verfahren QS NET und QS TX

Das IQTIG spricht weitreichende Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS NET (Module NET-NTX/NET-PNTX) und QS TX aus, die mit Anpassungen von Qualitätsindikatoren durch eine umfassende Einbindung von Sozialdaten und der Abschaffung von Qualitätsindikatoren oder einzelner Datenfelder einhergehen. Mit einem stark reduzierten Fokus, allein auf die Prozesse der datengestützten Qualitätssicherung, erscheinen die Vorschläge in den meisten Punkten nachvollziehbar. Zwar kurz im Fazit erwähnt, aber dennoch offenbar völlig verkannt ist das enge Zusammenwirken zwischen der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten für die datengestützte Qualitätssicherung und die parallele Verwendung für das/im Transplantationsregister. Um Doppelerhebungen von TX-Daten mit dem Ziel des Versands an verschiedene Empfänger und damit einhergehenden unnötigen Aufwand zu vermeiden, wurde seinerzeit im Rahmen der Etablierung des Transplantationsregisters ein gemeinsamer Datenfluss abgestimmt, der sowohl den Anforderungen der Qualitätssicherung als auch denen des Transplantationsregisters gerecht wird. Das Transplantationsregister erhält seitdem Daten der Leistungserbringer über eine Weiterleitung der im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung gemeldeten Daten über das IQTIG. Hierbei ist zu beachten, dass Daten zum weiteren medizinischen Verlauf aller Organempfänger („Follow-Up Daten“) zum jetzigen Zeitpunkt nur vom IQTIG an das Transplantationsregister geliefert werden.

Das IQTIG erkennt richtigerweise, dass bei einer Abschaffung von Datenfeldern der transplantationsmedizinischen QS-Verfahren ein großer Teil der bislang weitergeleiteten Daten an das Transplantationsregister entfallen würde. Daher empfiehlt es, das Transplantationsregister selbst zur Datensammlung auf Bundesebene zu befähigen. Folgt man diesem Gedankengang, offenbart sich unmittelbar die Erkenntnis, dass diese Empfehlung zu keinerlei Aufwandseinsparungen, außer vielleicht für das IQTIG, führen kann. Es handelt sich ausschließlich um eine Verlagerung der Prozesse, die im Ergebnis deutlich höhere Aufwände verursachen würde. Ein komplett neuer, paralleler Datenfluss müsste für das Transplantationsregister zur Anbindung der Transplantationszentren aufgebaut werden. Es müssten zum Teil dieselben Daten doppelt versendet werden. Vor diesem Hintergrund wirkt die vorgelegte Empfehlung unausgereift. Ziel muss weiterhin eine Optimierung des Aufwands-Nutzen-Verhältnisses bleiben, wobei allerdings der Gesamtprozess zu berücksichtigen ist. Es ist daher dringend erforderlich, die Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Verfahren im engen Austausch mit allen am Prozess Beteiligten und in diesem Falle insbesondere dem Transplantationsregister abzustimmen. Nach § 15e Transplantationsgesetz (TPG) wird das Transplantationsregister über mehrere Datenquellen gespeist. Zum jetzigen Zeitpunkt werden neben Daten des IQTIG Daten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), insbesondere für Daten zu postmortalen Organspendern, und von Eurotransplant (ET), hier insbesondere Daten zur Organallokation und Wartelistenführung, genutzt. Dabei bestehen Überlagerungen von Dateninformationen und somit Potential, hier Optimierungen herbei zu führen.

Daten, die nicht vom Transplantationsregister benötigt werden, und deren Abschaffung vom IQTIG empfohlen wird, sollten in jedem Falle schnellstmöglich aus der Datenerhebung gestrichen werden.

Die erwähnten Bedenken, die sich in Bezug auf das Transplantationsregister ergeben könnten, wenn eine Erhebung über Sozialdaten die händische Dokumentation ablöst, erscheinen zunächst kein grundsätzlicher Ausschlussgrund zu sein. Wenn über Sozialdaten nahezu dieselben Informationen erhoben werden können und dadurch relevante Aufwandseinsparung einhergehen, müsste auch ein Weg gefunden werden können, wie das Transplantationsregister diese Daten ebenfalls ersetzend weiterverarbeiten kann. Es wäre zwar wünschenswert, aber dennoch fraglich, ob dies in dem angestrebten Zeitplan bis 2027 umgesetzt werden kann, da voraussichtlich eine neue Methode zur Datenverknüpfung (Krankenversicherenummer statt wie bisher ET-Nummer) entwickelt werden muss, was eine umfangreiche Neustrukturierung erfordern würde.

Mit Blick auf das Ziel der Aufwandsreduktion ist die im Falle der möglichen Verfahrensoptimierung durch Verwendung von Sozialdaten ausgesprochene Empfehlung zum Erhalt der händischen Dokumentation ausschließlich für PKV-Versicherte problematisch. Die bestehenden Strukturen müssten für einen geringen Anteil an Fällen aufrechterhalten und gepflegt werden. Dies kommt insbesondere deshalb zum Tragen, da das IQTIG empfiehlt, drei Module und deren zugeordnete Qualitätsindikatoren vollständig auf die Verwendung von Sozialdaten umzurüsten (TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX). Zudem stellt sich die Frage, ob aufgrund der dann möglicherweise unterschiedlichen Datenquellen überhaupt eine Vergleichbarkeit gegeben ist.

Für die zwei Module NET-PNTX und TX-MKU empfiehlt das IQTIG bis auf jeweils einen Qualitätsindikator alle anderen Qualitätsindikatoren auf die Verwendung von Sozialdaten anzupassen. In

seiner abschließenden Bewertung und bei der Gesamtschau des residualen Indikatorensets nimmt das IQTIG keinen übergeordneten Blick auf dieses herausstechende Ergebnis ein. Es drängt sich die Frage auf, ob es zielführend ist, eine händische Dokumentation für nur einen Qualitätsindikator fortzuführen und die hierfür notwendige Infrastruktur zur Datenerhebung und -übermittlung aufrechtzuhalten.

Weiterhin führt das IQTIG aus, dass in den transplantationsmedizinischen Verfahren die Einführung einer Risikoadjustierung als nicht erforderlich angesehen wird. Die Begründung des IQTIG ist: *„Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen.“* Dem dargestellten Prozess ist zuzustimmen, es ist allerdings fraglich, ob dies als Argumentation gegen eine Risikoadjustierung angeführt werden kann, die in der datengestützten Qualitätssicherung allgemein das Ziel hat, die unterschiedliche Patientenstruktur in verschiedenen Einrichtungen im Rahmen der Ergebnisberechnungen auszugleichen und somit einen faireren Vergleich zu ermöglichen.

Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Geburtshilfe

Das IQTIG empfiehlt von den zehn geprüften Qualitätsindikatoren und vier geprüften Kennzahlen im Modul Geburtshilfe des Verfahrens QS PM, einen Qualitätsindikator (51831) und zwei Kennzahlen (321, 51397) abzuschaffen, vier Qualitätsindikatoren (331, 182010, 182011, 182014) und zwei Kennzahlen (330, 181800) mit Anpassungen weiterzuführen und die übrigen fünf Qualitätsindikatoren (50045, 52249, 1058, 318, 51803) ohne Anpassungen weiterzuführen.

Zu „7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“

In Tabelle 21 (Seite 249) wird die „Beeinflussbarkeit“ für alle geprüften Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit der Kategorie „eher hoch“ angegeben. Im nachfolgenden Text zu den einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (Seite 252 ff) wird die Beeinflussbarkeit jeweils als „gegeben“ beschrieben. Gemäß der Methodik (Seite 44) wird die Beeinflussbarkeit mit den Kategorien „gegeben/nicht gegeben“ bewertet, wenn nur ein Leistungserbringer beteiligt ist. Wenn mehrere Leistungserbringer beteiligt sind, wird die Beeinflussbarkeit mit den Kategorien „vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil“ bewertet. Vor diesem Hintergrund ist es nicht plausibel, dass sich die Bewertungskategorien zwischen Tabelle 21 und dem Text unterscheiden. Wir bitten um Prüfung, welche Kategorien korrekt sind.

Dieselbe Anmerkung gilt für das Modul QS PM-NEO (Tabelle 23 versus die zugehörigen Texte). Wir bitten den Sachverhalt auch für alle weiteren QS-Verfahren zu prüfen.

Zu „7.3 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

Das IQTIG empfiehlt unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ (Seite 258) den Qualitätsindikator 50045 „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

weiterzuführen. In den vorangehenden Ausführungen (Seite 258) steht jedoch „Um einen Ausschluss irrelevanter Fälle zukünftig zu gewährleisten, empfiehlt das IQTIG die Herausnahme der Notfallkaiserschnitte aus dem Nenner des Qualitätsindikators.“ Dies wird auch in den Zeitplänen erwähnt. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung einer Anpassung zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte.

Zu „7.4 52249: Kaiserschnittgeburt“

Das IQTIG empfiehlt unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ (Seite 261) den Qualitätsindikator 52249 „Kaiserschnittgeburt“ weiterzuführen. In den vorangehenden Ausführungen (Seite 260) steht jedoch „Es gibt jedoch Überlegungen, Notfallkaiserschnitte zukünftig aus dem Nenner auszuschließen. Es werden aktuell keine weiteren Anpassungen empfohlen.“ Wir bitten um Klarstellung, ob der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten empfohlen wird oder nicht. Dabei bitten wir auch zu berücksichtigen, dass der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten bei Qualitätsindikator 50045 (s. o.) empfohlen wird. Eine ggf. abweichende Empfehlung hierzu sollte begründet werden. Ferner sollte die Kategorie der Empfehlung („Weiterführen“) geprüft werden.

Das IQTIG empfiehlt die Risikoadjustierung dahingehend zu verändern, dass zusätzliche Risikofaktoren berücksichtigt werden. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung einer Anpassung zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte. Weiterhin sollte geprüft und berichtet werden, inwiefern Sozialdaten für die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung herangezogen werden können.

Zu „7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“

Das IQTIG bewertet den Qualitätsindikator 1058 „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ auf Basis der Eignungskriterien als „nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung“. Ausschlaggebend sei das geringe Potenzial zur Verbesserung. Das Expertengremium habe sich jedoch ausdrücklich gegen eine Streichung des Qualitätsindikators ausgesprochen. Das IQTIG teile diese Ansicht. Durch die Streichung würde erstens „ein Zeichen gesetzt, dass eine E-E-Zeit unter 20 Minuten nicht mehr von Bedeutung sei“. Zweitens bilde der Qualitätsindikator „implizit die Strukturqualität in einem Krankenhaus“ ab und habe bewirkt, dass „durch ein adäquates geburts-hilfliches Management sehr viele Notfallkaiserschnitte über 20 Minuten verhindert wurden“.

Die im Vorbericht aufgeführten Argumente für die Beibehaltung des Qualitätsindikators überzeugen nicht. Es gibt zahlreiche Empfehlungen und Zielvorgaben, die nicht durch die externe Qualitätssicherung nachgehalten werden und deren Bedeutung den Leistungserbringern dennoch bekannt ist und die von ihnen beachtet bzw. eingehalten werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Leistungserbringer die Bedeutung der E-E-Zeit vergessen würden, wenn es dafür keinen Qualitätsindikator mehr gibt. Das zweite Argument ist auf die Vergangenheit gerichtet und damit als Begründung für eine auf die Zukunft gerichtete Entscheidung nicht relevant. Wenn der Qualitätsindikator kaum noch Verbesserungspotenzial aufweist, wird er in der Zukunft – anders als in der Vergangenheit – nicht mehr zu einer Verhinderung übermäßiger Notfallkaiserschnitte über 20 Minuten beitragen.

Im Abschlussbericht sollte die Empfehlung für die Weiterführung des Qualitätsindikators besser begründet werden. Falls es keine überzeugenderen Argumente gibt, sollte der Qualitätsindikator abgeschafft werden.

Zu „7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen“

Das IQTIG empfiehlt, den Qualitätsindikator 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ abzuschaffen. Das Expertengremium auf Bundesebene unterstützt die Abschaffung nicht. Wir bitten darum, die Argumente des Expertengremiums gegen die Abschaffung im Abschlussbericht darzulegen. Ferner bitten wir das IQTIG eine differenzierte Einschätzung zu den Argumenten des Expertengremiums abzugeben.

Zu „7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“

Das IQTIG empfiehlt den Ausfüllhinweis für das Datenfeld „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend“ für den Qualitätsindikator 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ zu ändern. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung einer Anpassung zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte.

Zu „7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“

Das IQTIG bewertet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ als ungünstig. Aufgrund eines mittleren Potenzials zur Verbesserung ergibt sich ein eher hoher Nutzen. Dem steht ein hoher Erhebungsaufwand gegenüber. Der Qualitätsindikator sei komplex, sodass zu seiner Abbildung eine große Anzahl an Datenfeldern benötigt werde, womit ein hoher Dokumentationsaufwand verbunden sei. Möglichkeiten den Dokumentationsaufwand zu reduzieren wurden vom IQTIG geprüft, werden jedoch nicht empfohlen. Das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene empfehlen, den Qualitätsindikator trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses weiterzuführen.

Wir bitten die Argumente für die Weiterführung im Abschlussbericht klarer darzustellen. Insbesondere:

- Der Satz „Er ist der Qualitätsindikator in der Geburtshilfe, zu dem seit Jahren die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Ergebnisse ermittelt wurden (Beispiel STNV 2022: n = 8 von 14; 57,14 %).“ (Seite 277) bietet in seiner jetzigen Form kein überzeugendes Argument: 8 qualitativ auffällige Ergebnisse mögen „die meisten“ sein (wobei unklar ist, was die Vergleichsgruppe ist), aber 8 ist absolut gesehen eine sehr kleine Zahl. Evtl. ist gemeint, dass der Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse hoch ist (57,15 %). Auch diese Beobachtung liefert aufgrund der kleinen absoluten Zahlen kein starkes Argument.
- Der Satz „Bezüglich des berechneten hohen Aufwandes gab es Hinweise, dass die im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder in der Dokumentationssoftware für die Nutzung anderer Zwecke bereits vorliegen und somit der Aufwand für die Erfassung der Datenfelder deutlich geringer ist als angenommen.“ (Seite 277) könnte so interpretiert werden, dass die Aufwandsschätzung nicht korrekt ist. Wenn dies der Fall ist, muss die Aufwandsschätzung für den Abschlussbericht korrigiert werden. Wenn die Aufwandsschätzung korrekt ist, kann nicht als Argument aufgeführt werden, der Aufwand sei doch nicht so hoch.

Wir bitten um eine genauere Erläuterung im Abschlussbericht, wie der Übergangsprozess zur Erfassung des Laktatwerts gestaltet werden soll. Die derzeitigen Ausführungen implizieren, dass bundesweit ein Wert erfasst werden soll, um herauszufinden, welcher Anteil der Leistungserbringer technisch für dessen Messung ausgestattet sind. Der mit einem solchen Vorgehen verbundene Aufwand scheint zur Beantwortung der Fragestellung (die zunächst auch nicht mit Qualitätssicherung im Zusammenhang steht) nicht angemessen.

Das IQTIG empfiehlt die Risikoadjustierung dahingehend zu verändern, dass zusätzliche Risikofaktoren berücksichtigt werden. Weiterhin wird die Einführung des Datenfelds zum Laktatwert empfohlen. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung von Anpassungen zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte.

Zu „7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“

Das IQTIG bewertet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Kennzahl 18180 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ als ungünstig. Aufgrund eines eher geringen Potenzials zur Verbesserung ergibt sich ein mittlerer Nutzen. Dem steht ein hoher Erhebungsaufwand gegenüber. Das Expertengremium auf Bundesebene habe sich gegen seine Streichung ausgesprochen. Das IQTIG empfiehlt, „die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen und perspektivisch unter Nutzung von Sozialdaten weiter zu entwickeln“ (Seite 279).

Wir bitten im Abschlussbericht um eine genauere Darlegung der Gründe des Expertengremiums gegen die Streichung der Kennzahl sowie eine Einschätzung des IQTIG zu diesen Gründen. Weiterhin bitten wir genauer auszuführen, was die Zeitschiene für die Nutzung von Sozialdaten wäre und wie sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nach Umstellung auf Sozialdaten gestalten würde.

Zu „7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“

Das IQTIG stellt fest, dass der Qualitätsindikator 331 „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ aufgrund eines geringen Potenzials zur Verbesserung zur Streichung vorzusehen wäre. Dennoch sprechen sich das Expertengremium auf Bundesebene und das IQTIG für eine Weiterführung des Qualitätsindikators aus. Das IQTIG empfiehlt weiterhin, den Qualitätsindikator zu einem Follow-Up-Indikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien („Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“) weiterzuentwickeln.

Wir bitten darum, im Abschlussbericht bei der Begründung der Empfehlung zur Weiterführung klarer zwischen Gründen, die aus Sicht der Qualitätssicherung für eine Weiterführung sprechen, und Gründen, die aus epidemiologischer oder versorgungsforscherischer Sicht für eine Weiterführung sprechen, zu unterscheiden. Unseres Erachtens wäre aufzuzeigen, wie durch die Aufarbeitung der extrem tragischen Einzelereignisse des Todes einer Mutter ein Beitrag zur Qualitätsförderung geleistet werden kann. Darüber könnte dann eine Weiterführung begründet werden. Eine Begründung über die Möglichkeit internationaler Vergleiche wäre nicht überzeugend, da es nicht Aufgabe der externen Qualitätssicherung ist, epidemiologische Daten für internationale Vergleich zu liefern.

Hinsichtlich der empfohlenen Weiterentwicklung zu einem Follow-Up-Indikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien bitten wir zu präzisieren, ob sowohl eine Ausweitung zeitlich nach vorne („während der Schwangerschaft“) und nach hinten („innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“) gemeint ist. Ersteres wäre kein Follow-Up, wenn die Geburt als Indexereignis definiert wird. Wenn dieser Zeitraum dennoch betrachtet werden soll, müsste dargelegt werden, wie hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse verfahren werden soll. Weiterhin bitten wir auch hier bei der Begründung der Empfehlung zwischen Gründen aus Sicht der Qualitätssicherung versus der epidemiologischen-/Versorgungsforschung zu unterscheiden.

Die Empfehlung für den Qualitätsindikator 331 „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ lautet „Weiterführen mit Anpassungen“, es ist jedoch unklar welche Anpassungen gemeint sind. Wir bitten dies im Abschlussbericht deutlicher darzustellen.

Zu „7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“

Für die drei Qualitätsindikatoren:

- 182010 „Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“
- 182011 „Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“
- 182014 „Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“

empfeht das IQTIG eine Änderung der Rechenregeln. Es ist nicht nachvollziehbar, wie basierend auf den vorgeschlagenen Rechenregeln leistungserbringerbezogene Qualitätsindikatorergebnisse berechnet werden sollen. Bisher richtet sich der Qualitätsindikator 182010 an Perinatalzentren Level 2 und stellt dar, welcher Anteil der bei ihnen geborenen Kinder in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen. Gemäß dem Vorschlag des IQTIG soll der Nenner des Qualitätsindikators 182010 dahingehend geändert werden, dass er alle Kinder beinhaltet, die „in einem Perinatalzentrum Level 2, in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22+0 SSW und ab 44+0 SSW“. Da ein Leistungserbringer entweder ein Perinatalzentrum Level 2 oder eine Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder eine Geburtsklinik ist, ist nicht nachvollziehbar welche Kinder im Nenner berücksichtigt werden sollen und wie bspw. ein Leistungserbringer, der ein Perinatalzentrum Level 2 ist, mit dem Qualitätsindikatorergebnis umgehen soll. Analoge Überlegungen gelten für den Qualitätsindikator 182011.

Die vorgeschlagene Änderung der Rechenregel für den Qualitätsindikator 182014 würde zwar weiter zu einem leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnis führen, der Informationsgehalt dieses Ergebnisses wäre jedoch eingeschränkt, da nur noch Kinder, die „eine Stufe höher“ hätten geboren werden müssen betrachtet würden. Kinder die „zwei oder drei Stufen höher“ hätten geboren werden müssen, würden nicht betrachtet.

Wir bitten darum, die Sinnhaftigkeit der vorgeschlagenen Rechenregeln nochmals zu prüfen und ggf. im Abschlussbericht genauer zu erklären, wie sie gemeint sind. Weiterhin bitten wir die Begründung für die Änderung der Rechenregeln zu überarbeiten. Der derzeitige Text („Hintergrund dieser Anpassung ist, dass aktuell nicht alle Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1

geboren werden müssten, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren werden, aufgrund des perzentilbasierten Referenzwerts der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 rechnerisch auffällig werden können.“, Seite 287) ist nicht verständlich.

Das IQTIG stellt fest, dass der Qualitätsindikator 182010 aufgrund eines geringen Potenzials zur Verbesserung zur Abschaffung empfohlen werden müsste. Die Mehrheit der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene spräche sich jedoch gegen eine Streichung aus. Auch das IQTIG sei gegen eine Streichung. Wir bitten darum, die Gründe, die gegen eine Streichung sprechen, im Abschlussbericht genauer darzulegen.

Zu 7.13 Fazit und Ausblick

Das IQTIG weist darauf hin, dass Daten für das QS-Verfahren QS PM-GEBH aus Angaben im Mutterpass, der mittlerweile elektronisch vorläge, entnommen werden könnten (Seite 289). Wir bitten im Abschlussbericht um eine Einschätzung, wie realistisch dieser Ansatz ist und ob es lohnen würde, ihn vor dem Hintergrund der zu erwartenden Aufwandsreduktion zu verfolgen.

Redaktionelle Anmerkungen

- Wir bitten zu prüfen, ob auf Seite 262 im ersten Absatz „ ≤ 15 Min“ statt „ ≥ 15 Min“ gemeint ist.
- In dem Satz „Auch eine intern durchgeführte Sonderauswertung auf Basis der QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* zum EJ 2023 zeigte, dass das Risiko, zu versterben, bei frühgeborenen Kindern risikoadjustiert nach Geschlecht, Gestationsalter und bestimmten Erkrankungen um das 9-fache erhöht war“ auf Seite 268 ist unklar, welche Gruppen verglichen werden.
- In den Zeitplänen auf Seite 28 sind für die Kennzahlen 321 und 51397 keine Anpassungen an der Spezifikation ab EJ 2027 vermerkt. Wir bitten zu prüfen, ob aufgrund der Abschaffung der Kennzahlen Datenfelder zu streichen sind und dies entsprechend zu vermerken.
- In den Zeitplänen auf Seite 28 wird für den Qualitätsindikator 51831 die Abschaffung des Stellungnahmeverfahrens ab AJ 2028 empfohlen. Wir bitten zu prüfen, ob es AJ 2026 heißen sollte.

Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Neonatologie

Das IQTIG empfiehlt von den acht geprüften Qualitätsindikatoren und vierzehn geprüften Kennzahlen im Modul Neonatologie des Verfahrens QS PM, einen Qualitätsindikator (52262) und drei Kennzahlen (222200, 51077, 50051) abzuschaffen, einen Qualitätsindikator (51901) und zwei Kennzahlen (51843, 222201) mit Anpassungen weiterzuführen sowie sechs Qualitätsindikatoren (51070, 50060, 50062, 50063, 50069, 50074) und vier Kennzahlen (51837, 50050, 50053, 50052) ohne Anpassungen weiterzuführen. Schließlich empfiehlt das IQTIG fünf Kennzahlen, die eine rohe (nicht-risikoadjustierte) Rate darstellen (51832, 51838, 51076, 51077, 51079), nicht separat, sondern als Zusatzinformation zur risikoadjustierten Rate auszuweisen. Somit entfielen diese fünf Kennzahlen als eigenständige Kennzahlen.

Allgemeine Anmerkung zu QS PM-NEO:

Wir bitten zu prüfen, inwiefern für die Erfassung der schweren/letalen Erkrankungen bei Geburt, deren Bejahung zu einem Ausschluss aus sämtlichen Qualitätsindikatoren führt, die Formulierung des Datenfeldes präzisiert werden könnte. Es sollte bereits aus der Datenfeld-Formulierung, nicht erst aus den Ausfüllhinweisen, hervorgehen, dass z. B. keine Teratome, sondern tatsächlich nur mit einem hohen Sterblichkeitsrisiko einhergehende Erkrankungen gemeint sind.

Bei mehreren Kennzahlen geht das IQTIG darauf ein, „dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen eine Kennzahl XYZ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewiesen werden soll.“ Es ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff Kennzahl in der datengestützten Qualitätssicherung bereits belegt ist. Bisher hat der G-BA keinen Beschluss getroffen, Kennzahlen gemäß DeQS-RL zum Verlegungsgeschehen vorzusehen und diese zu Veröffentlichen. Allenfalls kann die momentan in Vorbereitung befindliche Veröffentlichung der deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens unter www.perinatalzentren.org gemeint sein, die keine Interpretation hinsichtlich der Versorgungsqualität zulässt. Sollte das IQTIG auf seine eigenen älteren Empfehlungen mit dieser Aussage abstellen, müsste dies auch entsprechend formuliert werden.

Zu „7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“

Auf Seite 300 berichtet das IQTIG, dass die LAGen Hinweise für mögliche Anpassungen der Ausschlussliste für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ gegeben haben. Weiterhin heißt es, das IQTIG prüfe die Liste in regelmäßigen Abständen. Es wird nicht deutlich, was das Ergebnis der Prüfung der Hinweise der LAGen ist. Wir bitten, dies im Abschlussbericht darzulegen.

Zu „7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)“

Auf Seite 322 unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ und auf Seite 294 in Tabelle 23 weist das IQTIG den Aufwand der Messung für Kennzahl 222201 als „mittel“ aus. Auf Seite 321 berichtet das IQTIG von 120.900 Aufwandseinheiten und einem eher hohen Aufwand. Wir bitten darum, die Diskrepanz zu prüfen. Dabei sollte auch geprüft werden, inwiefern sich die Empfehlung für die Kennzahl ändert.

Zu „7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)“

Das IQTIG stellt fest, dass für die Kennzahl 50052 „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ alle relevanten Patientenfälle berücksichtigt werden. Dies seien „Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen p. m. und einem Gestationsalter unter 31+0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 Lebenstage aufweisen und bei denen eine ophthalmologische Untersuchung im aktuellen Aufenthalt durchgeführt wurde“ (Seite 333). Dies bedeutet, dass bei Kindern mit den geringsten Gestationsaltern (24+0 SSW bis 24+6) der Untersuchungszeitraum eine Netzhautreife von 30 Wochen oder weniger und damit eine unreife

Netzhaut erfassen könnte. Wir bitten das IQTIG zu prüfen, inwiefern eine Anpassung der Kennzahl erfolgen sollte, damit nur vergleichbare Beurteilungen der Netzhaut einfließen.

Zu „7.25 50060: Nosokomiale Infektion“

Das IQTIG beurteilt das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 50060 „Nosokomiale Infektion“ als ungünstig. Ausschlaggebend ist ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung bei einem eher hohen Erhebungsaufwand. Dennoch empfiehlt das IQTIG den Qualitätsindikator weiterzuführen und parallel dazu eine mögliche Reduktion des Aufwands über Sozialdaten zu prüfen. Wir bitten darum im Abschlussbericht darzulegen, um wie viel der Aufwand voraussichtlich verringert werden kann und welche Auswirkungen dies auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis hätte.

Die genannte Bitte gilt auch für die Ausführungen zu dem Qualitätsindikator 50062 „Pneumothorax unter oder nach Beatmung“.

Redaktionelle Anmerkungen

- Auf Seite 295 unter „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ wird von „Frühgeborene“ gesprochen. Wir bitten zu prüfen, ob es „Risiko-Lebendgeborene“ heißen sollte.

Anmerkungen zum Verfahren QS GYN-OP

Für das Verfahren QS GYN-OP empfiehlt das IQTIG einen der sieben Qualitätsindikatoren (612) abzuschaffen, einen Qualitätsindikator (51906) mit Anpassungen und die drei Qualitätsindikatoren (12874, 10211, 52283) ohne Anpassungen weiterzuführen. Weiterhin empfiehlt das IQTIG zwei Qualitätsindikatoren (60685, 60686) zusammenzulegen und als einen Qualitätsindikator weiterzuführen. Das Verfahren beinhaltet keine Kennzahlen.

Zu „8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“

Das IQTIG stellt für den Qualitätsindikator 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest. Ausschlaggebend ist ein eher geringes Verbesserungspotenzial bei einem gleichzeitig eher hohen Erhebungsaufwand. Das IQTIG empfiehlt den Qualitätsindikator „mit Anpassungen weiterzuführen und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren“ (Seite 371). Wir bitten die Herleitung der Empfehlung im Abschlussbericht genauer darzustellen. Insbesondere: Wie wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nach Umstellung auf Sozialdaten aussehen? Auch vor dem Hintergrund, dass es gemäß der Einschätzung des IQTIG nicht möglich sein wird, die potenziellen Risikofaktoren effizient über Sozialdaten abzubilden (Seite 371). Weiterhin bitten wir zu erläutern, welche Anpassungen gemeint sind. In anderen Verfahren wird eine Umstellung auf Sozialdaten nicht als „Anpassung“ beschrieben. Insofern impliziert die Empfehlung „Weiterführen mit Anpassungen“, dass weitere Anpassungen empfohlen

werden, es ist jedoch nicht ersichtlich welche dies sind. In den Zeitplänen heißt es in den Spalten, in denen Anpassungen aufzuführen sind, „keine“. Wir bitten um Klarstellung.

Zu „8.5 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“

Das IQTIG stellt fest, dass der Zusammenhang zwischen dem den Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 zugrundeliegenden Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt sei (Seite 378) und es daher nicht für die Qualitätssicherung geeignet sei. Als Begründung führt das IQTIG an, es fehlten Leitlinien und Studien, aus denen sich ein Zusammenhang zwischen beidseitiger Ovariectomie und den Outcomes

- Diagnose von Ovarialkrebs,
- Brustkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- allgemeine Mortalität,
- Zeitpunkt der Symptome der Menopause und der Lebensqualität

herleiten ließe (Seite 378). Es ist nicht verständlich wie dieses Ergebnis einzuordnen ist. Bedeutet es, dass der Eingriff einer beidseitigen Ovariectomie in Frage gestellt wird? Wir bitten die Argumentationslinie zu überprüfen. Weiterhin wird in dem Absatz zu „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ auf mehrere Folgen der Ovariectomie (frühzeitige Menopause, Unfruchtbarkeit, Osteoporoserisiko und sexuelle Beschwerden) verwiesen. Sind diese Folgen durch Leitlinien oder Studien belegt? Wir bitten auch hier um eine Prüfung der Argumentationslinie und ggf. Klarstellung.

Es ist kein Zusammenhang zwischen dem Satz „Die Altersgrenze von 45 Jahren mit dem Eintritt der Menopause gleichzusetzen und eine unterschiedliche Betrachtung der beidseitigen Ovariectomie bis 45 Jahre bzw. zwischen 46 und 55 Jahren vorzunehmen ist damit nicht angezeigt.“ und den vorangehenden Sätzen ersichtlich. Daher ist unklar worauf sich das „damit“ bezieht und die Argumentationslinie kann nicht nachvollzogen werden. Wir bitten um eine klarere Darstellung, warum das IQTIG empfiehlt, die Unterscheidung zwischen den Altersgruppen aufzuheben.

Das IQTIG begründet die Empfehlung, die Qualitätsindikatoren trotz fehlender Eignung für die Qualitätssicherung nicht abzuschaffen damit, dass das Expertengremium auf Bundesebene eine besondere Bedeutung der Indikatoren für die Patientinnen sehe (Seite 381). Diese Aussage des Expertengremiums widerspricht der Feststellung des IQTIG, es gäbe keinen Zusammenhang zwischen dem Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal. Wir bitten die Empfehlung zu überprüfen.

Zu „8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“

Das IQTIG schätzt die Bedeutung des dem Qualitätsindikator 612 zugrundeliegenden Qualitätsmerkmals für Patientinnen als hoch ein, da „die Organerhaltung von besonderer Bedeutung hinsichtlich der Fertilität und des Eintretens der Menopause ist“ (Seite 382). Im darauffolgenden Absatz stellt das IQTIG jedoch fest, dass es keine Leitlinien oder Studien gibt, die einen

Zusammenhang zwischen dem Eingriff und dem Zeitpunkt der Menopause, der Fertilität oder des Hormonhaushalts belegen. Dies erweckt den Eindruck eines Widerspruchs. Wir bitten um Erläuterung.

Redaktionelle Anmerkungen

- Seite 364: Der Formulierung zum Verweis auf die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) ist nicht korrekt, da das Verfahren QS GYN-OP dort nicht geregelt ist. Zum Zeitpunkt der Abgabe des Abschlussberichts dürfte die plan. QI-RL per Beschluss des G-BA bereits aufgehoben sein. Die Formulierung müsste entsprechend noch angepasst werden.
- Seite 365: In Tabelle 24 wird der Qualitätsindikator 12874 auch der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)“ zugeordnet. Wir bitten daher den Satz „Tabelle 24 verdeutlicht, dass im Verfahren QS GYN-OP mit den Indikatoren ausschließlich die Qualitätsdimensionen der Patientensicherheit und Angemessenheit adressiert werden“ zu prüfen.

Stellungnahme des DNVF e.V: zum IQTIG-Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“

Der G-BA verabschiedete Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, im Kern mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der QS-Maßnahmen (Minimierung Dokumentationsaufwand für Leistungserbringende) sowie die Versorgungsqualität zu verbessern. Im vorliegenden Vorbericht wurden zu den bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung „QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“, Empfehlungen erarbeitet, anhand derer ca. 9,7 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften sechs QS-Verfahren eingespart werden könnten.

Die Stellungnahme bezieht sich auf die Empfehlungen sowie die entsprechenden Anhänge.

Der Auftrag ist äquivalent zu den „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“, sodass die Einleitung überwiegend dem jetzigen Vorbericht entspricht. Insgesamt ist das methodische Verfahren nachvollziehbar beschrieben und entspricht den Ausführungen zur Methodik - wenn auch teils gekürzt - im IQTIG-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“.

Nach Prüfung der damals angesprochenen Punkte und Neuerungen, ergeben sich folgende Anmerkungen:

Unklar bleibt weiterhin die qualitative Operationalisierung von Schritt C2 im Kapitel 2. Insbesondere das Verfahren zur Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung und des Aufwands der Messung wird wenig beschrieben, ist jedoch für die Nachvollziehbarkeit der finalen Entscheidung zur etwaigen Weiterführung (mit Anpassung), Umwandlung, Pausierung, Überarbeitung, Abschaffung des Indikators von entscheidender Bedeutung. Zudem wäre es wichtig zu beschreiben, wie das Evaluationskonzept vor dem Hintergrund der Entscheidungen aussehen würde. In dem Zusammenhang wäre ebenso wichtig zu schauen, inwieweit sich das bisherige Bild zur Versorgungsqualität verändert und unerwartete Ergebnisse (Evaluationslücken) auftreten, die einer entsprechenden Evaluation bedürfen.

Die Abschaffung eines Indikators ist teils mit einer Verlagerung auf die interne Qualitätssicherung beschrieben, womit dem Indikator weiterhin eine gewisse Bedeutung zugewiesen wird. Hierzu wird jedoch nichts weiter ausgeführt. Wie kann der damit „verlagerte“ Aufwand bewertet und operationalisiert werden? Was bedeutet dies für die Qualitätssicherung der Versorgungsqualität? Wie drückt sich die Verlagerung in Strukturen und Prozessen aus?

Unklar ist auch, warum in diesem Bericht das damalige Kapitel 2.8 „2.8 Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 DeQS-RL“ entfallen ist.

Vor dem Hintergrund des Ergebnisteils ergeben sich folgende Anmerkungen:

Begrüßenswert ist, dass der **Ergebnisteil** wieder insbesondere Patientensicherheitsindikatoren als einen Bereich der zu betrachtenden Qualitätsdimensionen ausweist. Es wird ersichtlich, dass die Indikatoren nach Aufwand-Nutzen-Abwägung „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) (ID 2500)/ „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen) (ID 2501)“ abgeschafft werden sollen. Nachvollziehbar ist das Argument: „Die Bedeutung von A1-Infektionen (NRZ 2017) für die Patientinnen und Patienten wurde hingegen als gering eingeschätzt (QI 2500 und 2501). Oberflächliche Wundinfektionen, die sich nicht zu tieferen Wundinfektionen entwickeln, führen nicht oder kaum zu Beeinträchtigungen und klingen i. d. R. nach wenigen Wochen wieder ab.“ Die Indikatoren „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) (ID 2502)/ Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären

Operationen (Implantat-Operationen) (ID 2503)“ bleiben hingegen erhalten. Der Aufwand ist als identisch dargelegt. Es stellt sich hierbei lediglich die Frage, ob über die Messung oberflächlicher Wundinfektionen dem Präventivcharakter zur Vermeidung tieferer Wundinfektionen eher Rechnung getragen würde., Tabelle 11ff. sollten um diejenigen Kriterien ergänzt werden, die letztlich die Begründung der Abschaffung zugrunde lagen – jetzt sieht es so aus, dass bei vollkommen gleicher Beurteilung der QI 2501 und QI2503 einmal für Abschaffung, einmal für Weiterführung entschieden wurde (vergleichbar z. B. 51803 und 321/51397).

Die Abschaffung im Hinblick auf die ausgewählten Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion, aufgrund des geringen Potentials zur Verbesserung ist einerseits nachvollziehbar, andererseits sollte überlegt werden, ob nicht dieses Potential zu einem späteren Zeitpunkt nochmals überprüft werden könnte, bis eine finale Abschaffung beschlossen wird. Dieser Punkt könnte für alle weiteren Indikatoren, die zur Abschaffung vorgesehen sind, geprüft werden.

Am Beispiel des QI 60685 wird ein methodisches Grundproblem deutlich, zu dem das IQTIG Stellung nehmen sollte. Der QI, mit dem eine Fehlindikation beurteilt wird, wird zur Abschaffung empfohlen, da u. a. wohl kein „Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Outcome“ festzustellen ist. Bei QI 10211 wird dieser Zusammenhang jedoch bestätigt. Gleiche Sachverhalte scheinen hier zu unterschiedlichen Ergebnissen zu führen, so dass hier eine gewisse Subjektivität vorzuliegen scheint. Darüber hinaus sollte überlegt werden, welche Studientypen denn grundsätzlich geeignet sein können, um Fehlindikationen zu erforschen. Kann es RCT oder gute prospektive Studien – wie vom IQTIG im Allgemeinen hier verlangt – überhaupt geben, die eine Antwort auf diese Frage ermöglichen?

Bezüglich des Anhangs ist anzumerken, dass unklar ist, inwiefern eine ökonomische Analyse im Hinblick auf den Aufwand durchgeführt wurde. Unklar ist auch, wie Entscheidungen zur leitlinienbasierten (teils Originalstudien älter) und/ oder direkten studienbezogenen Recherche getroffen wurden und welche wissenschaftlichen Vorgehensweisen hierzu gewählt wurden.

Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen

Keine Anmerkungen

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Silke Kuske (AG Sprecherin)

Prof. Dr. Max Geraedts

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070



Stellungnahme zum Vorbericht vom 8. November 2024

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datenge- stützten gesetzlichen Qualitätssicherung“

»

Stand: 16.12.2024

»



Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln	3
2.1	Kapitel 5.2: Intra- und postoperative Komplikationen	3
2.2	Kapitel 5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus	4
2.3	Kapitel 5.4. Ein-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	4
2.4	Kapitel 5.5 Überleben bei bekanntem Status	5
2.5	Kapitel 5.8 Qualität der Transplantatfunktion	5
2.6	Kapitel 5.9 Rate der behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen	6
2.7	Kapitel 5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation	7



1 Vorbemerkung

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V hat sich die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ registriert, und hat dankenswerterweise die Möglichkeit erhalten, Stellung zum Vorbericht nehmen zu können. Die DGfN wird als Fachgesellschaft für die Nephrologie zu den Aspekten der Nierentransplantation und Nierenpankreas-Transplantation in den Kapiteln QS NET Modul NTX und PNTX Stellung nehmen.

Die DGfN teilt die Einschätzung der Bedeutung der vorgeschlagenen Indikatoren und Kennzahlen, hat jedoch einige methodische Anmerkungen, die nachfolgend im Einzelnen aufgelistet sind. Die Stellungnahme ist unter Federführung der Kommissionen für Transplantation und Qualitätssicherung erarbeitet worden.

2 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

2.1 Kapitel 5.2: Intra- und postoperative Komplikationen

Das IQTIG führt aus, dass der Indikator NET-NTX (ID 572016) „Intra- oder postoperative Komplikationen“ den Anteil an Patientinnen und Patienten adressiert, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist (vgl. S. 129).

Die DGfN stimmt zu, dass dieser Indikator ein wichtiger Parameter ist, der wie vorgeschlagen erhoben werden sollte.

Dennoch wird das Potenzial zur Verbesserung und Beeinflussbarkeit überschätzt (vgl. S. 130). Auf Seite 118 stellt der Vorbericht korrekterweise fest, dass es sich um „Patienten mit bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen handelt, deren anspruchsvolle Behandlung eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich macht.“

Auch wenn ein Teil der Komplikationen vermeidbar oder vermindierungsfähig sind, muss bei derart schwer Vorerkrankten davon ausgegangen werden, dass ein Teil der Komplikationen nicht abwendbar ist. Dies betrifft insbesondere Zentren, die Höherrisiko-Patienten für die Transplantation akzeptieren.

Daher muss unter diesem Gesichtspunkt darüber hinaus für diesen Indikator eine Risikoadjustierung dringend empfohlen werden.



2.2 Kapitel 5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

Das IQTIG führt aus, dass die Indikatoren NET-NTX (ID 572017) und NET-PNTX (ID 572036) „Sterblichkeit im Krankenhaus“ den Anteil der Patientinnen und Patienten adressieren, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus (vgl. S. 131).

Die DGfN stimmt zu, dass dieser Indikator ein wichtiger Parameter ist, der erhoben werden sollte. Nicht nachvollziehbar ist die deutlich stärkere Einordnung des Potenzials zur Verbesserung für den Indikator bei PNTX in Relation zu dem Indikator für NTX.

Bei PNTX handelt es sich um eine deutlich höhere Eingriffsschwere mit per se entsprechend höherem Komplikations- und Sterberisiko. Außerdem dürfte die gemachte Einschätzung (incl. Prozentsatz von 4,76 % Anteil von Leistungserbringern mit qualitativ auffälligem Ergebnis) auf Grundlage einer relativ kleinen Fallzahl in einem sehr heterogenen Kollektiv beruhen. Hier stellt sich insgesamt die Frage wie wertvoll eine vergleichende Darstellung ist.

Auch muss eine Risikoadjustierung für diesen Endpunkt „Sterblichkeit im Krankenhaus“ sowohl bei NTX als auch PNTX bei teilweise beträchtlichen Unterschieden in den behandelten Patientenpopulationen zwischen den Zentren empfohlen werden.

2.3 Kapitel 5.4. 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Das IQTIG führt aus, dass die Indikatoren NET-NTX (ID 572018) und NET-PNTX (ID 572037) „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status adressieren, die ein Jahr nach einer Nieren- (NET-NTX) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX) leben. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Nicht nachvollziehbar ist die Unterscheidung des Potentials für den Indikator bei NTX und für den Indikator bei PNTX, bei dem, alleinig auf Basis des Anteils von 7,89 % vs. 5,88 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, das Verbesserungspotenzial einmal als eher gering und einmal als gering eingeschätzt wird.

Für beide Indikatoren wird festgestellt, dass die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer eher hoch ist und eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist.

Dennoch wird in der Gesamtschau der Indikator für NTX als weiterhin geeignet und der Indikator für PNTX als nicht mehr geeignet angesehen. Dies ist nicht nachvollziehbar.

Es muss auch hier festgehalten werden, dass es sich bei den PNTX-Empfängern um eine kleine und auch heterogene Kohorte handelt. Prozentsätze zu rein rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen können hier nicht Hauptkriterium für Eignung oder Nicht-Eignung hinsichtlich Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit sein.



Auch hier muss eine Risikoadjustierung für diesen Endpunkt „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ sowohl bei NTX als auch PNTX bei teilweise großen Unterschieden in den behandelten Patientenpopulationen zwischen den Zentren empfohlen werden.

2.4 Kapitel 5.5 Überleben bei bekanntem Status

Zu den Indikatoren:

- NET-NTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572019)
- NET-PNTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572039)
- NET-NTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572020)
- NET-PNTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572041)

Siehe analog die Anmerkungen zu Kapitel 5.4 im Absatz 2.3 dieses Dokumentes.

2.5 Kapitel 5.8 Qualität der Transplantatfunktion

Das IQTIG führt aus, dass die untenstehenden Indikatoren bzw. Kennzahlen zur Transplantatfunktion den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende oder einer Nierenlebendspende oder des transplantierten Pankreas 90 Tage nach Nierentransplantation bzw. ein Jahr, zwei Jahre oder drei Jahre nach der Transplantation der Niere oder des Pankreas adressieren.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion (vgl. S. 148). Umfasst sind die folgenden Indikatoren:

- NET-PNTX: Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung (ID 572043)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende) (ID 572024)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) (ID 572025)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation (ID 572026, Kennzahl)
- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) (ID 572044, Kennzahl)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572027, Kennzahl)
- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) (ID 572045, Kennzahl)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572028, Kennzahl)



- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) (ID 572046, Kennzahl)

Aus klinischer Sicht muss festgestellt werden, dass in der kurz- und mittelfristigen Nachsorge ein großes Potential zur Qualitätsverbesserung besteht, welches einen überaus relevanten Einfluss auf Transplantatfunktion und Transplantatüberleben hat. Demgegenüber ist das Transplantatversagen als alternativer Parameter extrem wenig sensitiv.

Ob allerdings die erhobenen Kennzahlen zur Transplantatfunktion und deren Betrachtung hier hilfreich sind, indem anhand von rechnerischen Abweichungen von Qualitätszielen Verbesserungspotential und Beeinflussbarkeit abgeleitet werden, muss bezweifelt werden (sowohl bei NTX als auch bei PNTX).

Wie der Bericht richtig feststellt, handelt es sich bei der Transplantationsnachsorge um ein komplexes Zusammenspiel von ambulanter (Anm.: und teils auch stationärer) Behandlung zur Sicherstellung eines regulären Verlaufs, aber auch der Behandlung von Komplikationen im Transplantationszentrum. Komplexitätssteigernd ist die zusätzliche Herausforderung der Zusammenarbeit mit den wohnortnahen niedergelassenen Leistungserbringern der Transplantierten.

Zwar sind die Transplantationszentren zur Übermittlung der Qualitätssicherungsdaten verpflichtet. Die Patienten werden in vielen Fällen aber ausschließlich im ambulanten Bereich nachgesorgt, ist es daher fraglich, ob diese Parameter tatsächlich die Qualität des Transplantationszentrums abbilden. Ein sicherer Leistungserbringerbezug zum TX-Zentrum ist insofern nicht möglich; daher wäre es wichtig, dies auch dementsprechend darzustellen.

Zudem stellt sich auch hier wie in den vorgenannten Abschnitten die Frage, ob nicht auf jeden Fall eine Risikoadjustierung durchgeführt werden muss, insbesondere da die Akzeptanzkriterien für post-mortale Spendernieren zwischen den Zentren unterschiedlich sind.

2.6 Kapitel 5.9 Rate der behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

Dias IQTIG führt aus, dass die Kennzahlen NET-NTX (ID 572100) „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ und NET-NTX (ID 572101) „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ den Anteil an Patientinnen und Patienten adressieren, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist.

Qualitätsziel ist, dass die Zahl der Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen weder zu hoch noch zu niedrig sein sollte (vgl. S. 154).

Den Ausführungen zur Wichtigkeit früher Abstoßungen wird von Seiten der DGfN grundsätzlich zugestimmt.

Es sollte jedoch dargestellt werden, warum eine Mindestzahl an Abstoßungsreaktionen als sinnvoll angesehen wird. Zeitraum der Erhebung, Art der Dokumentation von Abstoßungen und Risikoadjustierung sind zudem Faktoren, die maßgeblich mit der Bewertung des Potentials zur Verbesserung verknüpft sind und sich nicht alleinig auf errechnete Ergebnisabweichungen bei Leistungserbringern



reduzieren lassen. Gleiches gilt für die Einschätzung der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer.

Hier gilt ebenfalls das gesagte zu Punkt 5.8. Auch hier werden die Patienten in vielen Fällen unmittelbar an den ambulanten Bereich abgegeben. Wird hier eine Abstoßung übersehen, wirkt sich das vordergründig positiv auf das Ergebnis des Transplantationszentrums aus. Hat das Transplantationszentrum eine gute Kontrolle und erkennt frühe Abstoßungsreaktionen, so wirkt sich das negativ auf die Parameter des Transplantationszentrums aus. Auch hier muss also eine Risikoadjustierung dringend empfohlen werden; andernfalls sind die Kennzahlen für eine vergleichende Betrachtung nicht geeignet und sollten gestrichen (aufgehoben) werden.

2.7 Kapitel 5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

Das IQTIG führt aus, dass der Indikator und die Kennzahlen den Anteil der Patientinnen und Patienten adressieren, bei denen innerhalb des ersten/zweiten/dritten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation (vgl. S. 157).

Umfasst sind die folgenden Indikatoren:

- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (ID 572032)
- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572033, Kennzahl)
- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572034, Kennzahl)

Die DGfN merkt dazu an, dass Transplantatversagen und Qualität der Transplantatfunktion inhaltlich stark miteinander verknüpft sind, wobei das Transplantatversagen zwar ein gut definierter, aber wenig sensitiver Parameter ist (s. dazu auch 5.8). Trotz insgesamt stetiger Verbesserung des Transplantatüberlebens wird mit diesem Parameter (Transplantatversagen) nur die „Spitze des Eisbergs“ der verbleibenden Fälle erfasst. Patienten, die in den ersten Transplantatjahren einen stetigen Funktionsverlust erleiden, der erst nach dem 3. Transplantatjahr zum Transplantatverlust führt, werden nicht detektiert. Daher wird empfohlen den Indikator und die Kennzahlen zu streichen (aufzuheben) und ausschließlich auf die Qualität der Transplantatfunktion zu fokussieren.



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „EMPFEHLUNGEN ZUR
WEITERENTWICKLUNG VON VERFAHREN DER DATENGESTÜTZTEN
GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG“ VOM 8. NOVEMBER 2024

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

20. DEZEMBER 2024

VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
<hr/>		
2.	ANMERKUNGEN ZUR METHODE	3
<hr/>		
3.	ANMERKUNGEN ZUM VERFAHREN QS WI	6
<hr/>		
4.	FAZIT	8

1. EINLEITUNG

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, alle bestehende Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach Maßgabe der Erkenntnisse aus den drei Modellverfahren der Beauftragung des IQTIG mit der „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 weiterzuentwickeln. Die Beauftragung folgte dem Eckpunktebeschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vom 21. April 2022 mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der QS-Verfahren zu optimieren und stärker an Qualitätsdefiziten und -zielen auszurichten.

Der Vorbericht zur Weiterentwicklung gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023 betrifft die Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP).

Den Fokus der Stellungnahme der KBV liegt auf dem methodischen Konzept sowie auf dessen Anwendung im Verfahren QS WI. Eine Befassung mit dem Modul Dialyse des Verfahrens QS NET entfällt, da das IQTIG diesen Berichtsteil erst mit einer Verzögerung von etwa 10 Wochen abgeben wird. Zu den übrigen Verfahren nimmt die KBV nicht Stellung, da hier keine maßgebliche Betroffenheit besteht.

Zentrale Kritikpunkte, wie zum Beispiel die mangelnde Betrachtung von Qualitätsdefiziten und -zielen sowie Mängel bei der Darstellung der Methodik, setzen sich in dem aktuellen Bericht fort. Der Prozess der Entscheidungsfindung, ob ein Qualitätsindikator weitergeführt, ausgesetzt oder abgeschafft werden sollte, bleibt trotz der Leitfragen zu den Eignungskriterien eines Indikators intransparent und widersprüchlich. Der Eindruck, dass das IQTIG einen großen Ermessensspielraum bei seinen Empfehlungen hat, bestätigt sich in diesem Bericht abermals. Ob auch Expertinnen und Experten in die finale Entscheidungsfindung einbezogen wurden, ist unklar.

Des Weiteren sind noch ausstehende Ergebnisse gemäß Beschluss des G-BA vom 19. Januar 2023 zur Erprobung des Verfahrens QS WI nicht in den vorliegenden Bericht zur Weiterentwicklung eingeflossen, obwohl diese bis zum 15. Dezember 2024 vorliegen sollten. Die Beauftragung für QS WI sah explizit vor, dass die fehlenden Beauftragungsinhalte unter Berücksichtigung des Abschlussberichts für die drei Modellverfahren zu erstellen seien. Selbst ein Verweis auf die parallele Berichterstellung fehlt.

2. ANMERKUNGEN ZUR METHODE

Aufwand-Nutzen-Abwägung

Für die Weiterentwicklung der drei Modellverfahren hat das IQTIG die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (QI) mittels Leitfragen operationalisiert. Diese werden auch für die Weiterentwicklung der übrigen QS-Verfahren genutzt und sind darüber hinaus in die Methodischen Grundlagen Version 2.1 (MG 2.1) überführt worden. Allerdings werden erklärungsbedürftige Unterschiede sichtbar:

- Das IQTIG beschränkt bei der Weiterentwicklung den Aufwand auf die Dokumentationsanforderungen in den Gesundheitseinrichtungen, während die MG 2.1 auch Aufwände betrachtet, die bei der erstmaligen oder wiederholten Einrichtung der Messung für einen Indikator anfallen (vgl. MG 2.1, Kapitel 13.5.6)? Die Begrenzung auf Dokumentationsaufwände wurde bereits bei den Musterverfahren kritisiert.

Die Leitfragen sehen je Eignungskriterium eine Aufwand-Nutzen-Abwägung vor. Bei einem niedrigen bzw. nicht gegebenen Nutzen eines Eignungskriteriums liegt eine Ausschlussbedingung vor, außer bei den Kriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Reliabilität“ und „Risikoadjustierung“. Ausschluss

bedeutet, dass der Qualitätsindikator für die Qualitätssicherung nicht geeignet ist. Die Prüfung weiterer Eignungskriterien erübrigt sich.

Erklärungsbedürftig ist, wie und warum das IQTIG seine konkreten Entscheidungen in Verbindung mit anderen Eignungskriterien trifft. Dieser Abwägungsprozess kann höchstens für Kriterien relevant sein, bei denen Ausprägungen im mittleren Bereich möglich sind (Potenzial zur Verbesserung, Objektivität der Messung, Datenqualität, Validität) sowie für Kriterien ohne Ausschlussbedingung infolge eine Aufwand-Nutzen-Abwägung (s.o. sowie Praktikabilität der Messung).

- Beispiel: Der Indikator 1501 soll im Verfahren QS WI weitergeführt werden, obwohl das Verbesserungspotenzial gering ist und damit kein Nutzen des Qualitätsmerkmals besteht.

Gegenüber den Modellverfahren hat das IQTIG dargelegt, dass eine Weiterführung eines Indikators trotz Vorliegen eines Ausschlusskriterium möglich ist, wenn sich die Ursachen beheben lassen. Ob dies bei dem Indikator 1501 der Fall ist, wird nicht deutlich.

Eine geringe Validität ist ein weiteres Ausschlusskriterium. Im Anhang des Vorberichts wird dieses Eignungskriterium bei mehreren Qualitätsindikatoren (ID 2500, ID 2501, ID 2502) und einer Transparenzkennzahl (ID 342000) als gering eingestuft, was zum Ausschluss ohne weitere Eignungsprüfung führen müsste. Das IQTIG stuft im Vorbericht die Validität jedoch als „mittel“ ein. Die Begründung, die das IQTIG anführt, resultiert aus medizinischen Überlegungen, nicht aus der Anwendung der Eignungskriterien.

Forderung KBV

- Erläuterung, warum bei den Dokumentationsaufwänden von den methodischen Grundlagen abgewichen wird
- Erläuterung, weshalb der Indikator 1501 weitergeführt werden soll, obwohl das Verbesserungspotenzial gering ist
- Erläuterung, warum die Ausschlussbedingungen der Eignungskriterien nicht stringent angewandt werden
- Stringente Anwendung der Eignungskriterien bei den Qualitätsindikatoren (ID 2500, ID 2501, ID 2502) und der Transparenzkennzahl (ID 342000)

Bewertungskonzept und Stellungnahmeverfahren

Die Eignungskriterien des Bewertungskonzeptes lässt das IQTIG bei der Weiterentwicklung außer Acht. Die Begründung, dass weder der Referenzbereich noch die Klassifikationsgüte für die Aufwand-Nutzen-Abwägung relevant seien, ist unzureichend, da die Klassifikationsgüte (z. B. Signifikanzniveau) und der Referenzbereich indirekt auf den Aufwand wirken. Ein enger fester Referenzbereich führt dazu, dass sich die Anzahl möglicher Stellungnahmen erhöht. Der damit einhergehende Aufwand für Gesundheitseinrichtungen wird vom IQTIG nicht berücksichtigt.

Zu hinterfragen ist die Auffassung des IQTIG, dass Stellungnahmen grundsätzlich erwünschte Aufwände sind. Das IQTIG begründet dies damit, dass auch dann ein Qualitätsdefizit vorliegen könne, wenn die Ursachen einer rechnerischen Auffälligkeit nicht gefunden wurden. Zum anderen könne ein Stellungnahmeverfahren zur Verbesserung eines Indikators beitragen. Dass Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren für die Verfahrensentwicklung und Weiterentwicklung genutzt werden, entspricht dem Prozess einer kontinuierlichen Verbesserung. Hieraus leitet sich jedoch keine Begründung für eine unnötig hohe Anzahl an Stellungnahmeverfahren ab. Der aktuelle Bundesqualitätsbericht (BQB) zeigt, dass im Auswertungsjahr 2023 nur knapp 19 Prozent der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft wurden.

Die Anzahl an Stellungnahmeverfahren wirkt außerdem auf den Aufwand der Fachkommissionen und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG). Die Erhebung dieser Aufwände als „weitere Aufwände“ war ebenfalls

beauftragt. Das IQTIG hat eine Bearbeitung jedoch aus Gründen des eigenen Aufwands abgelehnt. Zumindest wäre eine Darstellung zu erwarten gewesen, wie viele Stellungnahmen je LAG und bei den bundesbezogenen Verfahren im IQTIG in den vorangegangenen Jahren angefallen sind, selbst wenn sich laut IQTIG die Erkenntnisse des Ergänzungsberichts vom 31. Januar 2024 (s.o.) hinsichtlich des damit verbundenen Aufwands nicht auf andere QS-Verfahren extrapolieren lassen.

Forderung KBV

- Berücksichtigung von Referenzbereich und Klassifikationsgüte für die Aufwand-Nutzen-Abwägung
- Es darf nicht zu Lasten der Arbeitszeit in der medizinischen Versorgung gehen, dass Qualitätsindikatoren Schwächen aufweisen und Stellungnahmeverfahren nach sich ziehen können, ohne dass sich eine medizinische Auffälligkeit bestätigt,.
- Erhebung der Aufwände bei den Fachkommissionen und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)

Kennzahlen

Der Umgang mit Kennzahlen und die Bezeichnung verschiedener Kennzahlentypen ist nicht geregelt. Dieses grundlegende Defizit schlägt sich im vorliegenden Bericht nieder. Außerdem irritiert, dass in den Empfehlungen zur Weiterentwicklung Kennzahlen aufgeführt werden, ohne dass auf die grundlegenden Unterschiede zu Qualitätsindikatoren hingewiesen wird. Auch vor diesem Hintergrund wäre eine Befassung mit dem Eignungskriterium „Referenzbereich“ geboten gewesen.

Das Kapitel zur Methodik des Vorberichts bezieht die Eignungskriterien ausschließlich auf Qualitätsindikatoren. Aussagen zu Kennzahlen beschränken sich auf hierarchisch strukturierte Kennzahlen (vgl. S. 53), die einem Qualitätsindikator oder einer anderen Kennzahl als Teilmenge untergeordnet sind. Diese werden nur dann in die Aufwandsbetrachtung einbezogen, wenn zusätzliche Datenfelder zu dokumentieren sind. Eine methodische Begründung zum Einbezug anderer Kennzahlen fehlt.

Forderung KBV

- Ergänzung einer methodischen Begründung zum Einbezug der weiteren Kennzahlen

Auswirkungen auf die methodischen Grundlagen

Von den sechs Indikatoren im Verfahren QS WI empfiehlt das IQTIG zwei Indikatoren abzuschaffen. Grundsätzlich ist dieses Ergebnis förderlich, um „schlanke“, passgenaue QS-Verfahren zu erzielen, wenngleich sich hierdurch keine Aufwandsreduktion ergibt, da die Datenfelder noch für die anderen Indikatoren benötigt werden. Die übrigen vier Indikatoren sollen weitergeführt werden, davon zwei mit Anpassung. Die beiden Kennzahlen sollen ebenfalls beibehalten werden, davon eine mit Anpassung. Laut Aussage des IQTIG werden die Ziele des Verfahrens weiterhin erreicht.

Die beiden Verfahren QS WI und QS CHE betreffen ausschließlich die Dimension Patientensicherheit. Für das Verfahren QS NET konstatiert das IQTIG, dass die Dimension „Koordination und Kontinuität“ künftig nicht mehr abgebildet wird und darüber hinaus im Modul „Transplantation“ die Dimensionen „Wirksamkeit“ und „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ entfallen werden. Dies verdeutlicht, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherung nur einen sehr kleinen Ausschnitt des Versorgungsgeschehens beleuchten. Dass sich die Qualitätssicherung auf Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele fokussieren sollte, ist auch im

Eckpunktebeschluss des G-BA niedergelegt. Ein Festhalten am Konzept der Qualitätsdimensionen, die idealerweise vollständig adressiert werden sollen, ist weder gefordert noch sinnvoll.

- Beispiel: Das IQTIG legt dar, dass die entfallenen Dimensionen im Modul Transplantation über das Modul Dialyse weiterhin abgebildet werden würden und somit im Verfahren QS NET zur Verfügung stünden (vgl. S. 6). Diese Herangehensweise ist aus medizinischer Sicht irritierend und wird von der KBV nicht geteilt. Ob ein Transplantat zur Verfügung steht und eine Transplantation rechtzeitig erfolgen kann, lässt sich nicht mit der Rechtzeitigkeit einer Dialyse in Beziehung setzen.

Forderung KBV

- Darstellung der Auswirkungen auf das Qualitätsmodell, wenn Qualitätsindikatoren entfallen
- Darstellung, welche Qualitätsaussagen auf Basis der verbliebenen Qualitätsindikatoren getroffen werden können
- Darstellung, welche Aussagen über die Qualität einer Einrichtung getroffen werden können, wenn nur einzelne Qualitätsdimensionen adressiert werden

Implementation

Das IQTIG legt Zeitpläne vor, wann die Empfehlungen der Weiterentwicklung umgesetzt werden könnten. Dass Qualitätsindikatoren, die zur Abschaffung empfohlen werden, erst ab dem Erfassungsjahr 2027 nicht mehr erhoben werden sollen, obwohl das Stellungnahmeverfahren bereits zum Auswertungsjahr 2026, d.h. für Daten des Erfassungsjahres 2025, abgeschafft wird, wirft Fragen auf.

Leider fehlt ein Ausblick, wie die Methodik der Weiterentwicklung in die regelmäßige Verfahrenspflege überführt wird, die sich nicht auf eine Aufwand-Nutzen-Abwägung beschränkt, sondern medizinische Aspekte, wie zum Beispiel aktualisierte Leitlinien, einbezieht.

Forderung KBV

- Darstellung, welche Möglichkeiten im Rahmen von unterjährigen Software-Updates oder einer nachträglichen Spezifikationsänderung bestehen, um Datenfelder der zur Abschaffung oder Aussetzung empfohlenen QI bereits 2026 nicht mehr zu verarbeiten, sofern sie nicht für andere Berechnungen erforderlich sind

3. ANMERKUNGEN ZUM VERFAHREN QS WI

Fehlende Inhalte aus der verfahrensspezifischen Beauftragung und Auslösefilter

Die im Rahmen der Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ vom 19. Januar 2023 definierten Auftragsbestandteile, wurden weder im vorgelegten Vorbericht vom IQTIG bearbeitet noch wurde auf die ausstehende Bearbeitung verwiesen [„Die Bearbeitung der restlichen Absätze 1. 2. c), g), h) und i) ist im Rahmen der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren mit Bericht bis zum 15. Dezember 2024 abzuschließen.“]. Hierzu gehörten:

- c) die Überarbeitung und ggf. Wiedereinführung der Kennzahl zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement,
- g) die Reduktion des Filters für die Auslösung der einrichtungsbezogenen Dokumentation,
- h) die Prüfung, ob weitere multiresistente Erreger aufgenommen werden sollen und
- i) ein Konzept für eine vergleichende Betrachtung und Darstellung der Ergebnisse und der Sollstatistik nach Sektoren.

Der am 15. Dezember 2024 eingegangene Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)“ greift die noch ausstehenden Beauftragungsinhalte auf und gibt teilweise nachvollziehbare Empfehlungen. An dieser Stelle möchte die KBV insbesondere auf die kontroverse Empfehlung des IQTIG zur QS-Filteranpassung (Auftragsgegenstand g)) eingehen. Obwohl eine Prüfung zur Reduktion des komplexen Filters für die Auslösung der einrichtungsbezogenen Dokumentation beauftragt wurde, um die Fehleranfälligkeit, die Aufwände und die Kosten für die Softwareprodukte zur Auslösung zu minimieren, schlägt das IQTIG die Erweiterung des Filters um 284 Codes vor. Diese getroffene Empfehlung führt nicht dazu, die Aufwände und Kosten für die Softwareprodukte zu minimieren. Offen bleibt zudem, um welche Codes es sich handelt und ob die normierten Facharztgruppen so bestehen bleiben.

Forderung KBV

- Abarbeitung der fehlenden Auftragsgegenstände, insbesondere zu den Empfehlungen zum Auslösefilter
- Prüfung, ob die Ergebnisse der beiden Abschnitte des Verfahrens (Abbildung der Wundinfektionen und Abbildung des Hygiene- und Infektionsmanagements) zukünftig weiterhin separat oder gemeinsam betrachtet werden können. Diese Prüfung ist in beiden Berichten nicht erfolgt.

Fehlende Kennzahlen

- Der Tabelle 11 ist zu entnehmen, dass das IQTIG Empfehlungen für die Weiterentwicklung für insgesamt sechs Indikatoren und zwei Kennzahlen vornimmt. Des Weiteren wird ausgeführt, dass die Kennzahlen 2504 und 2505 bzw. 1502 und 1503 ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 2500 und 2501 bzw. 1500 und 1501) dienen und die Aufgabe haben, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das Stellungnahmeverfahren zu ermitteln. Das IQTIG führt aus, dass diese Kennzahlen kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden und daher nicht gesondert geprüft wurden. Im Vergleich zum aktuellen Indikatoren- und Kennzahlset fällt auf, dass die vier Kennzahlen 332400, 3324014, 342400 und 342401 nicht erwähnt werden.

Forderung KBV

- Erläuterung, weshalb das IQTIG nicht auf die komplette Kennzahlliste eingeht

QI-Empfehlung zur Streichung (2500, 2501) bzw. Reduktion der Inhalte (1500, 1501)

Die Beibehaltung der beiden ambulanten QI zu den Wundinfektionsraten (ID 1500, ID 1501), erschließt sich der KBV nicht. Die vom IQTIG empfohlene Anpassung der QI zu postoperative Wundinfektionen nach

ambulanten Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen (ID 1500, ID 1501) auf ausschließlich tiefe (A2 und A3) Infektionen verdeutlicht, dass das Verfahren QS WI im ambulanten Sektor aufgehoben werden könnte. Der Ausschluss von A1-Infektionen würde zu keinerlei Mehrwert führen, da der Aufwand für die Datenerhebung gleichbleibt. Aktuell liegen die Bundesergebnisse der Wundinfektionsraten nach ambulanten Operationen bereits im Perzentilbereich. Es ist nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG das Potenzial zur Verbesserung bei den beiden QI als „eher gering“ bzw. „gering“ einschätzt und dies mit einem eher mittleren bzw. geringen Aufwand der Messung in Beziehung setzt. Wenn das IQTIG seine Ausschlussbedingungen angewandt hätte, dürfte der QI 1501 nicht weitergeführt werden. Das Kriterium „Potenzial zur Verbesserung“ gilt weder als behebbares Problem im Sinne der Tabelle 8 noch werden im Text Hinweise gegeben, wie der Qualitätsindikator Verbesserungspotenzial erlangen könnte. Unklar bleibt zudem, wie die Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden wurden und ob die Empfehlungen auch Expertenkonsens sind.

Die Empfehlungen des IQTIG, die Qualitätsindikatoren zu den postoperativen Wundinfektionen nach stationären Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen (ID 2500 und 2501) zu streichen, wird von der KBV grundsätzlich begrüßt. Bei Beibehaltung der übrigen QI bliebe der Dokumentationsaufwand jedoch bestehen, während Informationen zu den A1-Infektionen verlorengehen.

Forderung KBV

- Aufhebung des QS-Verfahrens im ambulanten Sektor

4. FAZIT

Aus Sicht der KBV sind die im Vorbericht enthaltenen Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS WI deutlich hinter den Erwartungen zurückgeblieben. Die Unstimmigkeiten in der Methodik, die fehlende Bearbeitung aller Auftragsgegenstände und die im Vorbericht getroffenen Vorschläge zu Anpassungen der Qualitätsindikatoren führen weder zu einer Aufwandsreduktion, noch erhöhen sie den Nutzen des QS-Verfahrens.

Die KBV erwartet im Abschlussbericht eine überarbeitete Empfehlung mit einer sinnvollen Abwägung zu Aufwand und Nutzen des gesamten QS-Verfahrens. Hierbei sollte auch Bezug zum Abschnitt des einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagements genommen werden, um eine übergreifende Empfehlung zum gesamten QS-Verfahren treffen zu können. Insbesondere unter dem Aspekt von Aufwand und Nutzen sollte das IQTIG auch die Aufhebung des gesamten QS-Verfahrens in Betracht ziehen.



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand 08.11.2024):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

18.12.2024

Kontakt:

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung

beim Gemeinsamen Bundesausschuss

c/o BAG Selbsthilfe

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI).....	3
3	QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE).....	4
4	QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX).....	5
5	QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX-TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)	10
6	QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM).....	12
7	QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP).....	15
8	Gesamtfazit	18

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

1 Vorbemerkung

Mit dem Vorbericht zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung zu den Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TY, QS PM und QS GYN-OP legt das IQTIG seinen nunmehr dritten und bis auf eine Ergänzung zu dem Verfahren QS NET letzten, aus dem Beschluss über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung von 2022 resultierenden, Bericht zur Überprüfung der bestehenden QS-Verfahren vor.

In den Stellungnahmen zu den beiden vorherigen diesbezüglichen Berichten hatten die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend die maßgeblichen Patientenorganisationen) bereits ausführlich das methodische Vorgehen des IQTIG kritisiert. Das IQTIG scheint bei dem nun vorliegenden Bericht keine Änderungen bzgl. seinem methodischen Vorgehens vorgenommen zu haben. Die maßgeblichen Patientenorganisationen verweisen daher aus Gründen der Redundanz auf diese beiden bereits vorliegenden Stellungnahmen vom 16.06.2023 und 10.04.2024 und werden im Folgenden ihre Stellungnahme primär auf die vom IQTIG vorgeschlagenen Änderungen der nun betrachtenden Verfahren begrenzen. Etwaige Hinweise und Fragen, die die Methodik betreffen, werde auch unter diesen Abschnitten behandelt. Nach Durchsicht der nun vorgelegten Änderungsvorschläge erachten die maßgeblichen Patientenorganisation eine kritische Betrachtung und Prüfung des angewandten methodischen Vorgehens des IQTIG weiterhin für dringend erforderlich.

2 QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Die Vorschläge des IQTIG beziehen sich nicht auf den Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Informationsmanagement, welcher über einen einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen erfolgt und derzeit Gegenstand einer separaten Beauftragung ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Die hier unterbreiteten Änderungsvorschläge begrenzen sich im Wesentlichen auf einen Ausschluss oberflächlicher Wundinfektionen (A1) aus dem Verfahren. Dies wird vom IQTIG damit begründet, dass deren Bedeutung für Patientinnen und Patienten als gering einzuschätzen sei. Die maßgeblichen Patientenorganisationen heben hervor, dass nach ihrem Verständnis in dem Verfahren QS WI derzeit nur Patientinnen und Patienten betrachtet werden, die aufgrund einer nosokomialen postoperativen Wundinfektion stationär behandelt werden müssen. Schon aufgrund dieses Sachverhaltes ist wenig verständlich, warum das IQTIG annimmt, dass nur von einem geringen Patientennutzen auszugehen ist. Grundsätzlich ist jede vermeidbare Infektion, auch eine Wundinfektion A1, ein Qualitätsdefizit, das man verbessern kann. Sie verursacht Schmerzen, Medikation und bedingt wie im Verfahren QS WI auch stationäre Aufenthalte. Auch die oberflächlichen Wundinfektionen müssen aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen weiterhin adressiert werden. Da das IQTIG davon ausgeht, dass sich aus der vorgeschlagenen Änderung auch keine Aufwandsreduktion ergibt, können die maßgeblichen Patientenorganisationen das vorgeschlagene Vorgehen keinesfalls mittragen.

Redaktionell schlagen wir vor, in Tabelle 11 „Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS WI-A/S“ besser nachvollziehbar darzustellen, dass die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten für die Indikatoren 2500, 2501 sowie 1500 und 1501 vom IQTIG nicht durchgängig als hoch bewertet wird, sondern bzgl. der A1-Wundinfektionen als gering eingeschätzt wird. Die Tabelle wirkt ansonsten inkohärent, da die gleichen Bewertungskategorien zu unterschiedlichen Ergebnissen bei den Empfehlungen zu führen scheinen.

Der Auffassung des IQTIG, dass nach einer bereits sieben Jahre andauernden Erprobung des Verfahrens es das wesentliche Ziel sein sollte, es in den Regelbetrieb zu überführen, schließen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen explizit an. Eine Veröffentlichungsfähigkeit der Indikatorenergebnisse ist für alle Patientinnen und Patienten von hoher Relevanz.

3 QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

Die maßgeblichen Patientenorganisationen haben keine Anmerkungen zu den fachlichen Änderungsvorschlägen des IQTIG bzgl. des QS-Verfahrens CHE. Eine Verlängerung des Follow-up-Zeitraums des QI 58000 um 60 auf 90 Tage erscheint sinnvoll.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Eine künftige Überprüfung der Ausrichtung des gesamten Indikatorensets und eine damit einhergehend Befassung mit dem Thema Indikationsstellung ist generell sinnvoll. Dabei sollte nicht nur eine steinfreie Entfernung der Gallenblase betrachtet werden (die aufzuspüren im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung möglicherweise limitiert sein könnte). Es sollten auch Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis betrachtet werden, um möglichen abrechnungsbedingten Fehlanreizen entgegenzuwirken. So empfiehlt die aktuell verfügbare S3-Leitlinie die Cholezystektomie sowohl bei milder Pankreatitis wie auch bei Choledocholithiasis nach Steinextraktion noch im selben Aufenthalt¹. Jedoch kann eine Falltrennung erst nach 30 Tagen erreicht und entsprechend eine zweite Abrechnung erwirkt werden. Eine Betrachtung der Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis, bei denen während desselben Aufenthalts auch eine Cholezystektomie durchgeführt wird, könnte qualitätsrelevant sein. Weiterhin wäre auch der Zeitpunkt der Indikationsstellung zu beachten. So kann angenommen werden, dass ein typischer Patientenweg wie folgt aussieht: Die Patientin oder der Patient leidet an rechtsseitigen Oberbauchschmerzen und Übelkeit nach dem Essen. Es findet eine Behandlung auf Gastritis statt. Dann wird eine Ösophago-Gastro-Duodenoskopie gemacht, dann auf Reizdarm behandelt und irgendwann kommt es zu einem akuten Ereignis wie eine Cholezystitis oder biliäre Pankreatitis. Ein sektorenübergreifender Blick ist hier, wo möglich auch auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen, geboten. Auch mit Blick auf die zunehmenden „Ambulantisierung“ und der Einführung von Hybrid-DRG erachten die maßgeblichen Patientenorganisationen eine Ausweitung des QS-Verfahrens auf den ambulanten Sektor als relevant.

4 QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)

Entsprechend dem vorgelegten Vorbericht beziehen sich die Anmerkungen der maßgeblichen Patientenorganisationen bezüglich des Verfahrens QS NET ausschließlich auf die Auswertungsmo-

¹ https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-008l_S3__Gallensteine-Diagnostik-Therapie_2018-08-abgelaufen.pdf, S. 938.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

dule NET-NTX und NET-PNTX, d. h. Nieren- bzw. Pankreas und Pankreas- und Nierentransplantationen. Empfehlungen für das Auswertungsmodul Dialyse erfolgen in einem separaten Bericht und werden dann entsprechend kommentiert werden.

Zur Einordnung: In Deutschland werden jährlich etwa 1500 Nierentransplantationen durchgeführt, Pankreastransplantationen waren 2022 44 durchgeführt worden, 2012 waren es noch 163. Es handelt sich also um geringe Fallzahlen, die sich in der Betrachtung der Nachsorge über 3 bis 5 Jahre entsprechend erhöhen, sich aber dennoch im vierstelligen Bereich bewegen. Die geringen Fallzahlen wurden als Grund für eine Vollerhebung inkl. Minderjähriger und privatversicherter Patientinnen und Patienten genannt. Die geringen Fallzahlen erschweren eine Risikoadjustierung, wie sie wegen unterschiedlicher Zahl an Hochrisikopatientinnen – und patienten in verschiedenen Zentren notwendig sein könnte.

Das IQTIG schlägt für eine Reihe von Indikatoren bzw. Kennzahlen vor, für GKV-Versicherte eine Umstellung auf Sozialdaten vorzunehmen. Die Dokumentation in den Transplantationszentren ist entsprechend der Komplexität des Behandlungsverfahrens sehr ausführlich, sodass kritisch gefragt werden kann, ob hier durch Umstellung auf Sozialdaten überhaupt eine relevante Aufwandsreduktion dieser in der Gesamtschau zu erreichen ist. Demgegenüber steht die Inkaufnahme von Ungenauigkeiten bei der Codierung und ein Datenverlust, wie ihn auch das IQTIG konstatiert. Dieser Datenverlust wirkt sich auf das Transplantationsregister aus, da dort die entsprechenden Daten fehlen werden. In der Konsequenz bedeutet dies, dass aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen eine Änderung oder Abschaffung von Indikatoren bzw. der Ersatz durch Sozialdaten frühestens dann erwogen werden kann, wenn die lückenlose Dokumentation der Transplantationsregister gewährleistet ist.

Es muss daher zuerst die adäquate Finanzierung, langfristige Funktionsfähigkeit und Arbeitsfähigkeit der Transplantationsregister sichergestellt werden. Bis dahin müssen aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen die betreffenden Indikatoren und Kennzahlen beibehalten werden bzw. es darf keine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen, welche sich nachteilig auf die bei den Transplantationsregistern verfügbaren Informationen auswirkt. Sind die Trans-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

plantationsregister entsprechend ertüchtigt, bedarf es aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen einer sorgsam Abwägung und detaillierten Prüfung, um eine genaue Abschätzung der Aufwandsverringerung durchführen zu können

Bei der Abwägung, ob eine Umstellung auf Sozialdaten ebenso die Zwecke der Qualitätssicherung erreichen kann, muss auch die überragende Zielstellung des Transplantationsregistergesetzes mitberücksichtigt werden: Bürgerinnen und Bürger sollen sich mit der Spendenbereitschaft ernsthaft befassen und eine informierte Entscheidung auf Basis möglichst breiter Informationen und Aufklärung treffen können. Zu diesem Zweck ist der G-BA zur Übermittlung von Daten der Qualitätssicherung verpflichtet (§ 15e TPG). Wird dieser Zweck mit einer Umstellung auf Sozialdaten beeinträchtigt, scheidet aus Sicht der Patientenorganisationen eine entsprechende Umstellung aus.

Weiterhin schlägt das IQTIG vor, für beide Auswertungsmodule die Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status (Abschnitt 5.6) zu streichen. Begründung hierfür ist, dass es keine gesetzliche Verpflichtung von Transplantationszentren zur Nachsorge gäbe. Das Verbesserungspotenzial der Indikatoren wird als hoch bzw. mittel angesehen.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen raten dringend von der Abschaffung dieser Indikatoren ab. Aus Patientensicht ist eine zuverlässige Nachsorge medizinisch geboten und sollte durch das QS-Verfahren befördert und nicht vernachlässigt werden. Das Transplantationszentrum, das den Indexeingriff durchgeführt hat, steht hierbei den Patienten gegenüber in der Pflicht. Die Auffassung, dass zur Qualitätssicherung nur Indikatoren herangezogen werden können, für die es eine rechtliche Verpflichtung gibt, teilen die maßgeblichen Patientenorganisationen nicht. Dass rechtlich Verpflichtendes eingehalten wird, ist lediglich eine Grundanforderung an ein qualitativ hochwertiges Verfahren. QS-Verfahren des G-BA dienen nicht dazu, die Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen zu vergleichen, sondern – im Sinne von „value-based healthcare“ - die Erbringung der Versorgung im Sinne des Patientennutzens auf Basis der bestverfügbaren Evidenz zu erheben. Ein Indikator wie der genannte ist außerordentlich wichtig, um die Durchführung einer langfristigen Nachsorge durch die Zentren sicherzustellen. Nur diese gewährleistet den langfristigen Erfolg der Transplantation. Eine Abschaffung würde das fatale Signal senden, dass Nachsorge für die Qualität eines Transplantationszentrums nicht relevant sei. Wir verweisen auch auf die Tragenden

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Gründe des G-BA zur Neufassung der Nr. 2 der Anlage der Regelungen Mindestmengen-Regelung des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V über eine Mindestmenge für Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden, in denen auf die Bedeutung der Nachsorge für den Therapieerfolg, die Verantwortung der Transplantationszentren in diesem Zusammenhang ausgeführt wird: „...Der Therapieerfolg der Transplantation nach postmortaler Organspende bzw. Lebendspende setzt neben den beschriebenen hohen Anforderungen an die technische Ausführung eine komplexe interdisziplinäre Vor- und Nachbetreuung des Organempfängers und des Lebendspenders voraus. [...]. Die postoperative Nachsorge beinhaltet nicht nur die Förderung der Heilung, sondern in erster Linie die Überwachung und das frühzeitige Erkennen von Komplikationen. Hier sind ein besonders erfahrenes, mit den spezifischen Komplikationen nach Nierentransplantationen vertrautes Pflegepersonal und die Expertise der Beteiligten im interdisziplinären Team zwingend erforderlich.“ Im Zusammenhang mit der Frage, inwiefern eine Zentralisierung von Transplantationszentren zu längeren Fahrtzeiten auch für die Nachsorge führt, wird ausgeführt: „...Hierbei wurde auch berücksichtigt, dass die Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge verantwortlich sind. Die Nachsorge von Transplantierten ist in sektorenübergreifender Form innerhalb einer kombinierten Versorgung zwischen Transplantationszentrum, peripheren Schwerpunktkliniken und niedergelassenem Bereich organisiert.“ (vgl. Tragende Gründe zum o.g. Beschluss, abgerufen am 18.12.2024, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7301/2020-12-17_Mm-R_Nierentransplantation-OPS-Anpassung_TrG.pdf)

Statt den Indikator abzuschaffen, sollten die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften zügig geändert werden, hier insbesondere die im vom IQTIG vorgelegten Bericht zitierten Richtlinie der BÄK „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“, die von 2001 stammt. In der BÄK-Richtlinie wird unter „5.2. Vorgehen“ eine Priorisierung erläutert, welche „Prozesse des Wartelistenmanagements, der Transplantation selbst sowie der Nachsorge bei Transplantationen nicht in die Qualitätssicherung einbezieht“. Das „vorerst“ von 2001 kann nach 23 Jahren keinen Bestand mehr beanspruchen, zumal auf einen anzustrebenden Konsens der Fachgesellschaften verwiesen wird. Dies bedeutet, dass eine Umsetzung gerade wegen der Mindestmengen-Regelung, die auf die Verantwortung der Krankenhäuser auch für entsprechende Kooperationen verweisen, inzwischen überfällig

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

ist! Auch scheinen die Experten sich bezüglich der Wichtigkeit der Nachsorge durch das für die Transplantation zuständige Zentrum nach den Ausführungen im vorliegenden Bericht einig zu sein.

Bezüglich der vom IQTIG angewandten Methodik stellten die maßgeblichen Patientenorganisationen insbesondere beim Verfahren QS-NET als auch bzgl. der weiteren QS-Verfahren zur Transplantation (Kapitel 6) Irritationen fest. Indikatoren, welche aufgrund der Ergebnisse der Methodik zur Abschaffung zu empfehlen wären, sollen (glücklicherweise) weitergeführt werden – begründet durch die politische Relevanz (Abschnitt 5.4 und 5.5). Weiterhin wären nach der Methodik die Indikatoren zum Überleben bei bekannten Status im Auswertungsmodul QS-NET-NTX fortzuführen, bei NET-PNTX aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials nicht. Bei den Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus wäre es genau andersherum (Abschnitt 5.4). Welche Rolle spielt der Zufall hier? Wirken sich hier die geringen Fallzahlen aus?

Letztlich ergibt sich eine ähnliche Situation bezüglich der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zur Transplantatfunktion (Abschnitt 5.8). Hier resultieren aus der Methodik fast zufällig erscheinende Ergebnisse bezüglich des Verbesserungspotenzial – ob ja oder nein.

Wäre es nicht bzgl. der Transplantationsverfahren zielführender, mit Expertenkonsens zu arbeiten, anstatt die politischen Dimensionen zu antizipieren und eine Methodik anzuwenden, die hier einmal mehr deutlich an ihre Grenzen kommt? Letztlich basieren viele der Empfehlungen des IQTIG in diesem und in dem Kapitel zur den weiteren Transplantationsverfahren nicht mehr auf den Ergebnissen der IQTIG-Methodenanwendung, sondern werden von den Autorinnen und Autoren davon unabhängig definiert.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen jedoch die Vorschläge zur sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens, insbesondere bezüglich der langfristigeren Nachsorge, und sprechen sich dafür aus, eine Integration des Auswertungsmoduls Nierenlebendspende (TX-NLS) auf Richtlinienenebene vorzunehmen.

Weiterhin erachten die maßgeblichen Patientenorganisationen es für wichtig, künftig den Fokus des QS-Verfahrens zu erweitern und u.a. Aspekte wie die Kooperation zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und den Transplantationszentren in den Blick zu nehmen. Dies ist besonders

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

wichtig für Patientinnen und Patienten, welche weiter entfernt vom durchführenden Transplantationszentrum wohnen.

5 QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX-TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)

Genau wie bei den Auswertungsmodulen des Verfahrens QS NET NET-NTX/NET-PNTX schlägt das IQTIG vor, die Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status zu streichen. Begründung hierfür ist wie zuvor, dass es keine gesetzliche Verpflichtung von Transplantationszentren zur Nachsorge gäbe. Das Verbesserungspotenzial der Indikatoren wird als hoch bzw. mittel angesehen.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen raten dringend von der Abschaffung dieser Indikatoren ab. Aus Patientensicht ist eine zuverlässige Nachsorge wichtig. Das Transplantationszentrum, das den Indexeingriff durchgeführt hat, steht hierbei den Patienten gegenüber in der Pflicht. Die Auffassung, dass zur Qualitätssicherung nur Indikatoren herangezogen werden können, für die es eine rechtliche Verpflichtung gibt, teilen sie maßgeblichen Patientenorganisationen nicht. Dass rechtlich Verpflichtendes eingehalten wird, ist lediglich eine Grundanforderung an ein qualitativ hochwertiges Verfahren. Das QS-Verfahren des G-BA dient nicht dazu, die Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen zu vergleichen, sondern die Erbringung qualitativer hochwertiger Leistungen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz. Diese Indikatoren sind außerordentlich wichtig, um die Durchführung einer langfristigen Nachsorge durch die Zentren sicherzustellen. Nur diese gewährleistet den langfristigen Erfolg der Transplantation. Eine Abschaffung würde das fatale Signal senden, dass Nachsorge für die Qualität eines Transplantationszentrums nicht relevant sei. Wir verweisen auch auf die Tragenden Gründe des G-BA zur Neufassung der Nr. 2 der Anlage der Regelungen Mindestmengen-Regelung des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V über eine Mindestmenge für Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden, in denen auf die Bedeutung der Nachsorge für den Therapieerfolg, die Verantwortung der Transplantationszentren in diesem Zusammenhang ausgeführt wird: „...Der Therapieerfolg der Transplantation nach postmortalen Organspende bzw. Lebendspende setzt neben den beschriebenen hohen Anforderungen an die technische Ausführung eine komplexe interdisziplinäre Vor- und Nachbetreuung des Organempfängers und des Lebendspenders voraus. [...]. Die postoperative Nachsorge beinhaltet nicht nur die Förderung der

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Heilung, sondern in erster Linie die Überwachung und das frühzeitige Erkennen von Komplikationen. Hier sind ein besonders erfahrenes, mit den spezifischen Komplikationen nach Nierentransplantationen vertrautes Pflegepersonal und die Expertise der Beteiligten im interdisziplinären Team zwingend erforderlich.“ Im Zusammenhang mit der Frage, inwiefern eine Zentralisierung von Transplantationszentren zu längeren Fahrtzeiten auch für die Nachsorge, führt wird ausgeführt: „...Hierbei wurde auch berücksichtigt, dass die Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge verantwortlich sind. Die Nachsorge von Transplantierten ist in sektorenübergreifender Form innerhalb einer kombinierten Versorgung zwischen Transplantationszentrum, peripheren Schwerpunktkliniken und niedergelassenem Bereich organisiert.“ (vgl. Tragende Gründe zum o.g. Beschluss, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7301/2020-12-17_Mm-R_Nierentransplantation-OPS-Anpassung_TrG.pdf)

Statt die Indikatoren abzuschaffen, sollten die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften zügig geändert werden, hier insbesondere die auf S. 186 zitierte Richtlinie der BÄK „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“, die aus dem Jahr 2001 stammt. In dieser BÄK-Richtlinie wird „unter „5.2. Vorgehen“ eine Priorisierung erläutert, welche „Prozesse des Wartelistenmanagements, der Transplantation selbst sowie der Nachsorge bei Transplantationen nicht in die Qualitätssicherung einbezieht“. Das „vorerst“ von 2001 kann nach 23 Jahren keinen Bestand mehr beanspruchen, zumal auf einen anzustrebenden Konsens der Fachgesellschaften verwiesen wird. Dies bedeutet, dass eine Umsetzung gerade wegen der Mindestmengen-Regelung, die auf die Verantwortung der Krankenhäuser auch für entsprechende Kooperationen verweisen, inzwischen überfällig ist! Auch scheinen die Experten sich bezüglich der Wichtigkeit der Nachsorge durch das für die Transplantation zuständige Zentrum nach den Ausführungen im vorliegenden Bericht einig zu sein. Wie bereits bei den Auswertungsmodulen NET-NTX/NET-PNTX wundern sich die maßgeblichen Patientenorganisationen, ob die vom IQTIG angewandte Methodik zur Betrachtung des Aufwands und des Nutzens das zu präferierende Instrument, insbesondere für Verfahren mit geringen Fallzahlen, ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Wie beim Verfahren QS-NET (NET-NTX/NET-PNTX) sprechen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen aus denselben Gründen gegen jegliche Streichungen oder Umstellungen von Indikatoren und Fallzahlen aus, welche sich derzeit auf die Verfügbarkeit von relevanten Daten bei den Transplantationsregistern auswirken könnten.

Bei der Abwägung, ob eine Umstellung auf Sozialdaten ebenso die Zwecke der Qualitätssicherung erreichen kann, muss auch die überragende Zielstellung des Transplantationsregistergesetzes mitberücksichtigt werden: Bürgerinnen und Bürger sollen sich mit der Spendenbereitschaft ernsthaft befassen und eine informierte Entscheidung auf Basis möglichst breiter Informationen und Aufklärung treffen können. Zu diesem Zweck ist der G-BA zur Übermittlung von Daten der Qualitätssicherung verpflichtet (§ 15e TPG). Wird dieser Zweck mit einer Umstellung auf Sozialdaten beeinträchtigt, scheidet aus Sicht der Patientenorganisationen eine entsprechende Umstellung aus.

Wie auch bei QS NET (NET-NTX/NET-PNTX) stellen die maßgeblichen Patientenorganisationen Irritationen bzgl. der aus der vom IQTIG angewandten Methodik resultierenden Ergebnisse fest. Im Rahmen der Aufwand-Nutzen-Abwägung des IQTIG z. B. bzgl. der Indikatoren zu TX-MKU im Bereich Sepsis empfiehlt das IQTIG die Weiterführung des gesamten QI-Sets inkl. Kennzahlen, obwohl nicht alle nach der verwendeten Methodik den Kriterien genügen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen diese Empfehlung. Dennoch drängt sich die Frage auf, wie diese Empfehlung anhand der Methodik des IQTIG inhaltlich (medizinisch) begründbar ist. Warum wird hier – im Gegensatz zu vergleichbaren Konstellationen – von der Methodik abgewichen? Einmal mehr erscheinen hier die Empfehlungen des Instituts als arbiträr. Vor diesem Hintergrund bitten die maßgeblichen Patientenorganisationen das IQTIG darum, hier und auch bzgl. des Indikators und den dazugehörigen Kennzahlen zur Fehlfunktion eines Herzunterstützungssystems/Kunstherz darum, in seinem Abschlussbericht die Einschätzung des Expertengremiums darzustellen und bei seinen abschließenden Empfehlungen zu berücksichtigen.

6 QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM)

Generell begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen eine Weiterentwicklung des Verfahrens QS PM. Jedoch bestehen Fragen bzgl. einzelner Vorschläge bzw. wird die Abschaltung einzelner Indikatoren kritisch bewertet.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

ID 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen: Das IQTIG schlägt vor, diesen Indikator abzuschaffen, da der hohe Aufwand den Nutzen nicht rechtfertigt. Die Azidose bei reifgeborenen Kindern werde außerdem innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst. Welche Änderungen würden sich hieraus ergeben? Werden dieselben Krankenhäuser auffällig werden, wie wenn der Indikator singulär beibehalten würde? Gäbe es Auswirkungen bzgl. des Stellungsverfahren und wenn ja, welche? Abhängig von der Klärung dieser Sachverhalte wäre es für die maßgeblichen Patientenorganisationen ggf. die präferierte Option, den Indikator beizubehalten.

ID 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen. Das IQTIG schlägt vor, diesen Indikator abzuschaffen, da es nach seiner Auffassung bei zwar hoher Patientenrelevanz und hohem Erhebungsaufwand nur ein eher geringes Verbesserungspotenzial und mittleren potenziellen Nutzen habe. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass das Expertengremium sich gegen eine Abschaffung ausgesprochen hat. Aufgrund der möglichen Auswirkungen einer Azidose für diese vulnerable Patientengruppe schließen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen der Position des Expertengremiums an. Dies insbesondere, da der Vorschlag des IQTIG zur Abschaffung allein mit den Ergebnissen aus den Stellungsverfahren begründet wird, für welche die Limitation bzgl. deren Güte ja bekannt sind. Hier sollte das IQTIG aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen sorgsam abwägen und seine Empfehlung ggf. nochmals sorgfältiger z. B. auf Basis mehrere Erfassungsjahre abgeben.

ID 318: „Anwesenheit eines Pädiateurs bei Frühgeburten“. Die maßgeblichen Patientenorganisationen möchten darauf hinweisen, dass die Anforderung der Anwesenheit eines Pädiateurs durch die Anforderung der Anwesenheit eines Neonatologen ersetzt werden sollte, um der notwendigen fachlichen Expertise gerecht zu werden.

ID 331: „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“. Das IQTIG schlägt vor, diesen Indikator künftig mit Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben und ihn in einen Follow-up-Indikator umzuwandeln. Er soll als „Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“ weiterentwickelt werden. Damit entspräche der Indikator der WHO-Definition und wäre international vergleichbar.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen einerseits, dass eine internationale Vergleichbarkeit des Indikators angestrebt wird und halten die gewonnenen Informationen für wichtig. Weiterhin erachten sie eine sektorenübergreifende Ausweitung des Blickwinkels für geboten. Gleichzeitig muss jedoch eine klare Zuschreibbarkeit gewährleistet sein. Die maßgeblichen Patientenorganisationen regen an, zu prüfen, ob es an dieser Stelle (erst einmal) sinnvoller wäre, neben dem Indikator 331 eine Kennzahl nach der Maßgabe der WHO zur Müttersterblichkeit einzuführen, damit die Zuschreibbarkeit zum Krankenhaus im QS-Verfahren gewährleistet bleibt und gleichzeitig eine international vergleichbare Kennzahl existiert.

Abschnitt 7.12: Indikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe. Hier stellt sich den maßgeblichen Patientenorganisationen nach Durchsicht der Ausführungen die Frage, ob die Nutzen-Aufwand-Prüfung in diesem Fall nicht hinfällig gewesen sein könnte. So schreibt das IQTIG am Ende des Abschnittes, dass die Rechenregeln anzupassen seien, da nicht alle Kinder derzeit als Fälle aufgegriffen werden könnten. Obwohl der Indikator gemäß der Methodik des Instituts eigentlich zur Abschaffung vorgesehen werden müsste, empfehlen die Autorinnen und Autoren seine Beibehaltung. Das wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen vor ihrem Verständnis von „value-based-healthcare“ ausdrücklich begrüßt. Es wird aber um Erläuterung gebeten, wie die festgestellten Defizite sich auf die zuvor „errechneten“ Verbesserungspotenziale auswirken.

ID 222200: „Intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“. Das IQTIG attestiert diesem Qualitätsmerkmal ein ungünstiges Nutzen-Aufwand-Verhältnis und schlägt vor, es abzuschaffen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen schließen sich den Bedenken eines Teils des Expertengremiums an, der die Abschaffung aufgrund der wichtigen Bedeutung des Outcomes der Kinder kritisch sieht. Auch wenn die Ergebnisse der Kennzahl nach Auffassung des IQTIG nur mit erheblichen Zusatzwissen interpretiert werden können, übermitteln sie doch wertvolle Qualitätsinformationen für eben jene Fachexperten, die diese bewerten.

ID 51077/50051: „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ Das IQTIG schlägt vor, das Qualitätsmerkmal abzuschaffen, da es die Operationalisierung gemäß der vom IQTIG gewählten Kriterien als derzeit nicht mehr geeignet betrachtet. Genau wie das Expertengremium sehen auch die maßgeblichen Patientenorganisationen das Qualitätsdatum als wichtiges Morbiditätsmerkmal der

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Versorgungsqualität von Frühgeborenen an. Sollte es derzeit wirklich nicht fortgeführt werden, dann halten auch die maßgeblichen Patientenorganisationen es zumindest für dringend geboten, die Kennzahl bei gegebenen Voraussetzungen wieder einzuführen.

Ausdrücklich begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen den Vorschlag des IQTIG; beim Auswertungsmodul PM-GEBH zukünftig die Perspektive der Mütter in den Fokus zu nehmen und dementsprechend eine Patientinnenbefragung aufzusetzen. Dies wäre ein bedeutsamer Zugewinn im Sinne von „value-based-healthcare“ und würde die Voraussetzung einer Auswahlentscheidung der für sie passenden Geburtsklinik für werdende Mütter erheblich ausweiten.

7 QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Beim QS-Verfahren Gynäkologische Operationen schlägt das IQTIG vor, die Indikatoren 60685 und 60686 abzuschaffen. Sie adressieren die beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie bzw. bei Patientinnen ab 45 Jahre und bis 55 Jahre.

Das IQTIG schlägt diese Abschaffung vor, da es keinen ausreichend belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal erkennen kann. Hierzu geben die Autorinnen und Autoren an, eine systematische Literaturrecherche durchgeführt zu haben und, so das Verständnis der maßgeblichen Patientenorganisationen, die Literatur nach zuvor vom IQTIG anhand eines internen Scoping Reviews definierten Outcomes durchsucht zu haben. Diese Outcomes sollen sein:

- Diagnose von Ovarialkrebs
- Brustkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Allgemeine Mortalität
- Zeitpunkt der Symptome der Menopause oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Dieser Passus ist sowohl inhaltlich als auch und sprachlich nicht nachvollziehbar. Ist gemeint, dass das IQTIG davon ausgeht, dass Patientinnen mit einer beidseitigen Ovariectomie und Normalbefund bzw. benigner Histologie häufiger an Ovarialkrebs oder Brustkrebs erkranken oder sterben könnten als die Normalbevölkerung und sucht dafür in der Literatur nach Belegen? Woher kommt diese Annahme? Ergibt das inhaltlich Sinn? Wäre die Annahme nicht eher, dass die hier betrachtete Population sogar weniger häufig an Ovarialkrebs erkranken könnte nach einer Ovariectomie? Ähnliche Fragen stellen sich bzgl. einer Erkrankung an Brustkrebs. Auch ist die Zeitspanne von 10 Jahre nach dem Eingriff für die Betrachtung von Morbiditätsaspekten als viel zu kurz zu begreifen. Und es ist zudem fraglich, ob man diese gleichsam auf jüngere und ältere Frauen anwenden kann, wenn die Folgen einer beidseitigen Ovariectomie betrachtet werden. Bereits aus einer oberflächlichen Literaturanalyse durch die maßgeblichen Patientenorganisationen ist zu entnehmen, dass Frauen mit bilateraler Eierstockentfernung vor der Menopause bzw. vor Erreichen des 46. Lebensjahr ein höheres Risiko für kognitive Defizite rund 30 Jahre nach dem Eingriff im Vergleich zu Frauen ohne diesen hatten.² Weiterhin wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen mit Verwunderung wahrgenommen, dass das IQTIG keinen Unterschied beim Einsetzen des Zeitpunkts der Menopause einer jungen Frau mit einer beidseitigen Ovariectomie im Vergleich zu einer jungen Frau ohne diesen Eingriff oder mit einem solchen Eingriff im Alter von 46 Jahren erkennen kann. Bei diesem Outcome ist eine pauschale Betrachtung von 10 Jahren nach dem Eingriff unverständlich bzw. in seiner Zielsetzung schwer zu verstehen, da das Einsetzen der Menopause bei prämenopausalen Frauen unmittelbar nach dem Eingriff erfolgt.

Weiterhin schreibt das IQTIG, dass die „Altersgrenze von 45 Jahren mit dem Eintritt der Menopause nicht gleichzusetzen und eine unterschiedliche Betrachtung der beidseitigen Ovariectomie bis 45 Jahre bzw. zwischen 46 und 56 Jahre vorzunehmen damit nicht angezeigt sei.“ (S. 376f.). Eine beidseitige Ovariectomie ohne pathologischen Befund ist im Sinne von „value-based-

² Vgl. z. B. Rocca WA et al. 2021 Association of Premenopausal Bilateral Oophorectomy With Cognitive Performance and Risk of Mild Cognitive Impairment | Neurology | JAMA Network Open | JAMA Network;
Georgakis, MK et al. 2021 Long-term Risk of Cognitive Impairment and Dementia Following Bilateral Oophorectomy in Premenopausal Women—Time to Rethink Policies? | Neurology | JAMA Network Open | JAMA Network

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

healthcare“ wo immer möglich zu vermeiden, weil negative Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen prä- als auch postmenopausalen Frauen auch auf mittel- und langfristige Sicht nicht auszuschließen sind. Dabei macht es bzgl. der gesamt zu betrachtenden Zeitspanne nochmal einen Unterschied, ob einer jungen Frau die Eierstöcke unnötigerweise entfernt werden oder einer älteren. Und dies nicht nur wegen eines verunmöglichten Kinderwunsches, sondern insbesondere auch wegen der – wenn auch noch nicht ausreichend untersuchten (das Gender-Gap in der Forschung dürfte auch dem IQTiG bekannt sein, aber dennoch) - nicht auszuschließenden langfristigen Folgen durch den Eingriff in den Hormonhaushalt dieser Frauen. Medizinisch unbegründet sollte die beidseitige Ovarektomie ohne pathologischen Befund ein niemals stattfindendes Ereignis sein. Jeder Einzelfall ist zu prüfen.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen können nicht nachvollziehen, warum das IQTiG keinen unmittelbaren Patientennutzen für diese Indikatoren feststellen kann, wenn es dies doch bereits bei dem Indikator 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ getan hat, ohne dass es hierbei um ausschließlich um einen den fehlenden Befund, sondern um die Auswirkungen des Eingriffs ging.

Zu Recht spricht sich daher das Expertengremium gegen eine Abschaffung der Indikatoren aus. Dem Vorschlag, ihn als einen Indikator ohne Alterstrennung zu erfassen, stimmen die maßgeblichen Patientenorganisationen nicht zu. Die Diskriminierung nach Alter muss erhalten bleiben. Dass das Alter des Einsetzens der Menopause sich innerhalb einer gewissen Spanne individuell je nach Frau unterscheiden kann, kann kein Grund sein, hier keine Unterteilung vorzunehmen.

Auch bei dem Indikator 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre können die maßgeblichen Patientenorganisationen nicht nachvollziehen, wie das IQTiG keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal feststellen kann.³ Auch hier argumentiert da IQTiG, dass es keine Evidenz für Frauen unter 45 Jahre in der Literatur gäbe. Aufgrund der möglichen Auswirkungen einer nicht-organerhaltenden Operation am Ovar auf das Leben junger Patientinnen sprechen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen auch gegen

3 <https://www.hamburger-krankenhausspiegel.de/qualitaetsergebnisse-a-z/gynaekologische-operationen/begruendete-eierstock-operation>, Zugriffsdatum: 19. Dezember 2024

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

die Abschaffung dieses Indikators aus und bitten das IQTiG das Votum des Expertengremiums darzulegen.

8 Gesamtfazit

Einmal mehr zeigt sich deutlich, dass die vom Institut angewandte Methodik zur beauftragten Überprüfung der Zielerreichung von QS-Verfahren im Verhältnis zu dem dafür einzusetzenden Aufwand nicht geeignet ist, „value-based healthcare“ zu befördern. Im Gegenteil: Indikatoren mit eindeutigem Bezug auf den Patientennutzen sollen sogar abgeschafft werden.

Das IQTiG wird dringend gebeten, sich vertieft mit dem politisch gewollten Konzept von „value-based-healthcare“ intensiv auseinanderzusetzen, um endlich damit zu beginnen, seine Verfahrensentwicklungen in erster Linie am Patientennutzen auszurichten.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2024

Zum Zwischenbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (QS WI, QS CHE, QS NET,
QS TX, QS PM und QS GYN-OP)“

vom 8. November 2024

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Zusammenfassende Bewertung	4
III. Detaillierte Stellungnahme	7
Methodisches Vorgehen IQTIG	7
Verfahrensspezifische Themen	11
IV. Anhang	23

I. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.04.2022 beschlossen, die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-Richtlinie weiterzuentwickeln und dabei insbesondere die Effizienz der Verfahren zu steigern („Eckpunktebeschluss“).

Um diese Weiterentwicklung zu erreichen wurde das IQTIG am 19.05.2022 vom G-BA beauftragt, für die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) und Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF) nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eine Optimierung von Aufwand und Nutzen im Sinne des Eckpunktepapiers des G-BA vom 21.04.2022 vorzunehmen.

Dabei sollten für diese drei Modellverfahren „... konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens“ gemacht werden. Mit Beschluss vom 19.01.2023 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, entsprechende Optimierungen für alle Verfahren nach DeQS-RL vorzunehmen. Für die Überarbeitung waren zwei Schritte vorgesehen.

Zunächst hatte das IQTIG die Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV bearbeitet.

Am 08.11.2024 hat das IQTIG nun einen Vorbericht zu den noch verbleibenden sechs Verfahren (QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP)¹ vorgelegt. Zu diesem nimmt der GKV-Spitzenverband im Rahmen des in § 137a Abs. 7 SGB V vorgesehenen Beteiligungsverfahrens gegenüber dem IQTIG Stellung.

¹ Hinweis: fehlend ist das Indikatorenset des Verfahrens QS NET (Modul Dialyse). Hierzu ist ein nachgelagertes Beteiligungsverfahren im Frühjahr 2025 vorgesehen.

II. Zusammenfassende Bewertung

Das IQTIG hat für die sechs Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP methodische Eigenschaften aller Indikatoren systematisch bewertet und daraus Aktualisierungs- und Weiterentwicklungsbedarf abgeleitet. Im Ergebnis schlägt das IQTIG vor, 16 der bislang 98 (geprüften) Indikatoren dieser Verfahren „abzuschaffen“ (Seite 392). Von 36 geprüften Kennzahlen sollen 18 abgeschafft werden.

Die resultierenden Empfehlungen des IQTIG stellen wie bereits bei den ersten neun geprüften Verfahren keine „grundsätzliche Neukonzeption“ der Indikatorensets bzw. der Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung dar, sondern führen zu feiner fachlich-inhaltlichen Aktualisierung der QS-Verfahren.

Diskussionsbedarf ist v. a. in Bezug auf die angewendete Methodik zu sehen. Dies führt dazu, dass auch einige Empfehlungen des IQTIG zur Abschaffung oder Weiterführung von Indikatoren diskutabel erscheinen.

Die aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besonders relevanten Punkte werden im Folgenden kurz zusammenfassend aufgeführt. Eine ausführliche Darstellung zu diesen und weiteren Punkten findet sich im darauffolgenden Kapitel.

Methodisches Vorgehen des IQTIG:

Wie bereits zu den beiden vorangegangenen Berichten ausgeführt, erscheint die Methodik zur Bewertung der Eignung von Indikatoren sowie der Abwägung von Aufwand und Nutzen unnötig überkomplex und teilweise nicht nachvollziehbar, lässt viel Spielraum für subjektive Entscheidungen und führt in der Konsequenz zu Inkonsistenzen in der Bewertung einzelner Eignungskriterien.

Im vorliegenden Bericht wird bei 25 Indikatoren oder Kennzahlen das Bewertungsergebnis in der Gesamtschau der Kriterien und der Aufwand-Nutzen-Abwägung durch Voten des IQTIG und/oder der Expertengremien „überstimmt“ (siehe auch S. 8ff.). Praktisch sind die Eignungskriterien im vorliegenden Bericht somit bei knapp 20 % der bewerteten Indikatoren oder Kennzahlen lediglich Orientierungspunkte, das entscheidende Votum erfolgt dann „qualitativ“ durch „das IQTIG“ und/oder Expertengremien, wobei meist nicht nachvollziehbar ist, wie diese Voten zustande gekommen sind.

Diese „Überstimmungen“ und weitere identifizierte Inkonsistenzen (Auflistung siehe hierzu im Anhang) zeigen die Limitationen der angewandten Methodik deutlich auf.

Darüber hinaus scheint es Unstimmigkeiten zwischen den Darstellungen der Ergebnisse der Kriterienbewertung im Bericht sowie den korrespondierenden Angaben im Anhang (Anhang C: Details zu den Indikatoren und Kennzahlen) zu geben.

Empfehlung des GKV-Spitzenverbands:

Aus Sicht des GKV-Spitzenverband ist eine Überarbeitung der Methodik der Eignungskriterien zwingend erforderlich. Für den vorliegenden Bericht sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Das IQTIG sollte erläutern, nach welchen Kriterien entschieden wird, ob den Empfehlungen des Expertengremiums gefolgt wird oder nicht. In Fällen, in denen den Empfehlungen nicht gefolgt wird, sollten die Argumente des Expertengremiums dargestellt werden und es sollte vom IQTIG begründet werden, weshalb einer Empfehlung des Expertengremiums nicht gefolgt wird.
- Identifizierte Inkonsistenzen (siehe Anlage) sowie die damit zusammenhängenden Empfehlungen sollten nochmal geprüft, erläutert und ggf. angepasst werden.
- Das IQTIG sollte erneut die Konsistenz zwischen Bericht und Anhang C (insbesondere in Bezug auf QS WI) prüfen.

QS NET/ QS TX – Umstellung auf Sozialdaten und Auswirkungen auf das TX-Register

Für Follow-up-Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Modulen der Verfahren QS NET und QS TX empfiehlt das IQTIG für GKV-Versicherte die Umstellung der Erfassung auf die Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen (z. B. Seite 134). Diese Empfehlung des IQTIG ist unter Berücksichtigung von Aufwand und Nutzen für die einzelnen Indikatoren begründet und nachvollziehbar.

Bisher werden die Follow-up-Daten für die QS des G-BA von den Krankenhäusern erfasst und vom IQTIG an das TX-Register weitergeleitet. Nach dem Vorschlag des IQTIG würden diese Daten zukünftig ebenfalls von den Krankenhäusern, aber nun für das TX-Register erfasst und von diesem an das IQTIG weitergeleitet.

Empfehlung des GKV-Spitzenverbands:

Die vorgeschlagenen Änderungen werden vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich positiv gewertet. Da es sich um sehr grundlegende Anpassungen handelt, wird das IQTIG gebeten, diese

- gemeinsam mit dem Transplantationsregister abzustimmen. Ziel sollte es sein, die mittels Krankenkassendaten erfassten Follow-up-Informationen aus der QS an das Transplantationsregister weitergegeben zu können. Das IQTIG sollte prüfen und darlegen, welche Voraussetzungen dafür geschaffen werden müssten. Möglicherweise werden auch Gesetzesänderungen erforderlich.
- im Dialog mit den Transplantationszentren zu analysieren. Geklärt werden sollte dabei, ob die Umstellung der Erfassung des Follow-up für GKV-Versicherte mit Krankenkassendaten von diesen als arbeitssparend eingeschätzt wird, gerade vor dem Hintergrund, dass weiterhin die Daten (im Rahmen der DeQS RL) für die PKV-Versicherten vom Krankenhaus erfasst werden müssen.

Das IQTIG sollte Aufwand und Nutzen daher nicht nur für die einzelnen Indikatoren, sondern für das Gesamtkonzept der Datenerfassung in der Transplantationsmedizin in Deutschland bewerten und die möglichen Konsequenzen der empfohlenen Umstellung differenzierter analysieren und darstellen.

Synopse zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung

Das IQTIG hat auf Grundlage der Eckpunkte-Beauftragungen bislang insgesamt nun drei Berichte (Modul Dialyse von QS NET ausstehend) mit Empfehlungen zur Weiterentwicklung der einzelnen Verfahren vorgelegt. Grund dieser Aufteilung war das Ziel einer möglichst zeitnahen Umsetzung erster Optimierungen. In jedem Bericht wurden neben den QS- und QI-spezifischen Empfehlungen auch verfahrensübergreifende Angaben z. B. zu potenziellen Aufwandsparungen vorgelegt.

Parallel zu den Weiterentwicklungen im Rahmen des Eckpunktebeschlusses bearbeitete das IQTIG auch weitere Beauftragungen zur Weiterentwicklung einzelner QS- Verfahren. Teilweise wurde auf diese Entwicklungsergebnisse zurückgegriffen bzw. auf ihnen aufgebaut, teilweise wurde lediglich auf diese verwiesen und auf weitere Prüfungen verzichtet.

Beispiele:

- Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation vom 18.08.2022
- Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Wundinfektion vom 19.01.2023
- Beauftragung IQTIG: Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HG) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL vom 02.11.2022

Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes:

Sowohl in den Berichten zum Eckpunktebeschluss als auch in den weiteren Beauftragungen wurden wichtige Erkenntnisse zur Weiterentwicklung und zukünftige Entwicklungen der DeQS RL gewonnen. Vor diesem Hintergrund möchte der GKV-Spitzenverband daher anregen, eine Synopse über diese Erkenntnisse und Empfehlungen zu erarbeiten. Im Kern würde es sich um eine abschließende Gesamtbewertung über alle Abschlussberichte im Zusammenhang mit verfahrensspezifischen Weiterentwicklungen hinweg handeln.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes könnten damit einerseits die Effekte der verschiedenen Weiterentwicklungen besser nachvollzogen werden. Andererseits könnte gleichzeitig auch ein Vorschlag vorgelegt werden, wie das IQTIG zukünftig seine Systempflege an der nun vorgelegten und an der noch zu überarbeitenden Methodik und unter Berücksichtigung des Normtextes der DeQS-RL orientieren und jährlich durchführen wird.

III. Detaillierte Stellungnahme

Im Folgenden wird zu ausgewählten Aspekten ausführlich Stellung genommen. Zu unterscheiden sind dabei Themen zum methodischen Vorgehen des IQTIG (als übergreifender Punkt) sowie verfahrensspezifische Anmerkungen.

Methodisches Vorgehen IQTIG

Oftmals erscheinen die Bewertungen einzelner Eignungskriterien (v. a. Kriterien zur Validität, Datenqualität, Risikoadjustierung und Verbesserungspotential) sowie der abschließenden Aufwand-Nutzen Abwägung nicht schlüssig.

A) Inkonsistenzen / eingeschränkte Nachvollziehbarkeit bei der Bewertung der Eignungskriterien

Im Bericht des IQTIG erscheinen die Bewertungen zu einer ganzen Reihe von Indikatoren in den jeweiligen Verfahren teilweise inkonsistent, teilweise nicht nachvollziehbar und teilweise nicht begründet.

Ein Überblick über die identifizierten Inkonsistenzen findet sich in der Anlage. An dieser Stelle soll ein Beispiel hervorgehoben werden.

Beispiel: QS CHE Indikator „Interventionsbedürftige Blutungen“

In Bezug auf die Datenqualität konstatiert das IQTIG relevante Einschränkungen der Datenqualität, stellt dann aber fest (Seite 101):

„Da dies nicht durch eine Anpassung des Verfahrens verbessert werden kann, wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als hoch beurteilt.“

Es erscheint nicht sachgerecht, dass einerseits eine klare Einschränkung der Datenqualität beschrieben wird, die Datenqualität dann aber dennoch als „hoch“ bewertet wird, weil die Mängel in der Datenqualität nicht durch eine Anpassung des Verfahrens beeinflusst werden können.

Wenn im Kriterium „Datenqualität“ nur durch das IQTIG beeinflussbare Einschränkungen der Datenqualität bewertet werden sollen, sollte das Kriterium auch so benannt werden. Wenn mit dem Kriterium bewertet werden soll, ob Einschränkungen der Datenqualität vorliegen oder nicht, ist eine Einschränkung auch dann als Einschränkung anzusehen, wenn sie nicht durch das IQTIG verbessert werden kann.

Zudem scheinen Inkonsistenzen in den Darstellungen der Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren (Eignungskriterien) zwischen dem Bericht und dem korrespondierenden Anhang C zu bestehen (insbesondere im Verfahren QS Wundinfektion).

Beispiel: QS WI Indikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“

In der Übersichtstabelle auf Seite 64 wird die Validität dieses QIs als „mittel“, im Anhang hingegen als „gering“ eingestuft.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG, die einzelnen Eignungskriterien nochmal kritisch zu prüfen und ggf. anzupassen. Auch die konsistente Ergebnisdarstellung zwischen Bericht und Anhang C sollten bei dieser Prüfung einbezogen werden.

B) „Überstimmen“ der Indikatorenergebnisse durch das IQTIG und / oder Expertengremien

Bei 25 Indikatoren bzw. Kennzahlen (siehe Tabellen 2, 3 und 4) würde die Bewertung der Eignungskriterien oder die Aufwand-Nutzen-Abwägung zu einer Abschaffungsempfehlung führen, jedoch folgen das IQTIG und/oder das Expertengremium diesem Bewertungsergebnis nicht, sondern empfehlen eine Weiterführung. Dies bewertet der GKV-Spitzenverband als Korrektur für Ergebnisse, die aus den Limitationen der Methodik resultieren.

In den meisten dieser Fälle gründet sich die eigentliche Abschaffungsempfehlung auf die Feststellung „geringen“ Verbesserungspotentials bei Indikatoren mit kleinen Grundgesamtheiten oder niedrigen Ereigniszahlen.

Bereits zu den vorangegangenen Berichten des IQTIG und zur Version 2.1 des Methodenpapiers war darauf hingewiesen worden, dass das entsprechende Eignungskriterium selektiv bei Prozessindikatoren mit großen Grundgesamtheiten (auch bei ausgeprägten Deckeneffekten) hohes Verbesserungspotential feststellt, bei Indikatoren mit kleinen Grundgesamtheiten und niedrigen Ereigniszahlen hingegen selektiv geringes Verbesserungspotential.

Das „Überstimmen“ der Bewertungsergebnisse findet in unterschiedlichen Konstellationen statt:

- IQTIG und Expertengremium „überstimmen“ im Konsens die Bewertungsergebnisse.
- IQTIG „überstimmt“ Bewertungsergebnis, ein Votum des Expertengremium ist nicht ersichtlich.
- IQTIG und Expertengremium stimmen nicht überein, IQTIG folgt eigenem Votum.

Insgesamt ist im Bericht nicht erkennbar, unter welchen Bedingungen das IQTIG den Empfehlungen des Expertengremiums folgt und unter welchen nicht.

Dies soll beispielhaft anhand von Indikatoren aus dem Verfahren Geburtshilfe dargestellt werden.

- Der Indikator „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) hat ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung bei einem eher hohen Aufwand. Das IQTIG empfiehlt daher, den Qualitätsindikator abzuschaffen. Das Expertengremium unterstützt diese Abschaffung nicht (Seite 269). Weitere Ausführungen zu den Argumenten des Expertengremiums finden sich nicht. Das IQTIG folgt der Empfehlung des Expertengremiums nicht und bleibt bei der Empfehlung „Abschaffen“ (Seite 250).
- Beim Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) findet sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung, weshalb der Indikator nicht mehr für die

Qualitätssicherung geeignet wäre. Der Aufwand wird als mittel eingeschätzt. Gemäß der Methodik müsste der Qualitätsindikator zur Abschaffung empfohlen werden. Das Expertengremium spricht sich gegen eine Streichung aus (Seite 265). Die Argumente des Expertengremiums werden ausführlich dargestellt, das IQTIG teilt die Ansicht des Expertengremiums und empfiehlt den Indikator weiterzuführen.

- Die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) wäre gemäß der Methodik (Verbesserungspotential eher gering, Aufwand hoch) zur Abschaffung zu empfehlen. Das Expertengremium spricht sich gegen eine Streichung aus, die Kennzahl wird vom IQTIG zur Weiterführung mit Anpassungen empfohlen (Seite 279). Die Argumente des Expertengremiums werden nicht dargestellt.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG transparent darzustellen, nach welchen Kriterien entschieden wird, ob den Empfehlungen des Expertengremiums gefolgt wird oder nicht. In Fällen, in denen den Empfehlungen nicht gefolgt wird, sollten die Argumente des Expertengremiums dargestellt werden und es sollte vom IQTIG begründet werden, weshalb einer Empfehlung des Expertengremiums nicht gefolgt wird.

C) Eignungskriterien und die Relevanz des Indikators

Teilweise stellt das IQTIG für Indikatoren ein „geringes Verbesserungspotential“ fest (entspricht einer formalen Abschaffungsempfehlung), spricht dann aber mit Hilfe einer „Sonderregel“ (Relevanz des Indikators) die Empfehlung zur Weiterführung aus.

Beispiel: QS NET – PNTX 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037) (S. 137)

Sachgerechterweise „kompensiert“ das IQTIG also die Verzerrung der Methodik in diesen Fällen durch eine Begründung, in der die Relevanz des Indikators gegen das „scheinbar“ geringe Verbesserungspotential aufgewogen wird.

Sinnvoller erscheint allerdings, das entsprechende Kriterium so anzupassen, dass die offensichtliche Verzerrung von vornherein vermieden wird, um nicht nachträglich eine Kompensation einer vorhersehbar verzerrten Bewertung vornehmen zu müssen. Faktisch führt das IQTIG ein neues Kriterium „besonders hohe Relevanz“ ein, dass das Kriterium zum Verbesserungspotential „überstimmt“. Wenn diese Methodik konsequent angewendet würde, müsste theoretisch erst das Kriterium zur „besonderen Relevanz“ bewertet werden, da sich bei positiver Bewertung dieses Kriteriums eine Bewertung des Verbesserungspotentials erübrigen würde.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Prüfung und Rückäußerung im Abschlussbericht.

D) Berechnung des eingesparten Aufwandes

Zu jedem Verfahren wird vom IQTIG dargestellt, wie hoch die Einsparung des Dokumentationsaufwandes bei den Leistungserbringern ist. Diese Berechnung erscheint an mehreren Stellen nicht ausreichend nachvollziehbar. Dies soll am Beispiel des Moduls QS PM-GEBH erläutert werden.

Zu diesem Modul werden (von insgesamt zehn Qualitätsindikatoren und vier Kennzahlen) ein Qualitätsindikator (ID 51831) und zwei Kennzahlen (ID 321 und ID 51397) zur Abschaffung empfohlen.

Es wird eine Reduktion des Dokumentationsaufwandes um 11,9 % angegeben. Die beiden abzuschaffenden Kennzahlen erfassen beide die Azidose bei reifen Einlingen, einmal als rohe Rate (ID 312) und einmal als risikoadjustierte Rate (ID 51397). Die Abschaffung der beiden Kennzahlen (ID 321 und ID 51397) führt zu keiner Aufwandsreduktion, da die verwendeten Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) weiter erforderlich sind. Für diesen Indikator soll sogar ein neues Datenfeld zur Erfassung des Laktat Wertes eingeführt werden (Seite 275).

Eine wesentliche Reduktion des Aufwands kann somit nur durch die Abschaffung des Indikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) bedingt sein. Die Aufwandsreduktion wäre in diesem Fall insbesondere die entfallende Notwendigkeit, bei knapp 10 % aller Neugeborenen den pH-Wert zu dokumentieren. Es erscheint schwer nachvollziehbar, dass dies zu einer Reduktion des Dokumentationsaufwandes von 11,9 % bei den Leistungserbringern führen kann.

Um die berechnete Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer nachvollziehen zu können, bittet der GKV-Spitzenverband das IQTIG darzustellen, welche Datenfelder in einem Verfahren wegfallen, welche neu hinzukommen und welche Auswirkungen dadurch zu erwarten sind.

Verfahrensspezifische Themen

A) QS WI

Konzentration auf tiefe Wundinfektionen

Aus den Empfehlungen des IQTIG zur Abschaffung und Anpassung von Indikatoren ergibt sich, dass sowohl für ambulante als auch stationäre Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen in Zukunft nur noch tiefe nosokomiale Wundinfektionen (A2- und A3-Infektionen) berücksichtigt werden. Oberflächliche nosokomiale Wundinfektionen (A1-Infektionen) sollen nicht mehr erfasst werden.

Insgesamt erscheint die fachliche Beurteilung des IQTIG zur Bedeutung „oberflächlicher Wunden“ (A-1) verkürzt. Auch oberflächliche A1-Wunden können insbesondere bei Implantat-Operationen Ursache für sekundär sich entwickelnde, tiefe Infektionen mit Beteiligung der Implantate und gravierenden Folgen für die Betroffenen sein.

Im Verfahren QS-WI werden ausschließlich stationär diagnostizierte Fälle mit postoperativen Wundinfektionen eingeschlossen (bislang A1-A3). Somit erfolgt bereits verfahrensbedingt eine Einschränkung auf Fälle mit schwerwiegenderen postoperativen Wundinfektionen. Die jetzt vom IQTIG empfohlene Einschränkung auf „tiefe“ Wundinfektionen führt zu einer weiteren Reduktion der betrachteten Grundgesamtheit im Verfahren. Ob die Ergebnisse des Verfahrens in der Folge noch als repräsentativ für die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen angesehen werden können und inwieweit die Versorgungsqualität auf diesem Gebiet noch ausreichend abgebildet würde, erscheint diskutabel.

Das IQTIG sollte daher den Ausschluss der A1-Infektionen nochmals prüfen. Es sollte dargestellt werden, ob die Einschätzung „geringer Bedeutung“ von A1-Infektionen mit dem Expertengremium abgestimmt wurde. Kann quantifiziert werden, in welchem Ausmaß sich die Häufigkeiten in den betroffenen Indikatoren ändern werden?

Sofern die Empfehlung beibehalten wird, sollte zudem geprüft werden, die Indikatoren zu ambulanten Eingriffen (ID 1500 und 1501) ebenso wie die stationären Indikatoren (ID 2502 und 2503) zukünftig auch als „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen ...“ zu bezeichnen, da alle diese Indikatoren ja zukünftig nur noch A2- und A3-Infektionen erfassen würden.

Umgang mit Kennzahlen zu multiresistenten Erregern

Die bisher verwendeten Kennzahlen zu multiresistenten Erregern nach ambulanten und stationären Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen werden vom IQTIG nicht bewertet (ID 1502; ID 1503; ID 2504; ID 2505). Die Ausführungen des IQTIG lassen es offen, wie mit diesen Kennzahlen zukünftig umgegangen werden soll.

Das IQTIG wird gebeten darzustellen, wie mit diesen Kennzahlen umgegangen (Abschaffung oder Fortführung) werden soll. Da für diese Kennzahlen eigens Daten erfasst werden, erscheint bei einer Fortführung eine Begründung für die Erfassung dieser Daten erforderlich. Im Fall einer

Fortführungsempfehlung sollte daher geprüft werden, ob eine systematische Bewertung dieser Kennzahlen erforderlich ist.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Insbesondere zu den KeZ zur Sterblichkeit bei tiefen Wundinfektionen wurden Inkonsistenzen in Bezug auf die Beeinflussbarkeit und Risikoadjustierung (siehe Tabelle 1) festgestellt. Auch ist bei einigen „Überstimmungen“ das Votum des Expertengremiums nicht ersichtlich (siehe Tabelle 3).

Redaktionelle Anmerkung

Auf Seite 69 wird die Datenqualität der Indikatoren 2500, 2501, 2502 und 2503 als „hoch“ bezeichnet. In Tabelle 11 auf Seite 63 wird für diese Indikatoren die Datenqualität jeweils als „mittel“ ausgewiesen.

Bitte um Prüfung.

B) QS CHE

Patientenbefragung zur Indikationsstellung

Das IQTIG schlägt in Übereinstimmung mit dem Expertengremium (Seite 116) vor, die Indikationsstellung mit Hilfe einer Patientenbefragung für diejenigen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Cholezystektomie durchgeführt wurde, ohne dass symptomatische Gallensteine vorliegen, zu adressieren.

Mit den vorliegenden Informationen kann der GKV-Spitzenverband das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer solchen Entwicklung nur schwer beurteilen. Das IQTIG wird gebeten, das postulierte Qualitätsdefizit konkreter zu beschreiben.

Neuer QI „Präoperative Verweildauer“

Es wird die Entwicklung eines neuen sozialdatenbasierten Qualitätsindikators zur präoperativen Verweildauer bei Vorliegen einer akuten steinbedingten Cholezystitis empfohlen. Der Indexeingriff sollte bei Diagnose einer akuten steinbedingten Cholezystitis innerhalb von 24 Stunden nach stationärer Aufnahme gemäß derzeit in Überarbeitung befindlicher S3 Leitlinie erfolgen.

Diese Empfehlung des IQTIG erscheint fachlich gut begründet und könnte durch die Nutzung von Sozialdaten theoretisch aufwandsarm umgesetzt werden. Allerdings hat das IQTIG im Abschlussbericht „Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL vom 03.05.2024 auf Seite 96 dargestellt:

„Eine Modifikation der Indikatoren hin zur OP am Aufnahme- oder Folgetag der Aufnahme wäre möglich, jedoch nicht genau genug, gemessen an den Vorgaben der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QsFFX-RL16) bzw. den Leitlinien, die diesem Indikator zugrunde liegen. Zwar ist es grundsätzlich möglich, eine Uhrzeit der Aufnahme und eine Uhrzeit der Operation anzufordern, jedoch zeigen Probeauswertungen mit den Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a

bis f (KHEntgG), dass diese in einem relevanten Anteil mit Platzhaltern (00:00 Uhr bzw. 12:00 Uhr) kodiert werden und daher für die Zwecke dieses Indikators nicht zu verwenden sind.“

Das IQTIG wird gebeten, im Abschlussbericht auf die Konsequenzen dieser Darstellung für die Empfehlung zu QS CHE einzugehen.

Inkonsistenzen

Zu den Indikatoren „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen“, „Interventionsbedürftige Blutungen“ und „Eingriffsspezifische Infektionen“ wurden Inkonsistenzen in Bezug auf die Datenqualität festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 1 im Anhang.

C) QS NET - Module NTX und PNTX

Unklare Angaben zur Weiterführung oder Umwandlung in Kennzahlen für zwei Indikatoren

Zu den Indikatoren 572022 und 572023 (Modul NET-NTX) gibt das IQTIG auf Seite 148 die Empfehlung, diese unverändert weiterzuführen.

Im Kapitel Fazit und Ausblick empfiehlt das IQTIG hingegen, die Indikatoren in Kennzahlen umzuwandeln (Seite 163).

Das IQTIG wird gebeten, im Abschlussbericht die Empfehlung klarzustellen.

Kennzahlen zu Abstoßungsreaktionen

Im Modul Nierentransplantation werden zwei Kennzahlen zu Abstoßungsreaktionen innerhalb von 90 Tagen zur Weiterführung empfohlen. Auf Seite 156 wird dargestellt, dass eine Operationalisierung mit Hilfe von Krankenkassendaten nicht möglich ist. Da alle anderen Follow-up-Indikatoren nach Empfehlung des IQTIG für GKV-Versicherte wohl zukünftig mit Hilfe von Krankenkassendaten erfasst werden sollen, ist ein aktives („händisches“) Einholen des Follow-up durch das Krankenhaus anscheinend ausschließlich für diese beiden Kennzahlen erforderlich.

Unter Berücksichtigung dieser Situation (eigener Datenweg und aktives Einholen durch die Krankenhäuser nur für diese Kennzahlen) wird das IQTIG gebeten, Aufwand und Nutzen der beiden Kennzahlen in einer Gesamtschau noch einmal kritisch zu prüfen.

Verzicht auf Risikoadjustierung

Das IQTIG empfiehlt für alle Ergebnisindikatoren und -kennzahlen den vollständigen Verzicht auf eine Risikoadjustierung. Die Begründung hierfür erscheint nicht angemessen (z. B. Seite 130):

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der

Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als nicht erforderlich eingeschätzt.“

Grundsätzlich sind durchaus Begründungen vorstellbar, die einen bewussten Verzicht auf eine Risikoadjustierung rechtfertigen können. So stellt das IQTIG beispielsweise im Verfahren QS WI dar, dass für bestimmte Indikatoren eine Risikoadjustierung zwar sinnvoll, aber aufgrund niedriger Fallzahlen nicht angemessen möglich ist (z. B. Seite 77).

Im vorliegenden Fall erscheint die vorgebrachte Einschätzung, dass eine Risikoadjustierung nicht erforderlich sei, jedoch nicht schlüssig und nicht konsistent mit Empfehlungen und Einschätzungen in anderen Verfahren (bspw. bei Ergebnisindikatoren zu elektiven Eingriffen bei QS KCHK – hier hält das IQTIG eine Risikoadjustierung für erforderlich). Grundsätzlich ist die „angemessene Reflexion“ potenzieller Risikofaktoren elementarer Bestandteil für das prä-, intra- und postoperative Management bei allen operativen Eingriffen.

Das IQTIG wird gebeten weitergehend zu begründen, warum eine Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren wie der intra- und postoperativen Komplikationen oder der In-Hospital-Sterblichkeit aus Sicht des IQTIG „nicht erforderlich“ ist.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren zur Sterblichkeit wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 3 im Anhang.

D) QS TX

Redaktionelle Anmerkung

Im Anhang zum Vorbericht, Seite 185 und Seite 186, Tabelle 57 und Tabelle 58, jeweils fehlende Gesamtbewertung für das Kriterium „Potenzial zur Verbesserung“.

Bitte um Prüfung.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 3 im Anhang.

E) QS NET / QS TX

Umstellung auf Sozialdaten und Auswirkungen auf Register

Für Follow-up-Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Modulen der Verfahren QS NET und QS TX empfiehlt das IQTIG für GKV-Versicherte die Umstellung der Erfassung auf die Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen (z. B. Seite 134):

„Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 572017 (NET-NTX) sowie für den Indikator 572036 (NET-PNTX) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen NETNTX und NET-PNTX. Zur weiteren Aufwandsreduktion wird empfohlen, die Datenerhebung so umzustellen, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen wird, während für PKV-Versicherte weiterhin auf die QS-Dokumentation zurückgegriffen wird. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572017 (NET-NTX) und 572036 (NET-PNTX) mit Anpassungen weiterzuführen.“

In Bezug auf die Auswirkungen auf das Transplantationsregister stellt das IQTIG auf Seite 165 dar:

„Effekte auf das Transplantationsregister

Derzeit werden die Informationen aus den oben erwähnten, zur Streichung empfohlenen Datenfeldern an das Transplantationsregister übermittelt. Bei einer Streichung der genannten Datenfelder der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET müsste somit das Transplantationsregister zukünftig auf einen großen Teil der bislang gelieferten Daten verzichten. Darüber hinaus könnten durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen – aufgrund unterschiedlicher Datenflüsse und Pseudonymisierungswege – auch keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr an das Transplantationsregister übermittelt werden. Es wird daher dringend empfohlen, in diesem Fall das Transplantationsregister selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, zu befähigen. Die so ermittelten Daten könnten dann zukünftig auch für neu- oder weiterentwickelte Kennzahlen in der externen Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.“

Grundsätzlich ist diese Empfehlung des IQTIG unter Berücksichtigung von Aufwand und Nutzen für die einzelnen Indikatoren begründet und nachvollziehbar und wird vom GKV-Spitzenverband unterstützt. Es wird jedoch auf folgende Punkte hingewiesen:

- Bisher werden die Follow-up-Daten für die QS des G-BA von den Krankenhäusern erfasst und vom IQTIG an das TX-Register weitergeleitet. Nach dem Vorschlag des IQTIG würden diese Daten zukünftig ebenfalls von den Krankenhäusern, aber nun für das TX-Register erfasst und von diesem an das IQTIG weitergeleitet. Es ist zu prüfen, ob die Umstellung der Erfassung des Follow-up für GKV-Versicherte mit Krankenkassendaten von den Transplantationszentren als arbeitssparend eingeschätzt wird, gerade vor dem Hintergrund, dass weiterhin auch die Daten für die PKV-Versicherten vom Krankenhaus erfasst und an das IQTIG weitergeleitet werden müssen.

- Es handelt sich um eine sehr grundlegende Änderung, die im engen Austausch mit dem Transplantationsregister abgestimmt werden muss. Im Sinne einer umfassenden Aufwandsreduktion muss es das Ziel sein, die Ergebnisse der mittels Krankenkassendaten erfassten Follow-up-Informationen aus der QS an das Transplantationsregister weitergeben zu können. Hierzu muss geprüft werden, welche Voraussetzungen (z. B. auch Gesetzesänderungen) geschaffen werden müssen und in welchem Zeitraum eine Umsetzung möglich ist.
- Kurzfristige Übergangslösungen mit großem Fehlerpotential, ggf. erhöhtem Aufwand und Datenverlust sind zu vermeiden.

F) QS Gyn-OP

Indikatoren zur beidseitigen Ovariectomie bei Normalbefund oder benigner Histologie

Die Indikatoren „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685) und „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60686) werden als nicht mehr geeignet bewertet und sollten daher abgeschafft werden. Allerdings empfiehlt das Expertengremium eine Zusammenführung der beiden Indikatoren und den Einsatz dieses neuen Indikators (Seite 381).

In der Übersichtstabelle auf Seite 368f. ist der Indikator als „Abschaffen“ gekennzeichnet, in einer Fußnote wird dann aber formuliert:

„es wird empfohlen, diese beiden Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsindikator ohne Altersbegrenzung zusammenzuführen“

Im Dokument zu den Zeitplänen steht in Spalte 2 „Abschaffen“, in Spalte 5 dann hingegen: „Beenden ab EJ 2027 bzw. Fortführen für zusammengelegten QI“

Es wird somit nicht klar, wie mit den Indikatoren weiter umgegangen werden soll.

Bitte an das IQTIG um Klarstellung (Sollen die Indikatoren ab EJ 2027 abgeschafft werden oder soll die Zusammenlegung erfolgen? Wäre diese Zusammenlegung ab 2027 realisierbar?).

Indikator zu Organverletzungen – Umstellung auf Krankenkassendaten

Das IQTIG stellt zum Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906) auf Seite 371 fest, dass ohne eine Umstellung auf die Erfassung mittels Krankenkassendaten ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis besteht.

Das IQTIG weist ausdrücklich darauf hin, dass für die Risikoadjustierung weiterhin eine händische Erfassung erforderlich sein wird (Seite 371), so dass wohl nur wenige Informationen für diesen Indikator mittels Krankenkassendaten erfasst würden.

Anscheinend würden mit Hilfe der Sozialdaten somit nur punktuell einzelne Informationen erfasst, während der händisch zu erfassende Datensatz weitestgehend unverändert fortzuführen wäre (Seite 388):

„Die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung der Qualitätsindikatoren würde zu keiner Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern führen, da alle Datenfelder weiterhin für die Berechnung der zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren genutzt werden“.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die sehr punktuelle Entlastung der händischen Dokumentation durch Erfassung einzelner Datenfelder mit Hilfe von Krankenkassendaten tatsächlich den Aufwand und die Komplexität der Verwendung von zwei Datenquellen rechtfertigt. Daraus ergäbe sich z. B. die Notwendigkeit der Verwendung einer PID und der Einbindung der Vertrauensstelle.

Bitten an das IQTIG:

- Nochmalige Prüfung und Einordnung der Empfehlung.
- Klarstellung, ob für die Einbindung der Krankenkassendaten eine eigene Beauftragung erforderlich wäre und bis wann diese ggf. beschlossen werden müsste.

Empfehlungen zur Weiterentwicklung des QS Verfahrens

Im Abschnitt „Ausblick“ erwähnt das IQTIG auf einer knappen Seite eine Vielzahl von Optionen für eine potentielle Weiterentwicklung:

- Einbezug weiterer ambulanter Eingriffe
- Einbezug von Hysterektomien bei gutartigen Erkrankungen
- Erweiterung der bereits entwickelten Patientenbefragung zu Hysterektomien um Eingriffe am Ovar oder den Adnexen
- Indikatoren zu Deszensus, Belastungsinkontinenz, Uterus myomatosus

Das IQTIG kommt dabei abschließend zu der Empfehlung, „die grundsätzliche Umsetzbarkeit der genannten Themen im Rahmen einer Umsetzbarkeitsstudie zu prüfen.“

Bitten an das IQTIG:

- Differenziertere Ausführung der Empfehlungen
- Klarstellung, ob alle diese Empfehlungen umgesetzt werden sollen und falls ja, in welcher „Kombination“ (es sind einige Überschneidungen sichtbar, z. B. Hysterektomien bei gutartigen Erkrankungen und Uterus myomatosus) oder ob und in welcher Form priorisiert werden soll.
- Erläuterung, welche Themen die erwähnte „Umsetzbarkeitsstudie“ umfassen soll. Oder soll diese Umsetzbarkeitsstudie dazu dienen, die möglichen Weiterentwicklungsoptionen zu priorisieren?

Für den GKV-Spitzenverband erscheint es unverzichtbar, die letztlich nur nebeneinandergestellt kurz erwähnten Optionen zu systematisieren, so dass konkret ersichtlich wird, mit welchen Weiterentwicklungen das IQTIG in welchen Schritten beauftragt werden möchte.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden Inkonsistenzen und „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 1 und 2 im Anhang.

G) QS PM - Geburtshilfe

Kennzahl Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten

Die Kennzahl „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (ID 330) soll überarbeitet werden, so dass umfassender die „Leitlinienkonformität“ (Lungenreifebehandlung nicht zu früh, nicht zu spät, nicht bei zu reifen Kindern) berechnet wird. Dies hält der GKV-Spitzenverband für unbedingt sachgerecht und ist als wesentliche Verbesserung anzusehen.

Es sollen sachgerechterweise folgende ergänzende Kennzahlen eingeführt werden (Seite 254f.):

- Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (7 Tage zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (>7 Tage zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (>34+0 SSW)

Bitte an das IQTIG um Klarstellung, ob diese Kennzahl nach der o. g. substantiellen Weiterentwicklung als Qualitätsindikator verwendet werden kann.

Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

Bei diesem Indikator (ID 50045) soll auf verschiedene Punkte hingewiesen werden.

- Antibiotikagabe und Notfallkaiserschnitte

Zum Zeitpunkt der Antibiotikagabe verweist das IQTIG auf eine Leitlinie, in der eine „starke“ Empfehlung für die prophylaktische Antibiotikagabe (d. h. vor Hautschnitt) gegeben wird. Im Bericht wird dann aber zur Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer dargestellt (Seite 256):

„Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie der LAG lehnen schwangere Frauen die präoperative Antibiotikagabe teilweise ab, da aktuelle Studien gezeigt hätten, dass sich eine Antibiotikagabe vor Hautschnitt langfristig negativ auf das kindliche Mikrobiom auswirkt.“

Das IQTIG empfiehlt, den exakten Zeitpunkt der Antibiotikagabe weiterhin nicht zu erfassen. Die überarbeitete deutsche Leitlinie zu Sectio caesarea soll für zukünftige Empfehlungen abgewartet werden.

Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, warum Notfallkaiserschnitte aus dem Nenner entfernt werden sollen. Da weiterhin eine perioperative Antibiotikagabe unabhängig vom exakten Zeitpunkt erfasst werden soll, ist nicht nachvollziehbar, warum gerade bei Notfallkaiserschnitten mit potentiell höherem Infektionsrisiko die Antibiotikagabe nicht „gefordert“ wird.

- Aufwand-Nutzen Verhältnis

Der Aufwand wird vom IQTIG als „eher hoch“ eingeschätzt. Da zukünftig wohl auch noch der Zeitabstand zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung erfasst werden soll (Seite 258), sind zusätzliche Datenfelder erforderlich, was den Aufwand nochmals erhöhen wird. Somit erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis schlechter als vom IQTIG postuliert.

Auch unter Berücksichtigung der möglichen unerwünschten Folgen der obligatorischen perioperativen Antibiotikagabe wird das IQTIG gebeten, die Empfehlung zur Weiterführung des Indikators nochmals erneut kritisch zu prüfen.

Indikator zur Müttersterblichkeit

Nicht angemessen erscheint die Begründung, warum für diesen Indikator eine Risikoadjustierung nicht erforderlich sei (Seite 281):

„Die Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung ergab, dass für diesen Qualitätsindikator keine Risikoadjustierung erforderlich ist, da die Verhinderung der Müttersterblichkeit unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden kann.“

Dies würde bedeuten, dass jeder einzelne mütterliche Todesfall als vollständig unvermeidlich anzunehmen ist. Es wäre nachvollziehbar, wenn das IQTIG angesichts des Charakters eines Sentinel-Event-Indikators mit extrem niedrigen Ereigniszahlen bewusst auf eine Risikoadjustierung verzichtet, da ohnehin jeder einzelne Fall einer tiefgehenden Analyse zugeführt werden soll. Dass eine Risikoadjustierung jedoch nicht erforderlich sei, da „die Verhinderung unabhängig von patientenseitigen Faktoren“ erwartet werden kann, erscheint allerdings als Begründung nicht angemessen.

Bitte um Prüfung und Erläuterung.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 2, 3 und 4 im Anhang.

QS PM – Neonatologie

Abschaffung von nicht-adjustierten Kennzahlen zum Qualitätsindex

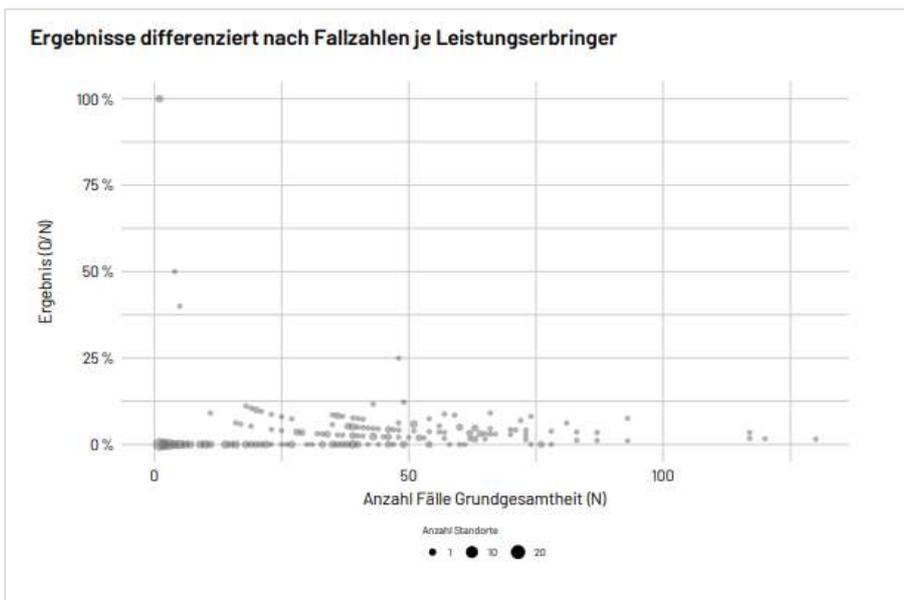
Das IQTIG sieht die Abschaffung von fünf nicht risikoadjustierten Kennzahlen vor, die mit dem Indikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ assoziiert sind (ID 51832, 51076, 51838, 51079, 51078)

(z. B. Seite 305). Durch die Abschaffung der Kennzahlen zur „rohen Rate“ ergibt sich keinerlei Aufwandsersparnis.

Die Abschaffung als Kennzahl würde bspw. dazu führen, dass die „rohe Rate“ als Prozentangabe in der Ergebnis Übersichtstabelle fehlt (Bundesauswertung 2024, Seite 12f.).

Auch werden die Ergebnisse der „rohen Rate“ nicht mehr im Vergleich zu den Vorjahren und nicht mehr einrichtungsvergleichend für die einzelnen Standorte ersichtlich sein, so dass folgende Darstellungen zukünftig fehlen würden (Bundesauswertung 2024, z. B. Seite 21 und 22):

Dimension		Ergebnis O/N	Ergebnis	Vertrauensbereich
Bund	2021	298 / 8.348	3,57 %	3,19 % - 3,99 %
	2022	332 / 9.038	3,67 %	3,30 % - 4,08 %
	2023	265 / 8.478	3,13 %	2,78 % - 3,52 %



Der GKV-Spitzenverband lehnt daher eine Abschaffung dieser Kennzahlen ab. Die „rohen Raten“ sollten weiterhin in den Auswertungen als Kennzahl verwendet werden.

Erläuterungsbedarf zur Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten

Insgesamt erscheint die Darstellung zur möglichen Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten nicht schlüssig.

Im Abschnitt „Fazit“ wird dargestellt, dass im Modul Neonatologie „für einen Großteil der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen“ (Seite 362) eine Operationalisierung mittels Sozialdaten möglich erscheint. Dies sei bei 6 von 12 zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen „möglich“:

Zur Weiterführung empfohlene Indikatoren und Kennzahlen*	Einschätzung des IQTIG zur Operationalisierung mittels Sozialdaten
51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	„mit Einschränkungen möglich“ (Seite 337)
50060: Nosokomiale Infektion	„nur eingeschränkt möglich“ (Seite 340)
50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung	„teilweise möglich“ (Seite 344)
50063: Durchführung eines Hörtests	„möglich“ (Seite 352)
50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0°C bei sehr kleinen Frühgeborenen	„mit Einschränkungen möglich“ (Seite 356)
50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0°C bei Risiko-Lebendgeborenen	„mit Einschränkungen möglich“ (Seite 360)
51837 (Kennzahl): Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 304)
50050 (Kennzahl): Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 308)
51843 (Kennzahl): Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 317)
222201 (Kennzahl): Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK	„möglich“ (Seite 321)
50053 (Kennzahl): Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (risikoadjustierte Rate)	„nur eingeschränkt möglich“ (Seite 330)
50052 (Kennzahl): Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 334)

*Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 51070) wird nicht dargestellt, da dieser ab dem AJ 2025 abgeschafft bzw. in einen neuen Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 222402) übergehen soll.

Gleichzeitig wird auf Seite 6 dargestellt, dass für das Verfahren Perinatalmedizin insgesamt vier Indikatoren und sechs Kennzahlen über Sozialdaten abgebildet werden sollen.

Das IQTIG wird gebeten zu ergänzen,

- für welche Indikatoren und Kennzahlen aus dem Modul Neonatologie zukünftig die Abbildung über Sozialdaten erfolgen soll.
- ob und ggf. wie sich die genannten, unterschiedlichen Formulierungen inhaltlich unterscheiden.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 1, 2, 3 und 4 im Anhang.

Redaktionelle Anmerkung

Aus Seite 361 wird dargestellt:

„Darüber hinaus wird empfohlen, bei zwei Kennzahlen, die sich auf dasselbe Qualitätsmerkmal beziehen und dabei in einem Fall eine rohe, im anderen Fall eine risikoadjustierte Rate ausweisen, jeweils diejenige zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) abzuschaffen ...“

Es handelt sich um fünf Kennzahlen zur rohen Rate, die abgeschafft werden sollen, da es ebenfalls eine Kennzahl zur risikoadjustierten Rate gibt.

IV. Anhang

Tabelle 1 Inkonsistenzen/ingeschränkte Nachvollziehbarkeit bei der Bewertung der Eignungskriterien

Verfahren	QI	Betroffenes Kriterium	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
WI	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ID 332000, 342000)	Validität	Die Validität wird aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit als mittel beurteilt. Das Kriterium „Beeinflussbarkeit“ wird hingegen ohne Einschränkung als gegeben beurteilt (obwohl die Zuschreibbarkeit ja eingeschränkt ist). In vergleichbaren Fällen (z. B. 1-Jahres Überleben im Modul QS NET) wird die Validität i.d.R. als hoch bewertet.	Erläuterung, weshalb diese inkonsistenten Einschätzungen bestehen.
CHE	„Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen“ (ID 58000) (gilt auch für „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58002)	Datenqualität	Es wird festgestellt, dass „nicht selten“ Fehlkodierungen vorkommen, dennoch wird die Datenqualität als „hoch“ bewertet.	Erläuterung, warum postulierte Fehlkodierungen nicht als Einschränkung der Datenqualität anzusehen sind.
CHE	„Interventionsbedürftige Blutungen“ (ID 58003)	Datenqualität	Es werden relevante Einschränkungen der Datenqualität festgestellt. Dennoch wird die	Erläuterung, warum Mängel nur als solche gewertet werden, wenn sie durch das IQTIG verbessert werden können.

Datenqualität als „hoch“ bewertet, da Mängel in der Datenqualität nicht durch eine Anpassung des Verfahrens beeinflusst werden können.

GYN OP	„Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906)	Datenqualität	Einerseits weist das IQTIG darauf hin, dass bei zwei für die Risikoadjustierung relevanten Datenfeldern (Odds-Ratio 1,4 bzw. 2,0) nur „niedrige Übereinstimmungs-raten“ in der Datenvalidierung festgestellt wurden, andererseits wird die Datenqualität als „hoch“ bewertet.	Erläuterung, weshalb eine doch recht erhebliche Einschränkung („niedrige Übereinstimmungsrate“) der Datenqualität von Datenfeldern für die Risikoadjustierung in der Gesamtschau nicht als relevant bewertet wird.
GYN OP	„Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff“ (ID 12874)	Datenqualität, Validität	<ul style="list-style-type: none"> In einer Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wurde eine hohe, in einer Datenvalidierung aus dem EJ 2022 eine niedrige Übereinstimmungsrate ermittelt. Für die jetzige Gesamtbewertung wurde „gemittelt“. Ausgehend von der aktuellen Bewertung (fehlerhafte Doku in 20 % der Fälle) erscheint 	<ul style="list-style-type: none"> Kritische Prüfung des „gemittelten“ Ergebnisses zur Validität Erläuterung, wie trotz der „medizinisch wichtigen“ Einschränkung eine „hohe“ Validität attestiert werden kann. Zudem Konsistenz Prüfung mit Begründung zur Nicht-Erforderlichkeit einer Risikoadjustierung (S. 374: es kann Gründe geben, weshalb keine histologische Untersuchung erfolgt vs. Histologische

			<p>„mittlere“ Datenqualität beschönigend.</p> <ul style="list-style-type: none"> Das IQTIG beschreibt eine „medizinisch wichtige“ Einschränkung der Validität, dennoch wird die Validität als „hoch“ bewertet. 	Untersuchung muss „generell“ erfolgen)
PM	Indikatoren Nosokomiale Infektionen und Pneumothorax (ID 50060, 50062)	Validität	Die Validität wird als hoch beurteilt, obwohl die Validität der Dokumentation zu Diagnoseangaben explizit in Frage gestellt wird.	Erläuterung, warum die Indikatoren fortgeführt werden sollen.
PM	Modul Neonatologie – mehrere Indikatoren	Validität	Die Validität wird bei der überwiegenden Zahl der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen im Modul Neonatologie als „hoch“ eingeschätzt, obwohl das IQTIG explizit darauf hinweist, dass Verlegungsverläufe aktuell (noch) nicht abgebildet werden können.	Erneute kritische Prüfung.

Tabelle 2 IQTIG und Expertengremium „überstimmen“ im Konsens die Bewertungsergebnisse

Verfahren	QI	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
GYN OP	„Indikatoren zur beidseitigen Ovariectomie und Operation am Ovar	Die QIs werden als nicht mehr geeignet bewertet formal müsste eine Abschaffungsempfehlung	Klarstellung, wie mit den Indikatoren weiter umgegangen werden soll. (Abschaffung oder

	oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685, 60686)	erfolgen). Empfohlen wird stattdessen (zusammen mit dem Expertengremium) eine Zusammenführung der beiden Indikatoren.	Zusammenlegung ab EJ 2027? Zusammenlegung ab 2027 realisierbar?)
PM	„Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803)	Das IQTIG stellt ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Diese Empfehlung ist nachvollziehbar.
PM	„Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800)	Das IQTIG stellt ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das Expertengremium spricht sich gegen eine Abschaffung aus. Das IQTIG empfiehlt die Weiterentwicklung nach Vorbild eines vom WIdO entwickelten routinedatenbasierten Indikators unter Nutzung von Krankenkassendaten.	<ul style="list-style-type: none"> Die Fortführung dieser Kennzahl sollte weitergehend begründet werden. Die Kennzahl mit ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis würde über mehrere Jahre erfasst werden, da die Operationalisierung mittels Krankenkassendaten nicht kurzfristig möglich sein wird. Argumente des Expertengremiums sollten noch dargestellt werden.
PM	„Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331)	Es wird nur geringes Verbesserungspotential festgestellt (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Diese Empfehlung ist nachvollziehbar.
PM	„Indikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“ (ID 182010, 182011, 182014)	Es wird nur geringes Verbesserungspotential festgestellt (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Eine Weiterführung der Indikatoren inkl. einer Anpassung der Rechenregeln ist nachvollziehbar.

PM	„E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058)	Es wird nur geringes Verbesserungspotential festgestellt (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Zukünftig soll eine geringere E-E-Zeit als die bisherigen 20 Minuten gefordert werden (Seite 265). Bitte um Klarstellung, wie dies begründet werden soll.
----	--	--	--

Tabelle 3 IQTIG „überstimmt“ Bewertungsergebnis, ein Votum des Expertengremium ist nicht ersichtlich

Verfahren	QI	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
WI	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) (ID 2500, 2501)	Trotz eines positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses werden die QIs zur Abschaffung empfohlen	
WI	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up) (ID 1501)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI weitergeführt werden.	
WI	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl) (ID 332000)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI weitergeführt werden.	
NTX	Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 572017)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
PNTX	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
PNTX	2-Jahres-/3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572039, 572041)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
MKU	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH (ID 52387)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
MKU	Sepsis bei Implantation eines TAH (ID 52390)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der	

Darstellung Votum des Expertengremiums

		QI mit Anpassung weitergeführt werden
PM	Nosokomiale Infektion (ID 50060)	Trotz eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird der QI zur Weiterführung empfohlen.
PM	Pneumothorax unter oder nach Beatmung (ID 50062)	Trotz eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird der QI zur Weiterführung empfohlen.

Tabelle 4 IQTIG und Expertengremium stimmen nicht überein, IQTIG folgt eigenem Votum

Verfahren	QI/ KeZ	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
PM	Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831)	Das IQTIG stellt ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG empfiehlt eine Abschaffung, das Expertengremium votiert dagegen.	Argumente des Expertengremiums sollten noch dargestellt werden.
PM	„Intra- und periventriculäre Hirnblutung und Operation ...“ (ID 222200)	IQTIG: Abschaffung Expertengremium: Beibehaltung	Abschaffungsempfehlung des IQTIG scheint sachgerecht.
PM	„Zystischen periventriculären Leukomalazien“ (ID 51077, 50051)	IQTIG: Abschaffung Expertengremium: Beibehaltung	IQTIG Empfehlung erscheint nachvollziehbar. Allerdings sollte das vermutete Qualitätsdefizit im diagnostischen Prozess zukünftig adressiert werden. Es sollte daher geprüft werden, hierfür erforderliche Indikatoren zu entwickeln.

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Cc: [Heidecke, Claus-Dieter Prof. Dr. med.](#)
Betreff: AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens
Datum: Donnerstag, 19. Dezember 2024 12:01:13
Anlagen: [image001.png](#)
[Anlage 2 Text Beteiligungsverfahren Weiterentwicklung von Verfahren DeQS.pdf](#)
[Anlage 1 Tabellen Beteiligungsverfahren Weiterentwicklung von Verfahren DeQS.pdf](#)

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrter Herr Prof. Heidecke, sehr geehrte Frau Wehner,

anbei erhalten Sie im Namen der unten aufgeführten LAG Geschäftsstellen die Stellungnahme im Beteiligungsverfahren zur Überarbeitung der datengestützten QS Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP als tabellarische Übersicht (Anlage 1) sowie in Textform (Anlage 2).

Beteiligte LAG Geschäftsstellen:

- Bayern
- Brandenburg
- Hessen
- Mecklenburg-Vorpommern
- Saarland
- Schleswig-Holstein

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

QBS

Qualitätsbüro im Saarland
Geschäftsstelle der LAG Saarland

Talstraße 30 – 66119 Saarbrücken

[REDACTED] – www.lag-saarland.de

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 8. November 2024 16:01
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung [REDACTED]
Betreff: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben sich für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ registriert.

In der Anlage erhalten Sie daher nun den wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang) sowie ein Dokument mit den Zeitplänen zur Umsetzung der Empfehlungen mit

der Möglichkeit, bis zum 20. Dezember 2024 Stellung zu nehmen.

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme postalisch an die Gesamtprojektleitung oder per E-Mail an [REDACTED].

Die eingereichten Stellungnahmen werden von uns dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung des Verfassenden oder der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Textanteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, können von uns leider nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

Gerne können Sie uns für weitere Informationen kontaktieren:

Dr. Kathrin Wehner [REDACTED] oder [REDACTED]
[REDACTED] - im Voraus vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Der Beschluss zur Beauftragung findet sich auf der Website des G-BA unter:

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-OS-Verfahren-DeOS-RL.pdf.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung



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

[REDACTED]
Zentrale: +49 30 58 58 26 0

E-Mail: [REDACTED]

www.iqtig.org

QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung	Neue Tracer-Operationen in den Modulen NWITR und NWIWI	Neue Tracer-Operationen in den Modulen NWITR und NWIWI	-	-
2500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen ab AJ 2026
2501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen ab AJ 2026
2502	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit neuer Risikoadjustierung

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
2503	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit neuer Risikoadjustierung
342000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)	Fortführen	Fortführen	Entfällt	Fortführen mit Einführung einer Risikoadjustierung
1500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit Streichen der A1 Wundinfektionen
1501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit Streichen der A1 Wundinfektionen
332000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl)	Fortführen	Fortführen	Entfällt	Entfällt

QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung			-	-
58000	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln. Ggf. Stratifizierung (Akut/Nicht-Akut)	Fortführen	Fortführen
58004	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln	Fortführen	Fortführen
58002	Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln Ggf. Stratifizierung (Akut/Nicht-Akut)	Fortführen	Fortführen
58003	Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln	Fortführen	Fortführen
58001	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln	Fortführen	Fortführen

Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets
der Verfahren QS WI, QS CHE, (QS NET, QS TX), QS PM und QS GYN-OP“

LAG Geschäftsstellen: Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Schleswig-Holstein

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
58005	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	Fortführen	Abschaffen	Fortführen	Beenden ab AJ 2026
58006	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln, Ggf. Stratifizierung (Akut/Nicht-Akut)	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Geburtshilfe (QS PM - GEBH)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung			-	-
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl)	Fortführen mit Anpassungen	Fortführen mit Anpassungen (Umwandlung in einen QI)	Entfällt	Bei Rückumwandlung in einen QI wieder aufnehmen
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen mit Anpassungen in der RR zum nächstmöglichen Zeitpunkt	Fortführen	Fortführen
52249	Kaiserschnittgeburt	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR (Risikoadjustierung) zum nächstmöglichen Zeitpunkt	Fortführen	Fortführen

Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, (QS NET, QS TX), QS PM und QS GYN-OP“

LAG Geschäftsstellen: Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Schleswig-Holstein

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
321/51397	Azidose bei reifen Einlingen (rohe Rate bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2027	Entfällt	Entfällt
51831	Azidose bei frühgeborenen Einlingen	Beenden ab EJ 2027	Fortführen	Abschaffen ab AJ 2028	Fortführen
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Fortführen mit neuem Datenfeld und Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit neuem Datenfeld und Anpassungen in den RR (Risikoadjustierung) zum nächstmöglichen Zeitpunkt	Fortführen	Fortführen
181800	Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten)	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten) (Umwandlung in QI)	Entfällt	Bei Rückumwandlung in einen QI wieder aufnehmen

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten)	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten)	Fortführen	Fortführen
182010	Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen	Fortführen
182011	Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen	Fortführen
182014	Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Neonatologie (QS PM - NEO)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung				
51070	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	Fortführen als Kennzahl	- Streichen der Kennzahl ab AJ 2025 (nicht wie vorgesehen ab AJ 2028), überflüssig durch Einführung des QI 222402 - QI 222402 nicht mit perzentilbasiertem Referenzbereich einführen	Fortführen (Streichen der bereits ab AJ 2025 als rohe Rate ausgewiesenen Kennzahl wirksam ab AJ 2028)	Streichen der Kennzahl ab AJ 2025, überflüssig durch Einführung des QI 222402
51832/ 51837	Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51832 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51832 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt

Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, (QS NET, QS TX), QS PM und QS GYN-OP“

LAG Geschäftsstellen: Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Schleswig-Holstein

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
51076/ 50050	Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51076 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51076 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt
222200	Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2027	Entfällt	Entfällt
51838/ 51843	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028; Streichen der Kennzahl 51838 ab AJ 2028)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028; Streichen der Kennzahl 51838 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt

Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, (QS NET, QS TX), QS PM und QS GYN-OP“

LAG Geschäftsstellen: Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Schleswig-Holstein

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
222201	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt
51077/ 50051	Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2027	Entfällt	Entfällt
51079/ 50063	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51079 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51079 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt
51078/ 50052	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51078 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51078 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt

Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, (QS NET, QS TX), QS PM und QS GYN-OP“

LAG Geschäftsstellen: Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Schleswig-Holstein

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Fortführen	Fortführen
50060	Nosokomiale Infektion	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen	Fortführen
50062	Pneumothorax unter oder nach Beatmung	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen	Fortführen
52262	Zunahme des Kopfumfangs	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2026	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen ab AJ 2025
50063	Durchführung eines Hörtests	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
50069	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
50074	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung			-	-
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Fortführen mit Anpassungen	Fortführen mit Anpassungen	Fortführen	Fortführen
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
60685	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Beenden ab EJ 2027 bzw. Fortführen für zusammengesetzte n QI	Fortführen bzw. Anpassen bei zusammengesetztem QI	Abschaffen ab AJ 2026 bzw. vorübergehend aussetzen	Fortführen
60686	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Beenden ab EJ 2027 bzw. Fortführen für zusammengesetzte n QI	Fortführen bzw. Anpassen bei zusammengesetztem QI	Abschaffen ab AJ 2026 bzw. vorübergehend aussetzen	Fortführen

Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, (QS NET, QS TX), QS PM und QS GYN-OP“

LAG Geschäftsstellen: Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Schleswig-Holstein

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	Beenden ab EJ 2027	Beenden bei Fortführung / Zusammenlegung von QI 60685 und 60686	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen bei Fortführung / Zusammenlegung von QI 60685 und 60686
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

QS-Filter:

Die jährliche Aktualisierung des OPS-Kataloges erfordert zwangsläufig eine Anpassung des QS-Filters. Daher wird die neue Aufnahme von weiteren Tracer-OPS befürwortet.

Qualitätsindikatoren:

QI 2500 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)

Qi 2501 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Im-plantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Eine Fokussierung auf die tiefen Wundinfektionen (A2 bis A3) wird als positiv bewertet, da hier ein höherer, kausaler Zusammenhang mit dem Hygienemanagement vermutet werden kann. Da mit den QI 2502 und 2503 zwei Indikatoren für A2- und A3-Infektionen existieren, ist eine Fortführung dieser Indikatoren (nur für A1-Infektionen) nicht erforderlich. Zudem ist im Stellungnahmeverfahren aufgefallen, dass die auffälligen Vorgänge im QI 2500 ebenfalls im QI 2502 auffällig waren. Damit kommt es zu einer Doppelerfassung, wenn Leistungserbringer in beiden QI rechnerisch auffällig sind; dies gilt analog für die QI 2501 und 2503.

QI 2502 - Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)

QI 2503 - Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Der Argumentation, dass die A2- und A3-Infektionen (NRZ 2017) eine hohe Relevanz für das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko der Patient:innen haben (Vorbericht, Seite 67), wird unterstützt. Gleichwohl bedarf es einer Weiterentwicklung der Risikoadjustierung. *Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurden Faktoren identifiziert, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs. Diese Faktoren wurden auch in den Rückmeldungen der LAG als bisher in der Risikoadjustierung fehlend aufgeführt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt den Trägerorganisationen des G-BA zu prüfen und ggf. in die Wege zu leiten, dass die Dringlichkeit des Eingriffs in den ICD-10-GM bzw. OPS-Katalog aufgenommen wird. Auf diesem Wege könnten für die Risikoadjustierung relevante Informationen aufwandsarm berücksichtigt werden.* (Vorbericht, Seite 70)

Tkez 342000 - 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)

Grundsätzlich ist über alle QS-Verfahren hinweg die Sterblichkeit ein wichtiger Qualitätsparameter. Die Praxis zeigt jedoch bei den Indikatoren 2500, 2501, 2502 und 2503 deutliche Schwierigkeiten der Nachvollziehbarkeit, wenn eine Infektion bei einem anderen Leistungserbringer diagnostiziert wird als dem, der die Operation durchgeführt hat. Zudem fehlt oft ein kausaler Zusammenhang zwischen Infektion und Tracer-OP. Diese Schwierigkeiten lassen sich auch auf die Kennzahl 342000 zur Sterblichkeit übertragen.

QI 1500 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)

QI 1501 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Im-plantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Wie im Vorbericht empfohlen wurde auch seitens der Fachkommission festgestellt, dass für den ambulanten Bereich ebenfalls eine Unterteilung der Wundinfektionstiefen bei den Indikatoren sinnvoll wäre. Bislang gibt es die Unterteilung nur im stationären Bereich mit den Indikatoren WI-NI-S_2502 und WI-NI-S_2503. Besondere Relevanz hat vor allem die tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektion. Daher wird die Weiterentwicklung dieser Indikatoren ausdrücklich befürwortet.

Tkez 332000 - 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß der Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Grund dafür ist, dass das Verbesserungspotenzial als gering eingestuft wird. Das IQTIG empfiehlt dennoch, die Kennzahl weiterzuführen. Grund dafür ist, dass für die Erfassung dieser Kennzahl kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer resultiert und die Information sinnvoll für das interne Qualitätsmanagement sein kann. (Vorbericht, Seite 78)

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob ein geringes Verbesserungspotenzial nicht Anlass genug ist, die Kennzahl abzuschaffen. Bezugnehmend auf die Tkez 342000 wurde aufgrund eines mittleren Verbesserungspotenzials die Fortführung empfohlen. Im Umkehrschluss müsste also konsequenterweise die Kennzahl 332000 zur Abschaffung empfohlen werden. Die Argumentation, warum diese Kennzahl trotzdem fortgeführt werden soll, ist nicht stichhaltig.

Kennzahlen, die im Vorbericht fehlen:

- Tkez 2504 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
- Tkez 2505 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)
- Tkez 1502 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
- Tkez 1503 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Diese Kennzahlen dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das Stellungnahmeverfahren zu ermitteln. Da sie kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden, wurden diese Kennzahlen nicht gesondert geprüft.

Damit bleibt unklar, ob diese Kennzahlen ebenfalls wie die korrespondierenden Indikatoren weiterentwickelt werden sollen.

- Tkez 342401 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten gramnegativen Bakterien, die gegen 4 bestimmte Gruppen von Antibiotika unempfindlich sind (4MRGN) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Der Vorbericht enthält keine Angaben zu dieser Kennzahl, obwohl diese in den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2024 enthalten ist.

Gesamtschau:

Im Vorbericht (Seite 78) wird ausgeführt, dass für dieses Verfahren die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer weiterhin fachgebietsübergreifend gemessen, vergleichend dargestellt und bewertet werden soll.

Aus Sicht der Fachkommission ist eine fachgebietsbezogene Auswertung der fallbezogenen QS-Dokumentation sinnvoller als die derzeitige fachgebietsübergreifende Auswertung, um das unterschiedliche Risikopotential in den jeweiligen Fachgebieten besser abbilden zu können. So lassen sich die Ergebnisse im Benchmark der Leistungserbringer besser miteinander vergleichen. Dies gilt im Übrigen auch für das Hygiene- und Infektionsmanagement. Denn die Landesverordnungen zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen unterscheiden bei den Strukturvorgaben nach dem Risikoprofil der Einrichtungen.

Die derzeitige Risikoadjustierung mit dem Einflussfaktor „Art der Operation“ ist hierfür nicht ausreichend, da eine Zuordnung über OPS zu unspezifisch ist. *Das Expertengremium QS WI empfahl allerdings, keine einheitlich dreistelligen OPS-Codes mehr zu verwenden. Das Risiko einer Wundinfektion, so die Begründung, schwanke zwischen den Fachgebieten zu stark, und eine Abbildung des Wundinfektionsrisikos mittels dreistelliger OPS-Kodes sei nicht für alle Fachgebiete ausreichend, sodass hier Anpassungen des Modells erforderlich sind.* (Bundesqualitätsbericht 2024, Seite 523)

Daher wird empfohlen, das Fachgebiet zukünftig über ein separates Datenfeld zu erfassen. Dieses Datenfeld ist obligater Bestandteil der Abrechnung und liegt daher in den Sozialdaten vor. Eine zusätzliche Erfassung ist daher nicht erforderlich.

QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

Das QS-Verfahren Cholezystektomie ist das erste Verfahren, welches Qualitätsindikatoren nutzt, die primär auf Sozialdaten basieren. Um die Sozialdaten zeitlich einordnen zu können, wird zu bestimmten Prozeduren und Diagnosen im Rahmen einer QS-Erhebung der zeitliche Kontext abgefragt (lag z.B. eine Komplikation schon vor dem Eingriff vor). Damit wird dem Problem Rechnung getragen, dass es aktuell noch nicht möglich ist, die Sozialdaten zeitlich einzuordnen. Auch wenn sich dadurch der Dokumentationsaufwand in den Kliniken erhöht, verbessert dies die Aussagekraft der Qualitätsindikatoren erheblich und sollte daher beibehalten werden bzw. ggf. auch auf andere Verfahren übertragen werden.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist durchgehend bei allen Qualitätsindikatoren aufgefallen, dass es grundsätzliche Unterschiede gibt zwischen Gallenblasenentfernungen mit und ohne akuter Entzündung. Dies wird zwar im Rahmen der Risikoadjustierung berücksichtigt, jedoch ist der Einfluss auf das Ergebnis so wesentlich, dass hier überlegt werden sollte, zumindest einige der aufgeführten Qualitätsindikatoren stratifiziert auszuwerten und darzustellen.

Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum AJ 2023 (EJ 2022) ergaben durchgehend einen eher niedrigen positiv prädiktiven Wert (ppW) hinsichtlich der nach dem Stellungnahmeverfahren qualitativ auffällig (A71) bewerteten Kliniken (Range 0-12,8% siehe auch unten). Daher ist es unbedingt notwendig die Qualitätsindikatoren weiter hinsichtlich der Spezifität der auslösenden ICDs und möglichen Interferenzen zu geltenden Kodierrichtlinien zu schärfen. Weiterhin sollte überprüft werden, ob für alle QI-relevanten Prozeduren und Diagnosen das POA berücksichtigt wird und ob ggf. der QS-Bogen noch entsprechend angepasst werden müsste.

Qualitätsindikatoren:

QI 58000 - Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Wesentlicher Qualitätsindikator für das intraoperative Vorgehen. Ein ppW von 8,5% zeigt noch Optimierungsbedarf. Besonders hier sollte über eine Stratifizierung in akut/nicht akut nachgedacht werden. Bei den nicht akuten Eingriffen wäre hier ein Sentinel Event-QI angezeigt.

QI 58004 - Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Ein ppW von 0% deutet auf die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Rechenregeln hin. Ggf. sind die auslösenden ICD-Codes zu unspezifisch und sollten ggf. erweitert werden (siehe QI 58005). QI ist aber grundsätzlich sinnvoll.

QI 58002 - Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

Häufig im Kontext zur Sepsis als Folge einer akuten Galle. Hier wäre ggf. eine Stratifizierung in akut/nicht akut sinnvoll. Ein ppW mit 4,7% bisher sehr niedrig. Möglicher Tracer für unzureichende Hygienestandards in der Viszeralchirurgie daher notwendig.

QI 58003 - Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Ein ppW von 2% deutet auf unzureichende Rechenregeln hin. Auslöser hier ggf. zu unspezifisch (z.B. D62 = Anämie).

QI 58001 - Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Trotz einem ppW von 0% sinnvoller QI, da hier mögliche Komplikationen nur bei Re-Interventionen gezählt werden. Aktuelle Problematik sind hier mutmaßlich die Fehlcodierungen.

QI 58005 - Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres

Es stellt sich die Frage, wie häufig bei Komplikationen innerhalb eines Jahres wirklich ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Primäreingriff und der Komplikation hergeleitet werden kann. Diese sind zum Teil auch sehr unspezifisch (z.B. akute Gastritis, sonst. Darm-OP). Abgrenzungen zu QI 58004 sind nicht klar nachvollziehbar (warum sind die T-Diagnosen im 1-Jahres-QI?). Dieser QI könnte daher gestrichen werden.

QI 58006 - Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Einzigster harter Parameter, daher sinnvoll. Vergleichsweise mit dem höchsten ppW (12,8%). Weiterentwicklung notwendig. Todesursache sollte miterfasst werden.

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Modul Geburtshilfe (QS PM - GEBH)

Qualitätsindikatoren und Kennzahlen:

Kennzahl 330 - Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Der Weiterführung mit Anpassungen wird zugestimmt. Es wird zudem vorgeschlagen, die Kennzahl wieder in einen QI zu überführen unter Nutzung der im Vorbericht genannten neu zu schaffenden Kennzahlen. Das Verbesserungspotenzial wird als eher hoch angegeben (laut BQB 2024 waren im AJ 2023 19% der Kliniken (53 von 279) in diesem Indikator rechnerisch auffällig), die Bedeutung der Gabe der antenatalen Kortikosteroidtherapie zum richtigen Zeitpunkt ist zudem unstrittig. Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens wird deshalb als sinnvoll angesehen. Die neuen Unterkennzahlen können ebenso zur Vermeidung von Fehlanreizen beitragen wie auch eine Anpassung des Referenzwertes.

QI 50045 - Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Die Weiterführung unter Anpassungen des Nenners wird begrüßt. Es wird angeregt, diese früher umzusetzen, da die Information zum Notkaiserschnitt bereits in den QS-Daten enthalten ist.

QI 52249 - Kaiserschnittgeburt

Der Weiterführung wird zugestimmt. Auch bei diesem QI wird angeregt, die im Vorbericht genannten Verbesserungen der Risikoadjustierung frühzeitig umzusetzen.

QI 1058 - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Die Beibehaltung des QI wird als wichtig erachtet und dem Expertengremium wird ausdrücklich zugestimmt. Die in der IQTIG-Bewertung als „nicht mehr für die QS geeignet“ getroffene Einordnung sollte bei diesem QI nicht im Fokus stehen, sondern durch die Wichtigkeit der Einhaltung der E-E-Zeit für die Patient:innen aufgewogen werden. Zumal eine Abschaffung des QI nach Einschätzung des Expertengremiums dazu führen könnte, dass die E-E-Zeit von 20 Minuten in Kliniken als nicht mehr bedeutend angesehen wird und infolgedessen die Qualität sinkt.

Kennzahlen 321/51397 - Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Da die Werte in QI 51803 enthalten sind und im Rückmeldebericht dargestellt werden, wird der Abschaffung der Kennzahlen zugestimmt.

QI 51831 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Dem Expertengremium wird ausdrücklich zugestimmt. Aufgrund der hohen Bedeutung für frühgeborene Kinder sollte der QI beibehalten und die im Vorbericht genannten Anpassungen in der Risikoadjustierung umgesetzt werden.

QI 318 - Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Weiterführung wird zugestimmt.

QI 51803 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Weiterführung wird zugestimmt und die Aufnahme des Laktatwertes in den Dokumentationsbogen wird ebenso begrüßt wie auch die Anpassung der Risikoadjustierung. Der Indikator ist trotz eher ungünstiger Aufwand-Nutzen-Einschätzung (die jedoch wie im Vorbericht beschrieben ggf. zu relativieren ist angesichts der Nutzung der für die QS zu erhebenden Daten auch für andere Zwecke) als wichtig für die Patient:innen zu bewerten. Eine Beibehaltung wird deshalb als notwendig erachtet. Die im Vorbericht genannten Anpassungen in der Risikoadjustierung sollten mit den bereits in der QS-Dokumentation enthaltenen Daten mindestens zum größten Teil bereits vor dem AJ 2028 umsetzbar sein.

Kennzahl 181800 - Qualitätsindex zum Damriss Grad IV

Zustimmung zum Expertengremium. Die Kennzahl sollte fortgeführt werden, da sie für Patientinnen unmittelbar relevant ist. Zudem ist sie neben der Müttersterblichkeit der einzige Qualitätsaspekt, der auf die Gebärenden abzielt. Aus diesem Grund und aufgrund der Relevanz für die Patientinnen wird die Rückführung in einen QI angeregt. Mit der Umstellung des Indikators auf Sozialdaten verringert sich der Dokumentationsaufwand deutlich – dies wird begrüßt.

QI 331 - Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt

Das Beibehalten mit empfohlenen Anpassungen wird begrüßt.

QI 182010 - Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen

QI 182011 - Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen

QI 182014 - Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)

Die Weiterführung der Qualitätsindikatoren mit den im Vorbericht genannten Anpassungen in den Rechenregeln wird begrüßt.

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Modul Neonatologie (QS PM - NEO)

Qualitätsindikatoren:

QI 51070 - Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen wird ab dem AJ 2025 als perzentilbasierte und risikoadjustierte Kennzahl im Rahmen eines neuen Qualitätsindikators „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 222402) ausgewiesen. Der QI 51070 wird als Kennzahl ohne Referenzbereich weitergeführt (rohe Rate).

Die Einführung des neuen QI 222402 als Follow-up-Indikator wird grundsätzlich positiv bewertet. Jedoch besteht bei einem perzentilbasierten Referenzbereich von 95 % der Nachteil, dass die Mehrheit der Sterbefälle nicht näher in einem Stellungnahmeverfahren betrachtet wird. Selbst wenn das Stellungnahmeverfahren in einem hohen Prozentsatz zu einer unauffälligen Bewertung führt und der Dokumentationsaufwand grundsätzlich verringert werden soll, sollte dennoch jeder Sterbefall bei Neugeborenen kritisch auf Struktur- oder Prozessmängel geprüft werden. Hier hilft es auch nicht, den bisherigen QI 51070 als Kennzahl weiterzuführen, da daraus keinerlei Konsequenzen entstehen.

QI 51901 - Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Die Weiterführung des QI und die Ergänzung auf Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis“ wird befürwortet.

QI 50060 - Nosokomiale Infektion

Die Weiterführung des QI wird aufgrund der Relevanz für die Patient:innen befürwortet, auch wenn die Quote von qualitativ auffälligen Leistungserbringern gering ist. Die Bemühungen zur Aufwandsreduktion bei der Dokumentation werden begrüßt.

QI 50062 - Pneumothorax unter oder nach Beatmung

Die Empfehlung zur Fortführung des Indikators ohne Anpassungen der Rechenregel wird kritisch gesehen. Bei diesem QI wird nur ein geringer Anteil der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer auch als qualitativ auffällig bewertet (0,56%). Meist wird eine unauffällige Bewertung vergeben, da es sich entweder um leichte, asymptomatische Ausprägungen handelt, die zufällig entdeckt werden und keine Therapie benötigen, oder um reife Neugeborene, bei denen der Pneumothorax aufgrund einer Anpassungsstörung mit Tachypnoe und Sauerstoffbedarf spontan auftritt. Im ersten Fall werden Neonatologien benachteiligt, die beispielsweise routinemäßig bei Aufnahme eine Sonografie des Thorax durchführen und somit mehr Fälle entdecken, unabhängig von der Symptomatik. Hier besteht eine systematische Verzerrung, die in den Rechenregeln abgebildet werden sollte. Im zweiten Fall entsteht der Pneumothorax häufig spontan, ohne dass dadurch auf Qualitätsmängel geschlossen werden könnte. Auch dies sollte durch eine Anpassung der Rechenregeln vermieden werden.

QI 52262 - Zunahme des Kopfumfangs

Der Argumentation zur Abschaffung kann gefolgt werden (kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal). Das Beenden ab EJ 2027 und Abschaffen des Stellungnahmeverfahrens erst ab AJ 2026 kann den Kliniken nicht gut vermittelt werden. Eine Aussetzung bereits zum EJ 2025 wäre sinnvoll.

QI 50063 - Durchführung eines Hörtests

QI 50069 - Aufnahmetemperatur unter 36,0° C bei sehr kleinen Frühgeborenen

QI 50074 - Aufnahmetemperatur unter 36,0° C bei Risiko-Lebendgeborenen

Es besteht Einverständnis mit der Weiterführung.

Kennzahlen:

Kennzahl 222200 - Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus

Da die IVH weiterhin sowohl in der Kennzahl 50050 als auch im Qualitätsindex 51901 Berücksichtigung findet, spricht nichts gegen die Abschaffung der Kennzahl 222200.

Kennzahl 222201 - Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK

Der Anpassung, dass die Operation oder sonstige invasive Therapie einer FIP/SIP ab dem AJ 2025 zusätzlich zur Operation oder sonstigen invasiven Therapie einer NEK berücksichtigt wird, kann zugestimmt werden.

Kennzahl 51077/50051 - Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Die Argumentation zur Abschaffung aufgrund der geringen Objektivität der Messung und des geringen Verbesserungspotentials kann nachvollzogen werden.

Kennzahl 51832/51837 - Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Kennzahl 51076/50050 - Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Kennzahl 51838/51843 - Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Kennzahl 51079/50053 - Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Kennzahl 51078/50052 - Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Die Abschaffung der rohen Rate bei diesen fünf Kennzahlen unter Beibehaltung der risikoadjustierten Rate ist nachvollziehbar.

Sonstiges:

Zum Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2027) werden erstmalig im Auswertungsmodul PM-GEBH die auf **verknüpften Daten basierenden** Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ praktisch erprobt. Dass eine Verknüpfung der Datensätze jetzt möglich ist, wird ausdrücklich begrüßt.

QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Qualitätsindikatoren:

QI 51906 - Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Der Anteil an über diesen Indikator festgestellten qualitativen Auffälligkeiten ist sehr gering: Sowohl im AJ 2022 als auch im AJ 2023 wurden im Stellungnahmeverfahren jeweils nur zwei Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet (BQB 2023, BQB 2024). Aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen erscheint aber eine Fortführung des Indikators gerechtfertigt. Eine Aufwandsreduzierung bei der Datenerhebung durch Nutzung von Sozialdaten ist zu begrüßen, sofern eine ausreichende Risikoadjustierung (wenn notwendig auch durch zusätzliche QS-Dokumentation) sichergestellt bleibt.

QI 12874 - Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung

Der Empfehlung bei diesem Indikator unverändert sowohl die Datenerhebung als auch die Stellungnahmeverfahren fortzuführen wird insbesondere auch wegen der hohen Bedeutung für die Patientinnen uneingeschränkt zugestimmt.

QI 10211 - Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Der Empfehlung bei diesem Indikator unverändert sowohl die Datenerhebung als auch die Stellungnahmeverfahren fortzuführen wird sowohl wegen der hohen Bedeutung für die Patientinnen als auch der relevanten Anteile an festgestellten qualitativen Auffälligkeiten (BQB 2024) uneingeschränkt zugestimmt.

QI 60685 - Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

QI 60686 - Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen als auch der relevanten Anteile an festgestellten qualitativen Auffälligkeiten (BQB 2024) wird von einer Abschaffung dieser Indikatoren abgeraten. Eine Zusammenlegung zu einem Indikator ohne Altersbegrenzung wäre möglich, sofern Angaben zum Hormon- bzw. Menopausenstatus erhoben würden, anhand derer eine Risikostratifizierung erfolgen könnte.

QI 612 - Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen als auch der relevanten Anteile an festgestellten qualitativen Auffälligkeiten (BQB 2024) erscheint dieser Indikator nicht zur Abschaffung geeignet. Im Sinne der im G-BA-Beschluss vom 21. April 2022 geforderten kurzfristigen Aufwandsreduzierung ist eine Abschaffung jedoch gerechtfertigt, sofern die Indikatoren 60685 und 60686 fortgeführt (bzw. angepasst zusammengelegt) werden.

QI 52283 - Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Der Anteil an über diesen Indikator festgestellten qualitativen Auffälligkeiten ist bei hohem Aufwand sehr gering: Zuletzt wurden 90 Stellungnahmeverfahren durchgeführt, um nur drei Leistungserbringer mit Hinweisen auf Struktur- und Prozessmängel zu identifizieren (BQB 2024). Eine Fortführung dieses Indikators ist daher nur aufgrund der als hoch bezeichneten Bedeutung für die Patientinnen gerechtfertigt.

Stellungnahme der LAGN QSmV zum Bericht

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“, IQTIG Vorbericht 08. November 2024

Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Stellungnahme QS PM

Allgemeiner Hinweis: Im Bericht PM ist ein Fehler auf Seite 228 im 1. Absatz: „Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 81800)“ aufgefallen. Hier ist die ID-Angabe fehlerhaft und muss lauten: „ID 181800“.

Kennzahl 330: Das IQTIG führt zur Kennzahl 330 aus: „Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl 330 als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Mit einem eher hohen Anteil (18,86 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.“ Die Diskussion im Rahmen der DeQS-RL zur Weiterführung der Kennzahl 330 ergab, dass der Indikator seit mehreren Jahren mit über 97% bundesweit erfüllt wird. Zudem sei aktuell kein Qualitätsdefizit erkennbar (G-BA Tragende Gründe 21. Juli 2022). Das IQTIG empfiehlt die Kennzahl als QI mit Anpassungen weiterzuführen, unter anderem mit einer leitlinienkonformen Abbildung der Kortikosteroidgabe. Die Ausführungen des IQTIG sind gut dargestellt und nachvollziehbar. Obwohl der G-BA dem Qualitätsindikator eine bundesweite gute Qualität bestätigt, scheinen weiterhin einzelne Leistungserbringer die Vorgaben der Leitlinie nicht ausreichend umzusetzen. Bei der Weiterentwicklung wäre zu empfehlen, dass die Angabe des Zeitpunkts der Gabe des Kortikosteroids eindeutig und zuverlässig in die Dokumentation eingegeben werden kann. Zeitpunkte von Arzneimittelgaben sind bisher eher selten in der externen Qualitätssicherung erhoben worden und müssen dafür in der internen Krankenhausedokumentation präzise vorliegen.

Kennzahl 182014: Der Indikator soll mit Anpassungen weitergeführt werden. Das Potenzial zur Verbesserung wird als eher hoch eingeschätzt. Die Anpassungen der Rechenregeln sind in dem Bericht nur wenig nachvollziehbar. Der Argumentation für die Weiterführung kann gefolgt werden und wird begrüßt. Die Bezeichnung der betroffenen Kinder als äußerst vulnerable Gruppe trifft zu und ist wichtig. Der hohe Referenzwert von 12 % (95. Perzentile) und damit der Anteil dieser Kinder, der in der Geburtsklinik toleriert wird, ist aus Sicht der LAGN sehr hoch und sollte in Form eines fixen Referenzwertes neu diskutiert und von dem Expertengremium festgelegt werden.

Stellungnahme QS GYN-OP

Kennzahl 60685, 60686: Die Abschaffung der QI 60685 und 60686 mit der jeweiligen Alterseinstufungen im Leistungsbereich GYN-OP im Zusammenhang mit der Zusammenführung zum Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ wird bedauert, da in Niedersachsen die Qualitätsindikatoren im Stellungnahmeverfahren einen großen Stellenwert haben.

Kritisch gesehen werden die Abschaffungen einzelner Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die z.T. eine rohe Rate, aber mindestens weniger komplex errechnete Qualitätsindikatoren mit direktem Dokumentationsbezug darstellen, zugunsten der Anpassungen der Rechenregeln der Index-Qualitätsindikatoren, die diese einzelnen

Aspekte (gewichtet) beinhalten. Erfahrungsgemäß erschweren diese “Zusammenfassungen” die Eruiierung der Gründe für die errechneten Qualitätsmängel in der Beurteilung einzelner Auffälligkeiten und Stellungnahmen durch die Fachkommissionen.

Stellungnahme QS CHE

Kritisch gesehen, werden die Abschaffungen einzelner Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die z.T. eine rohe Rate, aber mindestens weniger komplex errechnete Qualitätsindikatoren mit direktem Dokumentationsbezug darstellen, zugunsten der Anpassungen der Rechenregeln der Index-Qualitätsindikatoren, die diese einzelnen Aspekte (gewichtet) beinhalten. Erfahrungsgemäß erschweren diese “Zusammenfassungen” die Eruiierung der Gründe für die errechneten Qualitätsmängel in der Beurteilung einzelner Auffälligkeiten und Stellungnahmen durch die Fachkommissionen.

Stellungnahme QS WI

Allgemeine Hinweise: Auf Seite 60 im Vorbericht, Tabelle 10 fehlt die Angabe der IDs.

QI 2500, 2501: Empfehlung zur Abschaffung aufgrund der Wundtiefe (A1). Die Bedeutung von A1-Infektionen für die Patientinnen und Patienten wurde als gering eingeschätzt. Die Begründung der Abschaffung allein auf Basis der Tiefe (A1) erscheint nicht vollständig plausibel, da der klinische Kontext und die Relevanz oberflächlicher Wundinfektionen in den entsprechenden Berichten nicht ausreichend berücksichtigt werden. Es bleibt unklar, warum Wundtiefe (A1) für die Qualitätssicherung nicht mehr als relevant eingestuft wird, obwohl sie einen essenziellen Teilaspekt der postoperativen Versorgung darstellt und sich potenziell in eine tiefere Wundinfektion (A2 oder A3) entwickeln kann. Septische Operationen sind nicht zwingend Notfälle, sondern können auch geplante oder dringliche Eingriffe sein. Eine präzisere Abgrenzung zwischen „Notfall“ und „septischer Operation“ ist notwendig, da derzeit keine spezifischen Codes existieren, um diese Unterschiede abzubilden.

Kürzere Auswertungszeiträume sind in der externen Qualitätssicherung generell begrüßungswert, um die Relevanz und Aktualität der Daten für die Akteure zu erhöhen.

QI 1500, 1501, 1502, 1503: Der Referenzbereich liegt bei mindestens zwei postoperativen Wundinfektionen. Bei zwei von sieben auffälligen Leistungserbringern in Niedersachsen lag das **auffällige** Indikatorergebnis bei 0,00%. Die Zählerfälle der Rate lagen mehrheitlich bei zwei Wundinfektionen und einmal bei 4 Fälle (n= 395) im ambulanten Bereich. Aus Sicht des IQTIG scheint es akademisch interessant Wundinfektionsraten in diesem Bereich zu beobachten, für die externe Qualitätssicherung ist aber eine qualitative Bewertung dieser kleinen Fallzahl und der schwer ableitbaren Vorhersagekraft des Ergebnisses kaum möglich.

Allgemeines

Die vorliegenden umfangreichen Ausführungen des IQTIG sind sehr verdienstvoll und enthalten eine Reihe von Überlegungen und Schlussfolgerungen, denen unbedingt zugestimmt werden muss. Ihr Umfang und ihre Komplexität zeigen aber auch das Hauptproblem der Verfahren insgesamt auf: Ein extrem hohes Maß an Komplexität und Detailtiefe, die eine sinnvolle Umsetzung für den medizinischen Alltag, der von Ressourcenproblemen und Personalmangel gekennzeichnet ist, extrem erschweren.

Wir brauchen eine QS, die deutlich einfacher ist! Wir brauchen eine QS, die methodisch allgemeinverständlich und pragmatisch Fragestellungen der Qualität adressiert.

Es ist bedauerlich, dass die Umstellung der Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen nicht geprüft wurde. Die Ergebnisse der in der Zwischenzeit erfolgten Beauftragung zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ (G-BA 2023a) sollten nachträglich aufgenommen werden.

Dass der G-BA in Ergänzung der ursprünglichen Beauftragung neben dem Dokumentationsaufwand der LE nun auch "weitere Aufwände" gewürdigt sehen möchte und die Aufwand-Nutzen Betrachtung der verbleibenden Indikatorensets in den Fokus nimmt, ist sehr zu begrüßen.

Allerdings geschieht dies nur sehr eingeschränkt! In den Ausführungen des IQTIG finden sich zu substantiellen Fragestellungen hierzu Begründungen, weshalb wesentliche Aspekte des Aufwands nicht gewürdigt wurden.

(z.B.: "Die Aufwände, die durch das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für die Leistungserbringer anfallen, wurden aus verschiedenen Gründen nicht berücksichtigt")

(z.B.: " Dazu wurden von den Landesarbeitsgemeinschaften Aufwandsschätzungen für die Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren QS PCI vorgenommen. Für die bundesbezogenen QS-Verfahren wurden entsprechende Aufwände des IQTIG für das QS-Verfahren QS KCHK ermittelt.....Die Ergebnisse der exemplarischen Erhebung verdeutlichen, 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.")

Den Gesamtaufwand und den Gesamtnutzen der Verfahren in den Fokus zu nehmen wäre aber unbedingt erforderlich.

In der Summe geht das IQTIG davon aus, dass durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ca. 9,7 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften sechs QS-Verfahren eingespart werden könnten. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Gesamtaufwendungen wenig

Das IQTIG berücksichtigte für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen, dies ist vor dem Hintergrund des Gesamtaufwandes keinesfalls zielführend, hier sollte unbedingt nachgebessert werden.

QSWI

Der Aussage des IQTIG, dass nach einer bereits sieben Jahre andauernden Erprobung des Verfahrens (inklusive der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, die hier nicht explizit Gegenstand ist, aber mitbetrachtet werden muss) ein Statuswechsel anzustreben ist, ist unbedingt zuzustimmen

Die vorgeschlagenen Weiterentwicklungsschritte erscheinen in diesem Kontext doch eher kleinteilig, zumal festgestellt wird, dass sich durch die Anpassung des Indikatorensets allein keine Aufwandsreduktion ergibt. Vorgeschlagen wird die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen (A2) und Infektionen von Organen oder Körperhöhlen (A3) im stationären Bereich. Dies könnte zu weniger Auslösungen des QS-Dokumentationsbogens führen.

Hier drängt sich als Alternative die Komplettabschaffung des gesamten Verfahrens und die Adressierung der Problematik im Rahmen der geeigneten weiteren Verfahren auf. Dieses Vorgehen wäre geeignet, im Sinne einer "Stichprobe" zum Aufdecken von Qualitätsmängeln und zum Monitoring zu wirken, was für diesen im Sinne der Patienten- und Patientinnensicherheit extrem wichtigen Bereich angezeigt scheint. Voraussetzung für eine leistungserbringerbezogene Bündelung der Erkenntnisse wäre, dass relevante stationäre und ambulante Bereiche ein QS Verfahren haben müssten.

Des Weiteren sollten Synergien mit dem neu geplanten Verfahren Sepsis gesucht werden und auf jeden Fall Redundanzen vermieden werden.

CHE

In diesem Bereich wird kein Indikator zur Streichung empfohlen, alle Indikatoren ziehen bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquelle heran. Es kommt zu keiner weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwands.

Das Verfahren so weiterzuführen, ist grundsätzlich sinnvoll. Es ist allerdings zu beachten, dass auf Seiten der durchführenden Stellen ebenso wie bei den Leistungserbringern hohe Aufwände im Bereich der Bewertung der rechnerischen Ergebnisse entstehen und eine Weiterentwicklung der Operationalisierung in diesem Bereich unbedingt geboten scheint. Hier zeigt sich deutlich, dass es nicht zielführend ist, auf die Betrachtung des Gesamtaufwandes zu verzichten.

Insbesondere sollten den Leistungserbringern strukturiert Informationen aus der mandantenfähigen Datenbank zur Verfügung gestellt werden, damit diese zu den aus Sozialdaten generierten Sachverhalten sinnvoll Stellung nehmen können. In der Praxis zeigt sich häufig, dass die Ergebnisse, die zum Stellungnahmeverfahren führen, nicht verstanden werden.

Alle Indikatoren sollen weitergeführt werden für die Operationsbedingten Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen soll der Nachbeobachtungszeitraum auf 90 d steigen. Das scheint zunächst richtig, sollte aber unbedingt unter dem Aspekt Aufwand/Nutzen reevaluiert werden.

Der Indikator 58004 adressiert allgemeine, nicht eingriffsspezifische postoperative Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Myokardinfarkt oder Ileus) innerhalb von 30 Tagen. Ein solcher Indikator ist zwar sinnvoll und notwendig, stellt aber im Hinblick auf die Feststellung von Kausalitäten und Risikoadjustierung eine ganz besondere Herausforderung dar. Auch hier stellt sich die Frage, ob die Betrachtung von allgemeinen Komplikationen nicht besser im Sinne eines Monitoring zu konkreten Fragestellungen ggf. über mehrere Verfahren hinweg erfolgen sollte. Eine erhöhte Thromboserate ist etwas grundsätzlich anderes als eine erhöhte Ileusrate und erfordert andere Handlungsanschlüsse.

Es fehlt bei diesem Indikatorenset ein Indikator zur Indikationsstellung, dies wird erkannt und benannt und sollte angegangen werden.

Zuzustimmen ist der Feststellung, dass die Einbeziehung ambulanter Eingriffe sinnvoll ist. Hierbei ist zu hinterfragen, ob sich die vorhandenen Risikomodelle in den verschiedenen Sektoren identisch

einsetzen lassen oder, ob eine Anpassung notwendig ist. Ein Beispiel hierfür liefert das Verfahren PCI, hier lassen sich zwischen den Sektoren Abweichungen feststellen, die einer Vergleichbarkeit der Ergebnisse entgegensprechen (z.B. der kompliziertere Fall eher stationär, der Fall, bei dem intraoperativ Probleme auftreten, wird vom ambulanten zum stationären Fall etc.). Offensichtlich können nicht alle wesentlichen Faktoren über die derzeit etablierten Risikoadjustierungsmodelle berücksichtigt werden, da sie im Datensatz nicht erfasst/abgebildet sind.

Gyn-OP

Das Verfahren QS GYN-OP fokussiert derzeit auf Eingriffe am Ovar im stationären Sektor.

Insgesamt wird nur ein kleiner Ausschnitt der gynäkologischen Operationen adressiert.

Die Feststellung, der z.B. fehlende Aspekt der Indikationsstellung zur Hysterektomie könne zukünftig über die bereits entwickelte Patientenbefragung erfasst werden und der bereits vorliegende Fragebogen zu Hysterektomien könne perspektivisch um Eingriffe am Ovar oder an den Adnexen erweitert werden, bedarf unbedingt einer weiteren Erläuterung. Beide Vorhaben scheinen sehr ambitioniert. Auch wenn Patientenbefragungen als ein neues Instrument sehr zu begrüßen sind, sollte man genau hinschauen wo die Grenzen liegen. Ob und wie eine leitliniengerechte Indikationsstellung damit geprüft werden kann, ist genauestens zu prüfen.

Die Überlegung, die Betrachtung gynäkologischer Operationen (Ovarial- und Adnexeingriffe sowie perspektivisch wieder auch Hysterektomien) zur Betrachtung von gynäkologischen Erkrankungen weiterzuentwickeln, scheint durchaus sinnvoll, allerdings wäre ein solches Vorhaben beschränkt auf eine konkret definierte Erkrankung realistischer.

PM

Im Verfahren PM werden die beiden Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie zusammengefasst. Dies ist auf den ersten Blick sinnvoll, da neu- und insbesondere frühgeborene Kinder nach der Geburt eine Weiterbetreuung in der Neonatologie benötigen. Bei reifen Neugeborenen allerdings nur im Falle von Erkrankungen und Komplikationen. Hieraus ergibt sich eine Schwierigkeit bei der Bearbeitung der Auswertungen und Stellungnahmen in den Fachkommissionen. Ein Geburtsverlauf aus dem sich eine rechnerische Auffälligkeit ergibt, bedeutet nicht unbedingt, dass ein Neonatologe eingreifen muss. Hier sind ausschließlich die Geburtshelfer und Geburtshelferinnen adressiert. Dies bedeutet eine nicht optimale Nutzung der personellen Ressourcen innerhalb der Fachkommission, bei ohnehin immer knapper werdender Zeit- und Personalressourcen im medizinischen Bereich. Zu den neonatologischen Fragestellungen kann der Geburtshelfer/die Geburtshelferin nur wenig beitragen und umgekehrt der Neonatologe/die Neonatologin ebenso wenig zu rein geburtshilflichen Fragen.

Ein gemeinsames Handeln ist hingegen in den Fällen notwendig, in denen absehbar eine Frühgeburtlichkeit unvermeidbar ist und ein Zusammenspiel von Geburtshilfe und Neonatologie notwendig ist. Dies lässt bedeutet ein grundsätzlich anderes Vorgehen in der Qualitätssicherung sinnvoll erscheinen u. U. einschließlich der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren mit neuen Bewertungsstrategien.

Gerade die beiden Indikatoren zur Lungenreife sind ein Beispiel für das mögliche Zusammenwirken der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie. Welche Auswirkungen hat eine fehlende Kortikosteroidtherapie bei der Frühgeburtlichkeit auf den weiteren Behandlungsverlauf im neonatologischen Bereich (Beatmung der Neonaten, z.B. Dauer der Beatmung und durch eine evtl.

längere Beatmung bedingte Komplikationen). In diesem Zusammenhang ist über eine Aufwertung der Kennzahlen zum Qualitätsindikator nachzudenken, mit einer möglichen Anpassung auf Frühgeborene ab einem bestimmten Gewicht oder zeitlichen Abstand zum errechneten Geburtstermin. Aus den gleichen Gründen ist die Abschaffung des Qualitätsindikatoren zur Azidose bei Frühgeborenen zu hinterfragen.

Für die Indikatoren im neonatologischen Bereich sollte mit dem oben genannten auch auf die Beeinflussbarkeit der geburtshilflichen Prozesse abgezielt werden.

Gerade unter dem Aspekt der Ressourceneinsparung sollte eine klare Definition erfolgen, wer welche Ergebnisse zu verantworten hat.

„Die Qualität der Versorgung in der Perinatalogie betrifft die jüngsten Patienten mit potenziellen Auswirkungen für ihr gesamtes weiteres Leben. Deshalb gebührt diesem Bereich ein besonderes Augenmerk. In der Behandlung sollten die Daten aus den verschiedenen Bereichen der Versorgung sinnvoll dokumentiert und ausgewertet werden, daher ist die Anpassung bei den abzuschaffenden Indikatoren zu begrüßen.

Heinz-Jürgen Adomeit und Susanne Macher-Heidrich, Geschäftsstelle der LAG DeQS NRW



MOTHER HOOD
e.v.

IQTIG
Dr. Kathrin Wehner
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Bonn, 19.12.2024

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner,

wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“ im Bereich Geburtshilfe. Im Januar 2024 merkten wir bereits an, dass die bestehenden Qualitätsindikatoren die Qualität in der Geburtshilfe nicht in vollem Maße abbilden bzw. Qualitätsdefizite bestehen. Eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung ist weiterhin angezeigt:

- Es ist dringend notwendig, den bereits erarbeiteten QI zum Stillen weiterzuentwickeln und zu veröffentlichen.
- Kein QI bildet bisher die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)“ ab. Im Zuge der Neustrukturierung des QS- Verfahrens halten wir es für dringend notwendig, einen QI einzuführen, der dieser Dimension zuzuordnen ist.

Außerdem verweisen wir auf unsere bereits in unserer „Eingabe von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen“ ausführlich dargelegten Qualitätsdefizite, Verbesserungspotential sowie Qualitätsanforderungen (31.01.2024, vgl. Anhang) und bitten um Berücksichtigung:

- Schulung Personal
- Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen
- Betreuungsdichte, personelle Betreuung
- Bonding.

Positiv hervorheben möchten wir die Pläne, die Erfassung der Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt anzupassen. Die Erweiterung der Erfassung im ambulanten Sektor nach den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation WHO halten wir für zwingend erforderlich.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Tina Kroemer (Referentin)

Katharina Desery (Vorstand)

Bundeselterninitiative zum
Schutz von Mutter und Kind
während Schwangerschaft,
Geburt und 1. Lebensjahr

Mother Hood e. V.
Villenstraße 6
53129 Bonn

Tel.: 0228/ 24048632

info@mother-hood.de
www.mother-hood.de

Geschäftsführender Vorstand:
Katharina Desery
Dorothea Utzt
Daniela Reitz

Gesundheitsforen Leipzig GmbH | Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

per E-Mail

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

20. Dezember 2024

Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

Sehr geehrter Herr Professor Heidecke,
sehr geehrte Frau Dr. Wehner,

als Geschäftsstellenleiter der Transplantationsregisterstelle möchte ich im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung/Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ Stellung nehmen.

Bedeutung des Transplantationsregisters

Das Transplantationsregister erfüllt einen umfassenden gesetzlichen Auftrag, der durch das Transplantationsregistergesetz (TxRegG) vom 01. November 2016 festgelegt wurde. Es dient der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung, der Forschung und der Transparenz in der Organspende und Transplantation in Deutschland. Das Register führt medizinisch relevante Daten von verstorbenen Organspendern, Lebendspendern, Wartelistenpatienten und Organempfängern zentral zusammen und verknüpft sie mithilfe eindeutiger Patientenpseudonyme.

Das IQTIG ist neben Eurotransplant (ET) und der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) einer der Hauptdatenlieferanten des Transplantationsregisters gemäß §15e TPG. Insbesondere werden medizinische Daten zu Lebendspendern sowie Follow-up-Daten von Lebendspendern und Organempfängern derzeit ausschließlich vom IQTIG übermittelt.

Umstellung auf Sozialdaten der Krankenkassen und Streichung weiterer Datenfelder

Wir erkennen grundsätzlich die Notwendigkeit einer Effizienzsteigerung und Reduzierung des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer und damit auch für die Transplantationszentren an. Die vorgeschlagene Umstellung wichtiger Follow-Up-Indikatoren für GKV-Versicherte wie z. B. Sterblichkeit und Transplantatversagen, würde in der Folge zu einem Wegfall der betroffenen Datenfelder für das Transplantationsregister führen, da das Pseudonym der Krankenversicherungsnummer als

Identifikator für die Verknüpfung dieser Daten mit den übrigen Daten dem Transplantationsregister nicht zur Verfügung steht.

Zusätzlich weisen Sie im Vorbericht darauf hin, dass Sie im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen in den transplantationsmedizinischen QS-Datensätzen weitere Datenfelder zur Streichung empfehlen, die bis jetzt in der so genannten Basisauswertung ausgewertet wurden

Wir sind überzeugt, dass in der Summe die vorgeschlagene massive Streichung der vom IQTIG übermittelten Datenfelder die Qualität und Aussagekraft des Transplantationsregisters erheblich beeinträchtigen würde.

Eine Reduzierung der erfassten Daten schränkt die Breite und Tiefe der verfügbaren Informationen beim Transplantationsregister erheblich ein.

Forschende Einrichtungen, u. a. auch Transplantationszentren, haben ein erhebliches Interesse an der Bewahrung der Datengrundlage für ihre wissenschaftlichen Arbeiten. Eine Reduzierung der verfügbaren Daten könnte die Durchführung wesentlicher Forschungsprojekte behindern und die Generierung neuer Erkenntnisse im Bereich der Transplantationsmedizin erschweren.

Alternative Datenlieferung

Im Vorbericht des IQTIG wird auf eine alternative Datenlieferung durch die Transplantationszentren direkt an das Transplantationsregister verwiesen. Eine solche Erweiterung des Datenflusses würde umfangreiche Vorarbeiten erfordern und ist für das Erfassungsjahr 2027 nicht realisierbar. Eine starke Reduktion des Umfangs der Datenübermittlung des IQTIG ab diesem Zeitpunkt würde zu einer nicht zu behebenden Datenlücke im Transplantationsregister führen.

Fazit

Zusammenfassend betonen wir, dass eine Reduzierung der übermittelten Datenfelder in dem vom IQTIG vorgesehenen Zeitplan dem Transplantationsregister massiv schaden, und den gesetzlich festgelegten Auftrag gefährden würde. Wir bitten daher um eine erneute Prüfung der geplanten Maßnahmen unter Berücksichtigung der langfristigen Auswirkungen auf die Qualität der transplantationsmedizinischen Versorgung, Forschung und Transparenz in Deutschland.

Wir stehen für weitere Gespräche und Abstimmungen zur weiteren Vorgehensweise gerne zur Verfügung und hoffen auf eine konstruktive Zusammenarbeit im Sinne der Patienten und der Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin.

Mit freundlichen Grüßen



Martin Grohmann

Geschäftsstellenleiter der Transplantationsregisterstelle

**Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG
zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens
Perinatalmedizin (QS PM) vom 08.11.2024**

Dr. Susanne Bauer

Meine Stellungnahme erfolgt nach sorgfältigem Studium der 165 Seiten der drei zugesandten Dokumente, die sich auf die Geburtshilfe beziehen.

Zusätzlich habe ich zur Unterstützung meiner Argumentation folgende Quellen zugezogen:

- mein Gedächtnis aus über 25 Jahren Mitarbeit in den verschiedensten Fachgruppen/Expertengremien zur Perinatalmedizin, die bereits vor Etablierung der BQS im Rahmen meiner Tätigkeit für den MDS begonnen hat
- Mitschriften sowohl aus den Sitzungen beim IQTIG seit September 2021 als auch aus den Treffen des AK „Projekt Analyse mütterliche Todesfälle“ der BQS bzw. der AG „Analyse mütterliche Todesfälle“ bei AQUA von 2009 – 2015
- das Kapitel 55 zur Müttersterblichkeit von H. Welsch, A. Wischnik und R. Lehner aus H. Schneider et al. (Hrsg.), *Die Geburtshilfe*, Springer 2016
- Angaben von 2022 zur mütterlichen Mortalität für Deutschland in <https://data-explorer.oecd.org>
- die online-Wiedergabe der Session zu maternal mortality auf dem diesjährigen DGGG-Kongress am 16.10.2024

zur Einleitung

Ja, Qualität macht Arbeit! Aber: diese Arbeit ist auch eine Leistung, und zwar eine erforderliche und wichtige, sonst funktioniert der Demingkreis nicht, d.h. auch die Erfassung der Daten und deren Auswertung gehören zur Leistungserbringung in unserem Gesundheitssystem und ich verstehe es einfach nicht, weshalb das IQTIG diesen seinen Beitrag nicht mit Stolz als solchen darstellt.

Ein Monitoring ist die unabdingbare Voraussetzung dafür, dass man Qualität überhaupt diskutieren kann, dass Veränderungen – seien sie zum Guten oder zum Schlechten – festgestellt werden können.

Wenn es denn jemals darum gehen soll, ein taugliches Qualitätsmodell der geburtshilflichen Versorgung mit adäquaten Strukturen, d.h. der Einbeziehung auch der außerklinischen Geburtshilfe, für Deutschland zustande zu bringen, dann werden genau diese Daten zum Maßstab dienen, um die Auswirkungen der Umstrukturierung messbar zu verfolgen. Im Grunde erfüllen unsere QS-Daten die Funktion eines Registers. Dieses hehre Ziel sollten wir nicht aus den Augen verlieren bei allem Gejammer über die Bürokratie.

zum methodischen Vorgehen

Es ist durchaus wichtig, das Indikatorenset regelmäßig auf Tauglichkeit zu überprüfen, aber ein rechnerischer Ansatz allein greift hier sicherlich zu kurz. Insbesondere die Idee, einen hohen Aufwand durchgängig mit geringer Praktikabilität zu bewerten, erscheint vor der Aufgabe, die Versorgungsqualität zu verbessern, geradezu abstrus oder können Sie sagen, wieviel Aufwand denn gerechtfertigt ist, um einen mütterlichen Todesfall zu vermeiden???

Auch der Bezug auf analoge Praxis des IQWiGs (S. 55 des Vorberichts) ist falsch: beim IQWiG geht es um die Validitätsbewertung vorliegender Evidenz mit positiven Hinweisen oder Nachweisen eines Nutzens **für patientenrelevante Outcomes!** Die QS-Daten des IQTIG sollen doch Erkenntnis ermöglichen und Klinikern helfen, bessere Medizin zu realisieren.

Dazu sollte berücksichtigt werden, dass man in der Geburtshilfe sehr viel wissen muss, um möglichst wenig einzugreifen. Dieses Wissen beruht auf klinischer Erfahrung, Intuition, einem Sinn für Gefahr (den man Studenten ganz schlecht beibringen kann) und einer gründlichen Ergebnisreflexion. Die Daten des Peribogens ermöglichen Verknüpfungen, mit denen man ganz vielen Fragen evidenzbasiert nachgehen kann – das ist ein Schatz, der nicht leichtfertig aus der Hand gegeben werden sollte! Es kann doch nicht sein, dass lediglich wie in Tabelle 3 die Anzahl der Ereignisse gezählt werden und dabei eine tote Mutter genauso viel wiegt wie eine unterlassene Antibiotikaprophylaxe. Das Problem ist auch ganz und gar nicht der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens, sondern die fehlende Konsequenz aus kontinuierlich, also über die Jahre im Verlauf bekannt gewordenen Qualitätsdefiziten. Entscheidend ist doch die Lernfähigkeit eines Leistungserbringers, d.h. ob er Maßnahmen zur nachweislichen Verbesserung ergreift oder nicht statt sich durch Jammern über die Bürokratie oder anderen Ausreden (z.B. Dokumentationsprobleme) davor zu drücken.

Was Ihren Ansatz zur Schätzung des Verbesserungspotenzials (s. Anhang zum Vorbericht, A, S. 5ff) angeht, so bitte ich unbedingt die juristische Definition des Behandlungsstandards dagegenzuhalten, wie sie z.B. bei Behandlungsfehlergutachten zugrunde gelegt wird: jeder Geburtshelfer ist verpflichtet, mindestens dem geltenden Facharztstandard zu genügen und hat bei Unterlassung resultierende Defizite zu verantworten. Da kann er sich nicht auf den Median der Gruppe 1 herausreden!

Last not least noch ein Wort zur Einschränkung der Validität bei seltenen Ereignissen (S. 49): das sind sentinel events und als solche zu behandeln. In der QS der außerklinischen Geburtshilfe haben wir jeden einzelnen kindlichen Todesfall nach dem London-Protokoll untersucht - das hilft den Geburtsablauf besser zu verstehen, nicht die Umstellung auf noch magerere Sozialdaten! Ohnehin ist die Verfügbarkeit funktionierender PIS in den Kliniken keineswegs bereits flächendeckend gewährleistet (pers. Mitteilung im Rahmen einer Befragung meiner Masterstudentinnen für Hebammenwissenschaften an der Universität Tübingen).

zu den Ergebnissen im Einzelnen

Nein zur Abschaffung von QI 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen), weil wir hier im Gegensatz zu den reifgeborenen Einlingen nicht auf einen QI wie 51803 aus mehreren Komponenten, die die Azidose einschließen, zurückgreifen können

Abschaffung von 321/51397: ok

zur Umstellung auf Sozialdaten für 181800 bzw. 331: wie Sie ja wissen, sind die Sozialdaten gemäß § 301 SGB V, abrechnungsrelevante Angaben, die zwar auch Diagnosen und OPS-Kodes enthalten, aber sie erlauben eben keinen Rückschluss auf den Geburtsverlauf und können daher nicht zu weiterer Erkenntnis beitragen. Bitte hören Sie bei der geplanten Entwicklung unbedingt auf Ihre Experten, damit wir Ihnen zeigen können, wie die Verknüpfung der im Peridatensatz enthaltenen Informationen hier helfen, die Ursachen der entstandenen Verletzungen zu

verstehen. Für den DR IV ist das unbedingt die Frage nach einer stattgehabten vaginal-operativen Entbindung und für die Müttersterblichkeit die sorgfältige Analyse des gesamten Geburtsverlaufs, so wie wir das in den o.g. Arbeitsgruppen ja schon mal umgesetzt hatten.

Damals hatten wir im Jahr ca. 25 mütterliche Todesfälle zu besprechen und ich bin mir sicher, dass Sie mit den Daten in Tabelle 112 des Anhangs dazu eine hoffnungslose Untererfassung darstellen! Wo substandard care identifiziert wird, gibt es immer Verbesserungsbedarf. Hier liegt eine erhebliche Fehleinschätzung des Problems Ihrerseits vor; die OECD-Daten geben eine maternal mortality von 4.1/100.000 für 2022 in Deutschland an und in der o.g. session auf dem DGGG-Kongress wurde eine Untersuchung von Vetter und Dudenhausen zitiert mit 8-9/100.000; wenn man Todesfälle bis 42 Tage pp und jene aus Abtreibungen hinzurechnen würde, vermutlich noch einmal so viele. Es kommt also sehr darauf an, wie gut man hinguckt, um diese Zahlen sehen zu wollen, was bei den beiden einzigen maternalen Outcome-parametern, die wir zur Verfügung haben, ein ganz schlechtes Licht auf die Art und Weise wirft, mit der Frauengesundheit in Deutschland geschätzt wird. Warum um Himmels willen haben Sie denn weder den DR IV noch die Müttersterblichkeit in Ihrer Übersichtstabelle 10 auf S. 61 nicht auch in die Zeile für die Ausrichtung an Patienteninteressen aufgenommen? Wie wollen Sie das den Betroffenen bzw. ihren Angehörigen erklären?

Im Grunde gehören diese beiden Parameter auch im Hinblick auf eine etwaige Fehlallokation im falschen Versorgungslevel untersucht; auch diese Frage ließe sich aus dem Datenfundus des Peribogens aufhellen, wenn man denn den Mut hätte, sie zu stellen.

zu den zugrunde gelegten Daten für 182010, 182011 und 182014: wenn man Ihre Ergebnisse aus 5.1 des Anhangs für diese drei QIs addiert, kommt man auf insgesamt 1.708,72 Fälle. Dies weicht erheblich von der Zahl ab, die ich mir dazu in der Sitzung des Expertengremiums am 07.11.2023 notiert hatte: 25.000 fehlallozierte Kinder! Bitte erklären Sie diese Diskrepanz.

mein Fazit

1. Der Vorbericht ist mangelhaft und bedarf einer gründlichen Überarbeitung. Dabei sollten auch weiterführende Ziele der QS benannt werden.
2. Künftig sollte es möglich sein, Ergebnisse im Zeitverlauf zu bewerten, also Antworten auf die Frage zu geben, ob es denn dieselben Leistungserbringer sind, die immer wieder auffallen (wie z.B. bei den Level 4-Häusern mit Kooperationsverträgen für 318)
3. Die Datenverknüpfung von Geburtshilfe und Neonatologie sollte endlich realisiert werden.
4. Zusammenführen von außerklinischer und klinischer QS in der Geburtshilfe!
Ich freue mich, mit Ihnen gemeinsam die Publikation „Birthplace in Germany“ zustande zu bringen, und wenn ich dafür 90 werde!

Essen, den 14.11.2024

Dr. Susanne Bauer

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: QSWI
Datum: Mittwoch, 18. Dezember 2024 14:34:25

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus gefäßchirurgischer Sicht sende ich Ihnen als Mitglied des beratenden Expertenteams zu QSWI folgende Empfehlungen zur Weiterentwicklung zu:

Zu Filteranpassung:

Die Tracer-Liste wurde bezüglich der Gefäßchirurgie von mir überarbeitet und dem IQTIG übermittelt.. Die Notwendigkeit ergab sich aus der Weiterentwicklung der Gefäßchirurgie, insbesondere im arteriellen Bereich. Her Entwicklung vor allem völlig neuer Techniken, sog. "Hybrid-Eingriffe" und rein "Interventioneller Eingriffe". Bezüglich der Eingriffe der Phlebologischen (venösen) Chirurgie empfehle ich zur Vereinfachung, diese separat von mir übermittelte Liste venöser Eingriffe evt. komplett zu streichen. Dies ergibt sich insbesondere daraus, daß in der Gefäßchirurgie fast ausschließlich Varizen-Operationen in der Liste erscheinen, die im ambulanten Sektor versorgt werden. Die entstehenden Infektionen werden fast ausschließlich ambulant weiterbehandelt und können dann bei QSWI gar nicht erfaßt werden, weil die Erfassung nur bei stationärer Aufnahme erfolgt. Da es sich so gut wie immer um A1-Infektionen handelt (unten wird begründet, warum diese nicht weiter verfolgt werden sollten), ist dies der zweite Grund, weshalb die Tracer der venösen Gefäßchirurgie gestrichen werden sollten.

Zu ID 1500 und ID 1501

Aus gefäßchirurgischer Sicht können diese ID gestrichen werden. Dies ergibt sich aus dem oben bereits Aufgeführten. (fast nur Varizen-Operationen, die A1-Infektionen nach sich ziehen, ambulant weiterbehandelt und daher bei QSWI nicht erfaßt werden). Patienteninteresse gering!

Zu ID 332000

Tödliche Komplikationen der Varizenchirurgie extrem selten zu erwarten. Wenn man die Eingriffe aus der Tracer-Liste entfernt, würden diese auch nicht mehr registriert, was m.E. zu verantworten wäre. Will man die Erfassung fortführen, müßte die Tracer-Liste der venösen Chirurgie natürlich beibehalten werden.

Zu ID 200 und ID 2501

Da es sich ausschließlich um A1-Infektionen handelt, Streichung der ID bei Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren empfohlen! Begründung: Das Vorliegen von A1-Infektionen wird individuell in verschiedenen Kliniken und selbst innerhalb einzelner Kliniken von verschiedenen Ärzten nach subjektiv sehr unterschiedlich bewerteten Kriterien festgestellt. Dies erschwert Datvalidierung und Stellungnahmeverfahren extrem. Außerdem: Patienteninteresse gering!

Zu ID 2502, ID 2503 und ID 342000

Diese empfohlen beizubehalten zur Datenerfassung und für die ersten beiden o.g. ID auch zu Stellungnahmeverfahren! Patienteninteresse hoch! Datvalidierung gut möglich!

Weitere Empfehlung seitens der Gefäßchirurgie:

Risikoadjustierung in der Gefäßchirurgie nach "Art der Eingriffe" aufgrund der Entwicklung des Faches dringend notwendig. Folgende Kategorien vorgeschlagen: 1."Offene Operation" 2. "Hybrid-Operation" 3."Interventionelle Operation" 4."Umstieg von 3 auf 2 oder auf 1, oder von 2 auf 1".

Eine Datenvalidierung in Form von Stichproben erscheint notwendig. Diese sollten in Fällen durchgeführt werden, wenn in einer Klinik der Dokumentationsbogen mit Verdacht auf eine Nosokomiale Infektion sich geöffnet hat, eine solche jedoch von der Klinik verneint wurde.

Ein Letztes:

Bei QSWI wird indirekt und kompliziert über auf eine Nosokomiale Infektion hinweisende ICD- oder OPS-Codes der Verdacht auf eine Nosokomiale Infektion gestellt und der Doku-Bogen ausgelöst. Die Einführung einer neu zu schaffenden, verpflichtend zu dokumentierenden ICD "Nosokomiale Infektion" würde das Verfahren extrem vereinfachen. Dies müsste lediglich begleitet werden durch eine Datenvalidierung inform von Stichproben in Fällen, in denen Hinweise auf Nosokomiale Infektionen bestehen (Verschlüsselung der ICD-Codes oder OPS-Codes, die jetzt den Bogen auslösen). Bei diesen Fällen müsste man prüfen, ob der neue ICD-Code "Nosokomiale Infektion" eingegeben worden ist. Das Verfahren würde extrem vereinfacht und mutmaßlich die -zwar noch weitgehend unbekannte- Datenqualität wesentlich verbessert werden können!

Mit freundlichen Grüßen

Peter Breuer

Dr. med. P. Breuer
Gefäßchirurg / Chefarzt a.D.



www.breuer-gefaesschirurgie.de

Wehner, Kathrin Dr.

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: WG: Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / des Indikatorensets QS PM

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 20. Dezember 2024 11:08
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung [REDACTED]
Betreff: Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / des Indikatorensets QS PM

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / des Indikatorensets QS PM

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke, sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information.“

Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

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

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

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20 min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 **Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“**. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die **Aufwände für einen Qualitätsindikator** werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...).“

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, **dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“**

Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...) **Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (...)**“.

Hierzu ist bezogen auf die Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventriculäre Leukomalazie) mindert.

- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammrisses 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 - Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammiß Grad IV“ ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammiß Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden soll.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Zur Kennzahl/QI ID 222200 Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)

Unter anderem führen Sie folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl an: *„Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.“*

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus im Rahmen des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen künftig erfasst und auf der Webseite „www.perinatalzentren.org“ veröffentlicht werden soll. Im Rahmen der Abbildung des Verlegungsgeschehens wird dort als Qualitätsinformation unter anderem die Zahl der Kinder mit Operation aufgrund einer IVH ausgewiesen. Damit können künftig für GKV-Patienten alle wegen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operierten Kinder erfasst und nachverfolgt werden, unabhängig davon, in welcher Klinik diese Operation stattgefunden hat und/oder ob eine Verlegung erfolgte. Dieses Item wird allerdings mit Blick auf die vorangegangenen 5 Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die in Ihrem Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z. B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen und/oder

kognitiven Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen. Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitssystem hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus oft eine höhere Relevanz als die mit der Kennzahl ID 51076/50050 erfasste rohe bzw. risikoadjustierte Rate an intra- und periventriculärer Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) selbst.

Zusammenfassend plädiere ich also

- 1) **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
 - Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
 - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
- 2) **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)
 - Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (ID 222200)

Mit freundlichen Grüßen und allen guten Wünschen für die Weihnachtszeit und das kommende neue Jahr!

Dr. med. Christine Eggert

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]



Neonatologie Dr. von Haunersches Kinderspital, Perinatalzentrum des LMU Klinikums
Campus GH, Marchioninstr. 15, 81377 München; Campus INN Ziemssenstr 5, 80337 München

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
z. Hd. Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Leitung Neonatologie
Prof. Dr. med. A.W. Flemmer

**Direktor Klinik und Poliklinik für
Kinder- und Jugendmedizin, Dr. v.
Haunersches Kinderspital**
Prof. Dr. C. Klein

**Direktor Klinik und Poliklinik für
Frauenheilkunde und Geburtshilfe**
Prof. Dr. S. Mahner

Stellv. Leitung Neonatologie GH
Dr. med. E. Schouten
Dr. med. C. Jakubowicz
Stellv. Leitung Neonatologie IS
Prof. Dr. med. C. Nußbaum
Dr. S. Schmidt

Tel. +49 89 4400-72800
Fax +49 89 4400-72809

Datum: 19.12.2024

Betr. Stellungnahmeverfahren Plan-QI

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit nehme ich als Mitglied der Expertenkommission auf Bundesebene Stellung zu den Vorschlägen des IQTIG in Bezug auf die Beibehaltung bzw. Abschaffung von Qualitätsindikatoren in der Neonatologie und Perinatalmedizin, wie am 08.11.24 in Ihrem Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM angezeigt.

1) Kennzahl „Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200):

Diese soll abgeschafft werden trotz folgender Einstufung im Vorbericht des IQTIG: „Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat“.

Im Vorbericht findet sich unter anderem folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl: *„Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.“*

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass derzeit von Seiten des IQTIG und des G-BA intensiv an einer Erfassung und Abbildung des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen

Vorstand

Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. Markus M. Lerch
(Vorsitz)

Kaufmännischer Direktor:
Markus Zendler

Pflegedirektorin:
Carolin Werner

Vertreter der Medizinischen Fakultät:
Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
(Dekan)

Institutionskennzeichen:
260 914 050

Umsatzsteuer-ID:
DE813536017

Das Klinikum der Universität
München ist eine Anstalt des
Öffentlichen Rechts

Frühgeborenen gearbeitet wird. Eine entsprechende Dokumentation ist in absehbarer Zeit zu erwarten. Damit können alle betroffenen Kinder erfasst und nachverfolgt werden.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die im Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z.B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen, kognitive Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitswesen hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus eine weit höhere Relevanz als die im QI 51076/50050 erfasste Beschreibung der Hirnblutung selbst.

2) E-E-Zeit ~~E-E-Zeit~~ bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)

Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung. Dieser Indikator stellt deshalb eine wichtige Größe für die Beurteilung der Organisation in einem Perinatalzentrum dar.

3) Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

Die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventriculäre Leukomalazie) sind ebenso dazu geeignet, die Qualität der perinatologischen Versorgung in Deutschland vergleichend zu beurteilen und stellen eine wesentliche Kennzahl dieser Versorgung dar.

4) Qualitätsindex „Azidose bei reifen Einlingen“ und „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397 und ID 51831)

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

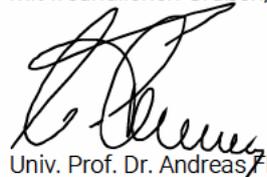
Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“ Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH-Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, die genannten Kennzahlen nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen) weiterzuführen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Univ. Prof. Dr. Andreas Flemmer
Leiter der Neonatologie
am Perinatalzentrum Campus Großhadern und Innenstadt
der Kinderklinik am Dr. von Haunerschen Kinderspital
LMU Klinikum München

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: Beteiligungsverfahren zur DeQS-Weiterentwicklung
Datum: Donnerstag, 12. Dezember 2024 10:58:44

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich zur Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS Stellung nehmen. Als Vertreter der BFK HTX war ich an der Überarbeitung des Verfahrens 5 beteiligt. Die erarbeiteten Ergebnisse trage ich mit.

Einen allgemeinen Aspekt möchte ich gerne einbringen: hinsichtlich des Ziels zur Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Maßnahmen ist für die Dimension "Nutzen" in erster Linie auf die patientenorientierte Sicht zu fokussieren. Aus der Perspektive des Qualitätsmanagements ist es erforderlich, dass der Zeitraum zwischen der Leistungserbringung über die Datenlieferung bis hin zum Abschluss des Stellungnahmeverfahren so kurz wie möglich sein muss, damit etwaige Qualitätsmängel so schnell wie möglich abgestellt werden können.

Im Falle der Nutzung von Sozialdaten - welches als Endbürokratisierungsmaßnahme auf jeden Fall zu begrüßen ist - darf diese Nutzung daher nicht zu einer Verlängerung des genannten Prozesses führen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Heiermann

Gutachter
Abteilung Krankenhaus

Medizinischer Dienst Nord
Hammerbrookstr. 5
20097 Hamburg

[REDACTED]
<https://md-nord.de>

Stellungnahme zum Vorbericht

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“

**Prof. Dr.med. Egbert Herting, Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,
UKSH, Campus Lübeck**

Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200)

Diese Kennzahl soll abgeschafft werden trotz folgender Einstufung im Vorbericht des IQTIG: *„Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat“.*

Im Vorbericht findet sich unter anderem folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl: *„Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.“*

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass derzeit von Seiten des IQTIG und des G-BA intensiv an einer Erfassung und Abbildung des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen gearbeitet wird. Eine entsprechende Dokumentation ist in absehbarer Zeit zu erwarten. Damit können alle betroffenen Kinder erfasst und nachverfolgt werden.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die im Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat.

Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z.B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen, und/oder kognitiven Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitswesen hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus eine weit höhere Relevanz als die im QI 51076/50050 erfasste Beschreibung der Hirnblutung selbst.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen) weiterzuführen.

Stellungnahme

Betreff: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung; Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP, Vorbericht vom 08.11.2024

Verfasserin: Dr. Isabell Just-Lauer (Internistin, Kardiologin)

Datum: 17.12.2024

Thema

- Diese Stellungnahme bezieht sich auf den Vorbericht der Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung veröffentlicht am 08.11.2024.
 - Ziel ist es, die vorgeschlagenen Indikatoren aus dem Bereich Transplantationsmedizin (QS TX-HTX, QS TX-MKU) aus fachlicher Perspektive zu bewerten.
-

1. Fachliche Bewertung

- Die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus sowie der 1-, 2- und 3-Jahres Sterblichkeit im Modul TX-HTX sind gut geeignet für die Qualitätssicherung basierend auf der aus klinischer Perspektive hohe Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringenden (von der Evaluation über die Transplantation bis zum postoperativen Management). Der Einfluss von weiteren Leistungserbringern sollte, wie im Vorbericht erwähnt, im postoperativen Verlauf keinen relevanten Einfluss auf die Sterblichkeit der Transplantierten haben und von den Zentren durch enge, sektorenübergreifende Zusammenarbeit aktiv sichergestellt werden.
- Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Verpflichtung erscheint es sinnvoll den Indikator zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren für das Modul TX-HTX abzuschaffen.
- Die unterschiedliche Handhabung der Risikoadjustierung für die Module TX-HTX und TX-MKU ist nicht nachvollziehbar und könnte potentiell zu einer Minderung der Aussagekraft des Indikators TX-MKU führen.
- Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ ist sehr gut geeignet für die Qualitätssicherung aufgrund der hohen Beeinflussbarkeit durch eine umfassende PatientInnenselektion und sorgfältige Terminierung des Implantationszeitpunkts (im Kontinuum der Herzinsuffizienz sowie individuellen Voraussetzungen).
- Die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ und „Sterberisiko nach Implantation“ scheinen insbesondere unter Berücksichtigung der teilweise kleinen Fallzahlen und der bereits erfolgten Risikoadjustierung Potentiale zur Verzerrung oder einer Redundanz im Informationsgehalt aufzuweisen. Betrachtet man die Indikationen *bridge-to-transplant* und *destination therapy* separat, werden die beiden Kollektive mit hoher Wahrscheinlichkeit homogene Risikoprofile

(z. B. Alter, Komorbiditäten, Gesundheitszustand) aufweisen. Es stellt sich die Frage ob eine zusätzliche Erfassung des Sterberisikos einen Mehrwert bringt. Das Qualitätsziel des Indikators „Sterberisiko nach Implantation“ (ergo das Risikoprofil des gesamten PatientInnenkollektivs eines Krankenhausstandortes bei Implantationen von Herzunterstützungssystemen zu minimieren) wird über die Indikatoren zur Sterblichkeit, Sepsis und neurologischen Komplikationen nach Implantation bereits abgebildet.

- Neurologische Komplikationen nach Implantation von MKU lassen sich nur begrenzt durch die präoperative PatientInnenselektion, das intraoperative und postoperative Management beeinflussen: Die Risikofaktoren für das Auftreten neurologischer Ereignisse (arterielle Hypertonie, Alter, Diabetes mellitus, vorangegangenen Schlaganfall) sind in dem Kollektiv sehr häufig [1] und erlauben so nur bedingt eine Risikoprädiktion [2]. Zentrale Diagnostik zur Minimierung der neurologischen Komplikationen ist eine geeignete Bildgebung, möglichst zeitnah präoperativ. Die Wahrscheinlichkeit ein neurologisches Event durch das postoperative Gerinnungsmanagement zu beeinflussen hat aufgrund der gebesserten Hämokompatibilität mit dem aktuell verfügbaren LVAD System klinisch deutlich an Relevanz verloren [3]. Hierdurch wird der Indikator aus klinischer Perspektive als bedingt geeignet eingestuft.
- Der Indikator „Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ ist sehr gut geeignet für die Qualitätssicherung insbesondere im Hinblick auf die individuelle zeitliche Terminierung der Operation und das postoperative Management.
- Fehlfunktion des MKU sind sehr selten [3] und nicht durch die LE beeinflussbar. Die Abschaffung des Indikators ist sinnvoll.

2. Praktikabilität

- Die Aufwandsreduktion durch Verwendung der Sozialdaten für GKV-Versicherte wird im Modul TX-HTX sowie TX-MKU als sehr praktikabel eingeschätzt.
- Die Verwendung der Sozialdaten der Krankenkassen für die Abfrage des Indikators „Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ ist geeignet, wenn eine zeitliche Zuordnung (postoperativ) möglich ist, da präoperative Infekte regelhaft zu erwarten sind.

3. Vorschläge zur Optimierung / Ausblick

- Die ‚eher geringen‘ Verbesserungspotentiale der 2- und 3-Jahres spiegeln das typische Auftreten der Komplikationen post-HTX wider. Unmittelbar OP-assoziierte Komplikationen und akute Rejektionen sind im ersten Jahr nach Transplantation zu erwarten. Das Auftreten der chronischen Rejektion (Transplantatvaskulopathie) tritt bei etwa 30% der PatientInnen nach 5 Jahren, und in etwa 50% der PatientInnen nach 10 Jahren auf [4]. Das Management dieser maßgeblich das Graft-Überleben bestimmenden Komplikation (Screening, Prävention, Therapie) wird anhand der aktuellen Qualitätsindikatoren nicht abgebildet. Die 5-Jahres Sterblichkeit könnte einen aus klinischer Perspektive hochrelevanten Qualitätsmarker darstellen.

- Die Einführung der 1-Jahres, 2-Jahres, 3-Jahres Sterblichkeit für MKU ist aufgrund der erforderlichen Expertise und peniblen Sorgfalt in der Nachsorge der hochkomplexen PatientInnen als Indikator der Qualitätssicherung empfohlen.
 - Die PatientInnenselektion vor Implantation einer MKU ist, anders als bei Transplantationen, nicht durch den ‚Ressourcenmangel‘ bestimmt. Ein ideales Qualitätsmerkmal, welches analog zu anderen QS auch die PatientInnenperspektive aufgreift, wäre die Lebensqualität post implantationem. Ein messbarer Indikator wären „nicht hospitalisierte Tage“ in einem definierten Zeitraum (bspw. 1 Jahr post impl.).
-

Schlussbemerkung

- Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorliegenden Indikatoren in den Modulen TX-HTX und TX-MKU insbesondere durch die Einführung der Verwendung von Sozialdaten der Krankenkassen effiziente, geeignete Instrumente zur Qualitätssicherung sind. Neurologische Komplikationen nach MKU haben durch das aktuell verfügbare System klinisch an Bedeutung verloren und könnten perspektivisch durch Sterblichkeits- oder Lebensqualitätindikatoren im Follow-up ausgetauscht werden.
 - Ich danke Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme und stehe für Rückfragen oder weitere Erläuterungen gerne zur Verfügung.
-

Dr. Isabell Anna Just-Lauer
Digital
unterschrieben von
Dr. Isabell Anna Just-Lauer
Datum: 2024.12.18
00:12:58 +01'00'

Literatur

1 Schmitto JD, Shaw S, Garbade J, Gustafsson F, Morshuis M, Zimpfer D, Lavee J, Pya Y, Berchtold-Herz M, Wang A, Gazzola C, Potapov E, Saeed D. Fully magnetically centrifugal left ventricular assist device and long-term outcomes: the ELEVATE registry. Eur Heart J. 2024 Feb 21;45(8):613-625. doi: 10.1093/eurheartj/ehad658. PMID: 38036414; PMCID: PMC10959573.

2 Colombo PC, Mehra MR, Goldstein DJ, Estep JD, Salerno C, Jorde UP, Cowger JA, Cleveland JC Jr, Uriel N, Sayer G, Skipper ER, Downey FX, Ono M, Hooker R Jr, Anyanwu AC, Givertz MM, Mahr C, Topuria I, Somo SI, Crandall DL, Horstmanshof DA. Comprehensive Analysis of Stroke in the Long-Term Cohort of the MOMENTUM 3 Study. Circulation. 2019 Jan 8;139(2):155-168. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037231. PMID: 30586698.

3 Mehra MR, Goldstein DJ, Cleveland JC, Cowger JA, Hall S, Salerno CT, Naka Y, Horstmanshof D, Chuang J, Wang A, Uriel N. Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left

Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial. *JAMA*. 2022 Sep 27;328(12):1233-1242. doi: 10.1001/jama.2022.16197. PMID: 36074476; PMCID: PMC9459909.

4 Pober JS, Chih S, Kobashigawa J, Madsen JC, Tellides G. Cardiac allograft vasculopathy: current review and future research directions. *Cardiovasc Res*. 2021 Nov 22;117(13):2624-2638. doi: 10.1093/cvr/cvab259. PMID: 34343276; PMCID: PMC8783389.

Augsburg, 19.12.2024

Stellungnahme Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

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

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

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die Aufwände für einen Qualitätsindikator werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...).“

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“

Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...) Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (...)“.

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV“ ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammriß Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (ebenso weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Zusammengefasst plädiere ich also

- 1) **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
 - Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
 - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
- 2) **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

Mit freundlichen Grüßen



Annette Kluge-Bischoff

Dr. Helmut Küster

20.12.2024

An
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Projektleitung Verfahrensentwicklung
Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke, sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums Perinatalmedizin (EXG PM) auf Bundesebene unterstütze ich Ihre Empfehlung im Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM, einen Großteil der aktuellen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen im Bereich QS PM beizubehalten bzw. weiterzuentwickeln.

Allerdings habe ich erhebliche Einwände gegen die vorgesehene Abschaffung der Kennzahl ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus

Im Vorbericht wird auf S. 310 korrekterweise betont, *die Bedeutung einer höhergradigen IVH für die Patientinnen und Patienten wird als hoch eingeschätzt*. Über die weitere Ausführung im Vorbericht hinaus möchte ich dabei besonders betonen, dass v.a. die Patienten mit einer Shuntoperation ein außerordentlich schlechtes Langzeitergebnis aufweisen und zu etwa 50% schwerst behindert sind. Dabei ist nicht der Grad der Hirnblutung entscheidend, sondern die Shuntoperation wegen einer Hirnblutung – dass es *potenziell zu Fehleinschätzungen hinsichtlich der Gradeinteilung einer Hirnblutung (insbesondere in Hinblick auf Grad 2 und Grad 3)* kommen kann, ist somit irrelevant. Auch wenn eine solche Hirnblutung mit Shuntoperation heutzutage erfreulicherweise nur noch selten notwendig ist, kann die v.a. für den einzelnen Patienten und seine Familie, aber auch für die Gesellschaft resultierende Belastung nicht hoch genug eingeschätzt werden. Daher sind alle Anstrengungen zu unternehmen, diese in Bezug auf das Langzeitoutcome, also das gesamte restliche Leben des Patienten schlimmste Komplikation in der Neonatologie in jedem möglichen Einzelfall zu verhindern. Damit ist völlig inakzeptabel und inhuman, eine geringe Anzahl Betroffener von „nur“ 4,27 % *an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial* als *geringes Verbesserungspotenzial* zusammenzufassen, das weiter zu reduzieren unsere Aufmerksamkeit nicht benötigt. Hier kann man nicht eine

mathematisch-statistische *Methodik* als Entscheider wirken lassen, sondern den medizinischen Sachverstand und die Humanität.

Dieses Ergebnis einer offensichtlich ungeeigneten *Methodik* darf auch angesichts der absehbaren – und im Vorbericht mehrfach angesprochenen – Weiterentwicklung der Qualitätssicherung hin zu einer auf der Verwendung von Abrechnungsdaten basierenden nicht stehenbleiben, da die mir bekannten aktuellen Planungen die Operation einer Hirnblutung aufgrund deren sicher korrekten und einfachen Erfassung als eines der wenigen Qualitätsindikatoren vorsehen, der zukünftig in einer solchen Qualitätssicherung enthalten sein wird. Ohne diese Kennzahl die kommenden Jahre weiterzuführen, würde in wenigen Jahren der Vergleich zwischen dieser neuen und der jetzigen mangels aktueller Zahlen erschwert.

Angesichts der angestrebten Verknüpfung aller Datensätze eines Neonaten ist das Argument der fehlenden Verknüpfung keines, das an dieser Stelle akzeptiert werden kann. Zum Zeitpunkt der Umsetzung der Weiterentwicklung sollte aufgrund deren zeitverzögertem Inkrafttreten diese Verknüpfung bereits möglich sein und alle wegen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operierten GKV-Patienten erfasst und nachverfolgt werden, unabhängig davon, in welcher Klinik diese Operation stattgefunden hat und/oder ob eine Verlegung erfolgte.

Generell muss ich nochmals darauf hinweisen, dass fast alle Datenfelder der derzeitigen Qualitätssicherung (und damit auch – aber nicht nur – die zur Disposition stehenden) ohnehin im klinischen Alltag erfasst werden müssen, da sie für einen suffizienten Arztbrief benötigt werden. Ohne eine solche lückenlose und umfassende schriftliche Abschlussdokumentation ist weder die große Anzahl von Anfragen des Medizinischen Dienstes noch die (bisher) wenigen der Gerichte zu beantworten. Damit entsteht in der Datenerfassung der QS bei den allermeisten Datenfeldern kein eigener Aufwand für die QS. Vielmehr geben die derzeit verwendeten Programme eine gute Struktur der Dateneingabe vor, die das Ausfüllen erleichtert mit dem Ziel, einen aussage- und rechtskräftigen Arztbrief zu erstellen, bei dem die Eingaben für die Datenfelder der QS-Bögen mit wenigen Ausnahmen nebenher ohne zusätzlichen Aufwand abfallen. Dies trifft insbesondere für die Geburtshilfe und die Neonatologie zu, deren Arztbriefprogramme den Anwender exakt entlang der Dateneingabenbögen der Qualitätssicherung führen. Insofern werden die allermeisten Streichung von Datenfelder für den Anwender keinerlei Zeitersparnis bedeuten. Ich darf daran erinnern, dass die Datenfelder der Qualitätssicherungsbögen der Geburtshilfe bei deren Entwicklung 1973 das Ziel hatten, im aus diesen Daten resultierenden Arztbrief alle wesentlichen Informationen zusammenzufassen.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, die Kennzahl 222200 nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen und alternativer Operationalisierung) auch künftig im Kontext der DeQS-RL als Kennzahl weiterzuführen.

Für eventuelle Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Ehem. Leiter der Neonatologie im Perinatalzentrum der Universitätsmedizin Göttingen
DRG-Beauftragter der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrischen Intensivmedizin
Fachgruppenmitglied Perinatalmedizin beim IQTIG

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens
Datum: Montag, 2. Dezember 2024 23:04:18
Anlagen: [image001.png](#)

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei meine Einschätzung zu dem Vorabbericht.

Herzlichen Dank - für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung!

Philipp Lutz

Den Vorabbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ habe ich als Mitglied der Bundesfachkommission QS TX-LTX, LLS in Bezug auf den von mir fachlich zu vertretenden Bereich gelesen.

Der Bericht ist gut zu lesen, macht das angewandte Verfahren transparent und legt schlüssig dar, wie mit dem Auftrag effektiv umgegangen wurde, sowie Antworten gesucht und erarbeitet wurden.

Die ausgesprochenen Empfehlungen finde ich schlüssig, gut und sowohl Auftrag als auch Sachlage entsprechend. Da alle Qualitätsindikatoren bis auf ID 272300 (unbekannter Follow-Up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Transplantation) zur Weiterführung empfohlen wurden, möchte ich auf die Empfehlung zur Abschaffung kurz eingehen.

Wie schon in dem Bericht und der Herbstsitzung der Bundesfachkommission dargelegt bzw. diskutiert, liegt hier eine Diskrepanz zwischen dem Wünschenswerten und dem Machbaren vor. Einerseits ist es medizinisch wichtig und ein Qualitätsindikator, wenn alle Patienten auch 3 Jahre nach Transplantation noch an dem transplantierenden Zentrum zur Nachsorge der Transplantation betreut werden, weil in der Regel nur so ein optimaler Erfolg der Transplantation gewährleistet werden kann und dadurch auch eine unmittelbare Rückkoppelung über Probleme nach Transplantation an das Zentrum erfolgt. Der Bericht empfiehlt auf Grund einer fehlenden gesetzlichen Grundlage, die die Transplantationszentren zu einer solchen Nachsorge verpflichtet, die Abschaffung des Qualitätsindikators und verweist darauf, dass eine Neu-Bewertung im Falle einer Änderung der gesetzlichen Grundlage inhaltlich sinnvoll sei. Beidem stimme ich zu. Allerdings möchte ich zu bedenken geben, dass eine Änderung der gesetzlichen Grundlage aus meiner Sicht nicht sinnvoll ist, da letztlich die kontinuierliche Nachsorge nach Transplantation zwar selbstverständliche Aufgabe des transplantierenden Zentrums ist, aber nur gelingen kann, wenn der Organempfänger auch dazu bereit ist. Da eine gelungene Nachsorge von diesem zweiten Punkt entscheidend abhängig ist, der nur begrenzt vom Transplantationszentrum beeinflusst werden kann, sollte eine gesetzliche Verpflichtung für das Transplantationszentrum nicht ausgesprochen werden. Auch wenn Transplantationsempfänger sich natürlich vor der Transplantation mit einer regelhaften Nachsorge bereit verstanden erklären müssen, können diese ihre Haltung innerhalb von 3 Jahren ändern, ohne dass Zwang angewendet werden kann, oder es können Lebensumstände eintreten (v. a. Umzug), die eine Weiterbetreuung an dem ursprünglich transplantierenden Zentrum unpraktisch werden lassen. Auch aus meiner Alltags- Erfahrung heraus ist eine Wohnort-nahe Betreuung durch ein Transplantationszentrum wesentlich besser und effektiver als eine Wohnort-ferne; Doppelbetreuungen sind wenig effektiv. Deswegen halte ich nicht nur die Abschaffung dieses Indikators für sinnvoll, sondern halte auch eine gesetzliche Änderung für nicht sinnvoll, auch wenn der Indikator rein medizinisch gesehen sinnvoll ist.

Dass der äquivalente Indikator für einen Lebendspender anders bewertet wird und bewertet werden muss, liegt in der Natur der altruistisch bedingten Lebendspende begründet, die ein besonderes hohes Maß an Fürsorge für den Spender voraussetzt.

Mit freundlichen Grüßen

Philipp Lutz

PD Dr. med. Philipp Ludwig Lutz
Oberarzt
Medizinische Klinik und Poliklinik I
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
Gebäude 26
D-53127 Bonn

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 8. November 2024 16:00:41

An: IQTIG, Verfahrensentwicklung

Betreff: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben sich für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ registriert.

In der Anlage erhalten Sie daher nun den wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang) sowie ein Dokument mit den Zeitplänen zur Umsetzung der Empfehlungen mit der Möglichkeit, bis zum 20. Dezember 2024 Stellung zu nehmen.

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme postalisch an die Gesamtprojektleitung oder per E-Mail an [REDACTED].

Die eingereichten Stellungnahmen werden von uns dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung des Verfassenden oder der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Textanteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, können von uns leider nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

Gerne können Sie uns für weitere Informationen kontaktieren:

**Dr. Kathrin Wehner [REDACTED] oder [REDACTED]
[REDACTED] - im Voraus vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

Der Beschluss zur Beauftragung findet sich auf der Website des G-BA unter:

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf.

**Mit freundlichen Grüßen
Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung**



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

[REDACTED]
Zentrale: +49 30 58 58 26 0

E-Mail: [REDACTED]

www.iqtig.org

Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Bernd Weber – **komm. Vorstandsvorsitzender und Dekan der Med. Fakultät** • Clemens Platzkoster – Kaufmännischer Direktor und stellv. Vorstandsvorsitzender • Univ.-Prof. Dr. Alexandra Philipsen – komm. Ärztliche Direktorin • Univ.-Prof. Dr. Johannes Oldenburg – komm. stellv. Ärztlicher Direktor • Alexander Pröbstl – Vorstand Pflege und Patientenservice • **Aufsichtsratsvorsitzender:** Univ.-Prof. Dr. Heinz Reichmann Anstalt öffentlichen Rechts • Gerichtsstand Bonn • Finanzamt Bonn Innenstadt • Ust-IdNr.: DE 811 917 555 • Bank: Sparkasse KölnBonn • BIC COLSDE33 • IBAN DE52 3705 0198 0010 6506 61

Prof. Dr. med. Rolf F. Maier
Kinderarzt mit Schwerpunkt Neonatologie
Ehem. Direktor der Universitätskinderklinik Marburg



Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Projektleitung Verfahrensentwicklung
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Marburg, 19.12.2024

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke, sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums Perinatalmedizin (EXG PM) auf Bundesebene begrüße ich in weiten Teilen den vom IQTIG erstellten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

Konkret befürworte und unterstütze ich Ihre Empfehlungen, einen Großteil der aktuellen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen im Bereich QS PM beizubehalten bzw. weiterzuentwickeln.

Allerdings habe ich Einwände gegen die vorgesehene Abschaffung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

- ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)
- ID 321/51397 Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)
- ID 51831 Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Obwohl im Vorbericht bei allen drei genannten Qualitätsindikatoren / Kennzahlen die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten als „hoch“ eingestuft wird, wird eine Abschaffung empfohlen. Dies widerspricht dem primären Ziel, die Behandlungsqualität für die Patienten zu sichern bzw. zu verbessern.

ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)

Unter anderem führen Sie folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl an: „Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.“

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus im Rahmen des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen künftig erfasst und auf der Webseite „www.perinatalzentren.org“ veröffentlicht werden soll. Im Rahmen der Abbildung des Verlegungsgeschehens wird dort als Qualitätsinformation unter anderem die Zahl der Kinder mit Operation aufgrund einer IVH ausgewiesen. Damit können künftig für GKV-Patienten alle wegen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operierten Kinder erfasst und nachverfolgt werden, unabhängig davon, in welcher Klinik diese Operation stattgefunden hat und/oder ob eine Verlegung erfolgte. Dieses Item wird allerdings mit Blick auf die vorangegangenen 5 Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die in Ihrem Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z. B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen und/oder

kognitiven Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitssystem hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus oft eine höhere Relevanz als die mit der Kennzahl ID 51076/50050 erfasste rohe bzw. risikoadjustierte Rate an intra- und periventrikulärer Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) selbst.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen und alternativer Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen) auch künftig im Kontext der DeQS-RL als Kennzahl weiterzuführen.

ID 321/ID 51397 Azidose bei reifen Einlingen (Kennzahl)

Im Vorbericht wird diese Kennzahl als „*unmittelbar patientenrelevant*“ bewertet. Außerdem wird „*in der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals ... dieses als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft.*“

Trotzdem wird die Abschaffung dieser Kennzahl empfohlen und unter anderem folgendermaßen begründet „*Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen.*“

Diese Begründung ist nicht stichhaltig: Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH im Nabelarterienblut zusammen. Da vorab nicht abzusehen ist, wie diese Parameter ausfallen, und da diese Parameter nicht nachträglich erhoben werden können, müssen für den „*Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen*“ der pH und der Base-Excess im Nabelarterienblut ohnehin bei jeder Geburt erhoben und dokumentiert werden. Insofern verringert sich der Aufwand für die Leistungserbringer durch Wegfall der Kennzahl ID 321/ID 51397 überhaupt nicht.

Hinzu kommt, dass bekanntermaßen die Apgar-Bewertung erheblichen subjektiven Einschätzungen unterliegt, so dass pH und Base-Excess im Nabelarterienblut derzeit die einzigen schnell, einfach und vor allem objektiv erfassbaren Parameter sind, um den Zustand eines Neugeborenen bei Geburt zu beurteilen.

Daher plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern beizubehalten.

ID 51831 Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Im Vorbericht wird dieser QI als „*unmittelbar patientenrelevant*“ bewertet. Außerdem wird „*in der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals der Indikator als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft.*“

Auch für dieses Qualitätsmerkmal wird die Empfehlung zur Abschaffung unter anderem mit einer ungünstigen Aufwand-Nutzen-Abwägung begründet.

Eine Azidose kann für ein Frühgeborenes (und seine Familie) erhebliche Komplikationen mit teilweise lebenslangen Folgen nach sich ziehen (z. B. Hirnblutungen). Die Abschaffung des QI 51831 birgt die Gefahr, dass der inzwischen hohe Qualitätsstandard bei der Vermeidung einer Azidose bei Frühgeborenen wieder absinkt und die Rate an schwerwiegenden, mit lebenslangen Konsequenzen verbundenen Komplikationen dadurch wieder ansteigt.

Daher plädiere ich dafür, diesen Qualitätsindikator nicht abzuschaffen, sondern beizubehalten.

Für eventuelle Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Rolf F. Maier

Von: [REDACTED]
An: [IQTiG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: Stellungnahme zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren des datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“
Datum: Montag, 25. November 2024 06:24:14
Anlagen: [image003.png](#)

Externe E-Mail – Vorsicht bei Anhängen und Links

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,
Sehr geehrte Frau Dr. Wehner,
Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTiG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTiG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

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

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

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten. Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 **Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“**. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die

rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die **Aufwände für einen Qualitätsindikator** werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...).“

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, **dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“**

Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...)

Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (...).

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument)

kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV“ ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammriß Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803

„Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit

einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Zusammengefasst plädiere ich also

- 1) **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
 - Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
 - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
- 2) **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

Mit freundlichen Grüßen

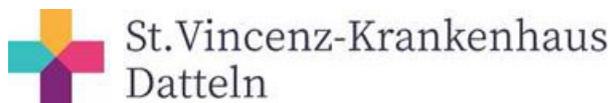
Maike Manz

Dr. med. M. Manz, MHBA
Chefärztin Perinatalzentrum Level 1 | Klinik für Geburtshilfe

Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin
DEGUM 2
IBCLC
Hebamme

Sektionsleiterin Klassische Geburtshilfe der AGG
(Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe innerhalb der DGGG)
Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene für das QS-Verfahren
Perinatalmedizin (EXG PM) des IQTIG (Institut für Qualität
und Transparenz in der Medizin)
Mitglied des Expertengremiums Plan.QI, Fachkommission Perinatalmedizin:

Geburtshilfe des IQTIG
Mitglied der Nationalen Stillkommission
Wissenschaftliche Beirätin im Bundesverband „Das frühgeborene Kind e.V.“



St. Vincenz-Krankenhaus Datteln | Rottstraße 11 | 45711 Datteln
Fon 02363 108-2151 | Fax 02363 108-2152

sekretariat-geburtshilfe@vincenz-datteln.de | vincenz-datteln.de

Vestische Caritas-Kliniken GmbH | Rottstraße 11 | 45711 Datteln
AG Recklinghausen, HRB 5383
Geschäftsführer: Wolfgang Mueller (Vors.), Dr. Martin Meyer, Thomas Pliquett
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Hölscher

--

E-Mail-Programme können das Senden oder Empfangen von bestimmten Dateitypen als Anlagen aufgrund von Computerviren verhindern. Offene und ausführbare Dateianhänge (z.B. *.docx, *.xlsx, *.pptx, *.exe, *.com, *.bat usw.) werden von unserem System nicht angenommen.

Vestische Caritas-Kliniken GmbH; Sitz der Gesellschaft: Datteln; Registergericht: Amtsgericht Recklinghausen HRB 5383
Geschäftsführer: Wolfgang Mueller (Vors.), Dr. Martin Meyer, Thomas Pliquett; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Thomas Hölscher.

Von: [Putz, Juliane](#)
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens
Datum: Freitag, 20. Dezember 2024 08:39:20
Anlagen: [image001.png](#)

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei meine Kommentierung zu den Empfehlungen der Weiterentwicklung der QS im Bereich NTX/LNS gemäß Ihrer Anlage.

Da ja eine Protokollierung der unmittelbaren Kommentierung während der online-Sitzung vorliegt, möchte ich meine Anmerkungen hier nur nochmals in aller Kurzform darlegen.

1) Wie bereits in der Sitzung ausgeführt, ist die **Definition einer unmittelbaren Funktionsaufnahme eines Transplantates dringend zu überdenken**. Eine "Auffälligkeit" bereits ab 2. Dialyse postop. entspricht nicht zwangsläufig einer verzögerten Tx-Funktion. Hier besteht dringend Bedarf des Abgleichs gängiger Definitionen gemäß der Literatur, wobei diese auch sehr heterogen sind. Eine strikte Einteilung der sofortigen Funktionsaufnahme wie aktuell erfasst wird medizinisch gesehen der Definition keinesfalls gerecht.

2) Die **empfohlene komplette Abschaffung sämtlicher Parameter zur Qualität der TX-Funktion nach 90 Tagen und später ist aus medizinischer Sicht nicht verständlich**. Diese Daten sind erst in der Erfassung der verschiedenen Zeiten über die Jahre vergleichbar. Selbstverständlich sind dies auch Parameter mit potentiell Verbesserungspotential - bei der Auswahl der Spender - und Empfängerkonstellation besteht bereits Potential auf das Langzeit-outcome hinzuwirken. Die Daten der Qualität der unmittelbaren Funktionsaufnahme können mit Abschaffung aller für den Patienten letztlich "relevanten" outcome-Zeiten noch weniger bis nicht mehr qualitativ gewertet werden. Erst eine längerfristige TX-Funktion bildet auch die deutsche Gesamtversorgungsqualität ab. Viele andere Länder sehen diese Dokumentation als Selbstverständlichkeit an, selbst wenn die Aufgabe vom "QS" hier anders definiert ist. Auch der Verlust der Daten für das TX-Register wäre erheblich. Die angegebene Einsparung der Dokumentation müsste an anderer Stelle um ein Vielfaches (!) zugesetzt werden und ist daher nicht begründen anzuführen. Die einzelnen Parameter der TX Funktion sollten in den Gesamtkontext eines Zentrums als Bewertung eingehen, daher ist ein Minimum an "follow-up" der Qualität der TX Funktion essentiell.

Verbunden mit besten Weihnachtswünschen und Gesundheit für 2025,

Mit freundlichen Grüßen

Dr. J. Putz

Dr. J. Putz, FEBU
Geschäftsführende Oberärztin

Fachärztin für Urologie
Transplantationsmedizinerin
Klinik und Poliklinik für Urologie
Tel. +49 (0) [REDACTED]
Fax +49 (0) [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
<http://www.uniklinikum-dresden.de>

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS hier QS PM / Beteiligungsverfahren
Datum: Mittwoch, 18. Dezember 2024 12:17:15
Anlagen: [image001.png](#)

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner,
[REDACTED]
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Vorberichtes und habe zu den Qualitätsindikatoren aus dem Verfahren Perinatalmedizin folgende Anmerkungen:

1.
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200)

Zum Qualitätsindikator finden sich folgende Angaben im Vorbericht:

“ In Verbindung mit einem geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird daher empfohlen, die Kennzahl abzuschaffen.

Einige Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene **empfehlen, trotz des geringen Potenzials zur Verbesserung**, diese Kennzahl und das innerhalb der Rechenregel verwendete Datenfeld „Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ weiterzuführen. Nach Ansicht dieser Expertinnen und Experten stellt die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter dar, der für das Outcome des Kindes eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende posthämorrhagische Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar. Die Morbidität des operativ versorgten posthämorrhagischen Hydrozephalus besteht in einer hohen Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die zu wiederholten operativen Eingriffen führen können. Zudem sei die Information über die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus bei Abschaffung der Kennzahl eine der wenigen Informationen, die nur aus Abrechnungsdaten erhoben werde, sodass ohne die Weiterführung des Datenfelds u. a. kein Vergleich der beiden Datenerfassungsmethoden (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen) mehr möglich sei. Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.”

Ich kann aus der Systemsicht des IQTIG die Einwände in gewisser Weise nachvollziehen, weil de facto derzeit die Versorgungsqualität der Kliniken gemessen wird, die die Shunt-Operationen und -revisionen durchführen, und das zudem noch an überwiegend „zuverlegten“ und wahrscheinlich vergleichsweise wenigen primär selbstversorgten Kindern. Wie im Bericht dargestellt, wäre natürlich das follow up der Kinder, die, ggf. trotz Serienlumbalpunktionen (wird leider nicht erhoben), im Endeffekt operativ geshuntet werden müssen (incl. Implantation eines Reservoirs), beim Verlegungsgeschehen abzubilden: hier wäre nach diversen eigenen Erfahrungen auch der Zeitpunkt der Verlegung und die Operationalisierung des Entschlusses zur interventionellen Versorgung nicht unerheblich, da man auch auf zu späte operative Entlastungen treffen könnte, eben weil eine Verlegung und ggf. diverse konsiliarische Vorstellungen der Kinder erforderlich werden. An dieser Stelle ist allerdings man beim „Zusatzwissen“, das im Bericht des

IQTIG kritisch hinterfragt wird.

Allerdings ist auch die vom IQTIG für das Verlegungsgeschehen vorgeschlagenen OPS 5-01 für mein Dafürhalten nicht ganz zielführend, da spezifischer die Abbildung **der Interventionen** (operative Versorgung eines posthämorrhagischen Hydrocephalus) mit den OPS 5-022., 5-023. und 5-024., die bei Reservoirs, shunt OP - revisionen etc. kodiert werden bzw. zu kodieren sind..

Um allerdings der Intention der (neonatologischen) Experten gerecht zu werden, den Indikator derzeit **nicht** „abzuschaffen“ sollte auch berücksichtigt werden, dass die marginalisierend wirkende Formulierung des Vorberichtes, es handele sich nur um „einige Mitglieder“, zu relativieren ist.

Die Abschaffung des Indikators stößt auf Ablehnung, weil die operative (shunt)Versorgung eines nicht anders zu beherrschenden posthämorrhagischen Hydrocephalus des Frühgeborenen eine ultima ratio-Entscheidung darstellt, da die Komplikationsrate (akzidenteller Verschluss, Diskonnektion, Anpassungen wegen Wachstums, Revisionen) nicht unerheblich ist und zur Morbidität ehemaliger Frühgeborener beiträgt. Darüber hinaus handelt es sich kaum jemals um eine „kurative Maßnahme“, die zur restitutio ad integrum führt, sondern vorrangig um die Vermeidung einer Druckschädigung des wachsenden Gehirns bei sich schließender Fontanelle. Die explizite Streichung der Kennzahl würde den Eindruck vermitteln, das durchaus relevante weitere outcome nach dieser neonatalen Komplikation sei zu vernachlässigen und nicht Gegenstand der Qualitätssicherung der Versorgung extrem kleiner Frühgeborener. Den Stimmen für die Beibehaltung der Kennzahl sollte gefolgt werden, die konzeptionell dennoch erforderliche Nachverfolgung der Kinder im Rahmen des Verlegungsgeschehens reicht zunächst nicht.

2.

Gestatten Sie mir auch einen Kommentar zum (geburtshilflichen) Qualitätsindikator „Azidose bei reifgeborenen Einlingen“ (ID **321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)**)

Diese Kennzahl wird ebenfalls zur Abschaffung anheimgestellt, mit der Begründung:

*“. . . das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. **Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.***

An dieser Stelle, wie auch an anderen Stellen im Vorbericht wird begründend darauf hingewiesen, die Erhebung der jeweiligen Kennzahl(en) sei eher „hoch“aufwendig. Hierzu ist bei versorgungsrealistischer Betrachtung festzustellen, dass es sich bei dem hier erhobenen Parametern um solche handelt, deren enumerative Dokumentation der GBA sowohl in der Kinderrichtlinie (Vorsorge U1) als auch im Mutterpass dem Behandler auferlegt, und die nebenbei bemerkt schon aus medicolegaler Sicht bei jeder Geburt nicht nur erhoben, sondern auch im Geburtsbericht dokumentiert wird: Man mag die weitverbreitete Mehrfachdokumentation des selben Parameters als bürokratische Last empfinden, die sich sicher reduzieren ließe. Dies ist allerdings von der Erhebung der Parameter für die Kennzahl zu trennen. Die Kennzahlen werden nicht primär und hochaufwendig für das Verfahren der DQS (klinisch bzw. laborchemisch) erhoben, sondern stehen bereits durch untergesetzliche Normen angeordnet zur Verfügung und bilden in diesem Fall den Grundstock für eine valide und differenzierte Plausibilisierung der Zustandsbeschreibung des Feten/Neugeborenen sub partu. Dass die Parameter dennoch z.B. händisch in diverse Dokumente eingetragen werden müssen (Mutterpass und Vorsorgeheft sind nicht digitalisiert) ist bedauerlich, aber noch untergesetzliche Vorgabe.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung der Kennzahlen (die im Vorbericht auch zugestanden wird) und der praktisch 100prozentigen verfahrensunabhängigen Verfügbarkeit lässt sich die Begründung für die Abschaffung aus meiner Sicht nicht aufrecht erhalten und ich plädiere für die Weiterführung.

3.

Abschließend erlaube ich mir eine Bemerkung zum Beteiligungsverfahren, dessen aktuelle Regularien derzeit sicher zu berücksichtigen sind:

Die Diskussion mit diversen Mitgliedern des Expertengremiums führte zu der Überlegung, die Regularien des Stellungnahmeverfahrens evt. dahingehend abzuändern, auch den betroffenen Fach-Gremien, hier z.B. dem Exp.Gremium PM, institutionell die Gelegenheit zu einer gemeinsamen Stellungnahme zu geben. Dies würde der Prozess-Ökonomie und der Evidenz der Empfehlungen entgegenkommen, zumal die Stellungnahmen hier ja gerade auch auf der fachlichen und praktischen Beschäftigung mit den jeweiligen Fachgebieten und den diesbezüglichen Verfahren beruhen.

Herzlichen Gruß aus Niedersachsen

Dr. med. Hans-Ludwig Riggert

Kinder- und Jugendarzt
Neonatologie
Sozialmedizin-Qualitätsmanagement

[REDACTED]

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung [REDACTED]

Gesendet: Freitag, 8. November 2024 16:01

An: IQTIG, Verfahrensentwicklung [REDACTED]

Betreff: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben sich für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ registriert.

In der Anlage erhalten Sie daher nun den wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang) sowie ein Dokument mit den Zeitplänen zur Umsetzung der Empfehlungen mit der Möglichkeit, bis zum 20. Dezember 2024 Stellung zu nehmen.

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme postalisch an die Gesamtprojektleitung oder per E-Mail an [REDACTED].

Die eingereichten Stellungnahmen werden von uns dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung des Verfassenden oder der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Textanteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, können von uns leider nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

Gerne können Sie uns für weitere Informationen kontaktieren:

**Dr. Kathrin Wehner [REDACTED] oder [REDACTED]
[REDACTED] – im Voraus vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

Der Beschluss zur Beauftragung findet sich auf der Website des G-BA unter:

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf.

**Mit freundlichen Grüßen
Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung**



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

[REDACTED]
Zentrale: +49 30 58 58 26 0

E-Mail: [REDACTED]
www.iqtig.org

Institut für Hebammenwissenschaft, Malmedyweg 17-19, 48149 Münster

IQTiG
Katharina-Heinroth-Ufer 1

D-10787 Berlin

[REDACTED]

Institut für Hebammenwissenschaft

Leiterin: Prof.in Dr. Rainhild Schäfers

Albert-Schweitzer-Campus 1
M17-19

Anfahrtsadresse: Malmedyweg 17-19
48149 Münster

[REDACTED]

[REDACTED]
<https://www.medin.uni-muenster.de/hebammenwissenschaft/startseite.html>

Münster, 19.12.2024

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,
Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM. Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen: Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTiG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches

Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

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

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

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die Aufwände für einen Qualitätsindikator werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...).“

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“

Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...) Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (...)“

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventriculäre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammriss Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Abschließend bitte ich kritisch zu prüfen, inwiefern nicht auch ein Qualitätsindikator implementiert werden sollte, der die Physiologie einer Geburt fokussiert. So listet die Europeristat Gruppe eine Geburt ohne medizinische Interventionen als empfohlenen Indikator (R19. Births without obstetric intervention <https://www.europeristat.com/indicators/indicators-of-perinatal-health/#footer>). Unter Intervention werden hier die Geburtseinleitung, die Peridural- oder auch Spinalanästhesie, eine Geburt mittels Zange, Saugglocke oder Kaiserschnitt sowie das Anlegen einer Episiotomie gefasst. Mit einem solchen Indikator würde dem 9. Nationalen Gesundheitsziel: *Gesundheit rund um die Geburt* mit seinem Teilziel *Eine physiologische Geburt wird ermöglicht und gefördert* (https://gvq.org/wp-content/uploads/2022/01/GZgeburt_07_2017_bf.pdf) auch in der Qualitätssicherung Rechnung getragen

Zusammengefasst plädiere ich also

- 1) FÜR die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
 - Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
 - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
- 2) FÜR die Fokussierung auf physiologische Geburten als Qualitätsmerkmal, indem ein Indikator *Geburt ohne medizinische Interventionen* implementiert wird.
- 3) GEGEN die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

Mit freundlichen Grüßen



Prof.in Dr.in Rainhild Schäfers

IQTIG

z.H. Frau Wehner Kathrin

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

26. November 2024

Stellungnahme zum Vorbericht

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08. November 2024 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

- Ich **votiere** dementsprechend **dafür**, die im Vorbericht veranschlagte „**Weiterführung**“ folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:
 - Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
 - Kaiserschnittgeburt (ID 52249)
 - Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)
 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Ich **votiere dafür**, die im Vorbericht veranschlagte „**Weiterführung**“ des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 min“ (ID 1058) nicht nur zu realisieren, sondern anzupassen.

Präsident

Priv.-Doz. Dr. D. Schlembach
Klinik für Geburtsmedizin
Vivantes Klinikum Neukölln
Rudower Str. 48
12351 Berlin
Tel.: 030/130148486

Vizepräsidentin

Prof. Dr. A. Geipel
Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: 0228 287-37116

Schriftführerin

Prof. Dr. T. Groten
Klinik für Geburtsmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
Tel.: 03641/9329207

Schatzmeister

Prof. Dr. S. Verlohren
Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe
und Pränatalmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-
Eppendorf
Martinistrasse 52
20246 Hamburg
Tel.: 040/741057832

Vorstandsmitglieder

Dr. med. C. Bryan - Lippe
Prof. Dr. med. C. Enzensberger -
Aachen
Prof. Dr. med. H. Helmer – Wien
Dr. med. A. Iannacone - Essen
Prof. Dr. med. K.O. Kagan –
Tübingen
Prof. Dr. med. S. Kehl – Nürnberg
Prof. Dr. med. P. Klaritsch – Graz
Prof. Dr. M. Kühnert · Marburg
Prof. Dr. med. B. Kuschel –
München
Prof. Dr. E. Schließner · Jena
Dr. med. S. Seeger – Halle
Prof. Dr. med. H. Stepan – Leipzig
Prof. Dr. D. Surbek · Bern

Gründungspräsident

Prof. Dr. E. Saling †

Past-Präsidenten

Prof. Dr. M. Hansmann †
Prof. Dr. A. Feige
Prof. Dr. S. Schmidt
Prof. Dr. U. Gembruch
Prof. Dr. R. L. Schild, MA FRCOG
Prof. Dr. med. D. Grab

- Ich **votiere** zudem **dafür**, die im Vorbericht veranschlagte „**Weiterführung mit Anpassung**“ folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:
 - Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl) (ID 330)
 - Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
 - Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt (ID 331)
 - Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182010)
 - Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182011)
 - Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)

- Ich **votiere dagegen**, die im Vorbericht veranschlagte „**Abschaffung**“ folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:
 - Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) (ID 321/51397)
 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831)

Begründung:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt, eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

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

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

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei allen o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend!

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist vorab zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 („E-E-Zeit“) **Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“**. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die **Aufwände für einen Qualitätsindikator** werden im o.g. Dokument wie folgt definiert: „Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...).“

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, **dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“** Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...) **Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (...)**“.

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20 min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH-Wert, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss Grad IV, da langwierige Rekonvalenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.
- Und zweifelsfrei gilt dies insbesondere auch für die Erfassung der Müttersterblichkeit.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Begründung zu einzelnen QI's:

- **Abschaffung der Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) lt. Vorbericht:**
Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH-Wert zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pH-Wertes zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“, andererseits begründe der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die

Abschaffung der Kennzahl. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst werde, sei die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen.

Das IQTIG erkennt damit die „hohe Bedeutung“ dieser Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH-Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor!

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

- **Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“:**

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung: Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund **muss** jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden.

Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

- **„Weiterführung mit Anpassung“ des QI „Antenatale Kortikosteroidtherapie“ (ID 330) lt. Vorbericht**

Wie im Vorbericht zusammengefasst adressiert die antenatale Kortikosteroidtherapie bei schwangeren Frauen (mit einem präpartalen Krankenhausaufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen) zur „Förderung der Lungenreife“ beim frühgeborenen Kind und ist der Qualitätsdimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit zugeordnet. Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird als hoch eingeschätzt.

Die antenatale Kortikosteroidtherapie soll einerseits möglichst häufig, andererseits aber auch möglichst häufig in einem „optimalen Zeitfenster“ erfolgen.

Neben dem Augenmerk auf eine möglichst umfassende antenatale Gabe von Kortikosteroiden bei allen Frühgeborenen besteht die Möglichkeit einer Qualitätsverbesserung durch eine Gabe möglichst „im optimalen Zeitfenster“, welche durch die Einführung von **zwei** weiteren Kennzahlen umzusetzen wäre:

- Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (< 24 h zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (> 7 Tage zur Geburt)

Gegen die dritte im Vorbericht vorgeschlagene Kennzahl „**Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34+0 SSW)**“ spricht die unklare Datenlage bzgl. des Nutzen-/Risikoprofils einer Kortikosteroidgabe bei sogenannten „späten Frühgeborenen“.

Die AWMF-Leitlinie 015-025 Prävention und Therapie der Frühgeburt“ formuliert: „Auf eine Applikation antenataler Steroide bei Patientinnen mit drohender Frühgeburt zwischen 34+0 und 36+5 SSW **sollte** derzeit verzichtet werden, da bisher keine Untersuchungen zur psychomotorischen Entwicklung im späteren Lebensalter vorliegen“.

Dem gegenüber formuliert die NICE-Guideline NG 25 “Preterm labour and birth”: „Consider maternal corticosteroids for women between 34+0 and 35+6 weeks of pregnancy who are in suspected, diagnosed or established preterm labour, are having a planned preterm birth or have P-PROM“, und auch das American College of Obstetricians and Gynecologists empfiehlt in seiner Committee Opinion No. 713: “A single course of betamethasone is recommended for pregnant women between 34 0/7 weeks and 36 6/7 weeks of gestation at risk of preterm birth within 7 days, and who have not received a previous course of antenatal corticosteroids.”

- **„Weiterführung mit Anpassung“ des QI „Dammriss Grad IV“ (ID 181800) lt. Vorbericht**
Das Merkmal ist unmittelbar patientenrelevant, da mit kurz- bzw. langfristigen Folgen wie Analinkontinenz, Schmerzen, Infektionen, Dyspareunie und sexueller Dysfunktion verbunden.

Eine Verknüpfung mit den Sozialdaten ist grundsätzlich begrüßenswert, sollte jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden. In der Regel und gemäß AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammriss Grad IV („Sphinkter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gemäß ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist, die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 zu überprüfen.

- **„Weiterführung mit Anpassung“ des QI „Müttersterblichkeit“ (ID 331) lt. Vorbericht**
Ein maternaler Todesfall ist in einem Land wie Deutschland ein seltenes Ereignis, das aber immer mit einem einschneidenden menschlichen Schicksalsschlag einhergeht. Abgesehen von dem unvorstellbaren Leid für die zurückbleibende Familie mitsamt dem Neugeborenen, traumatisiert dieses Ereignis aber auch das interdisziplinäre-interprofessionelle geburtshilfliche Team. Eine Erfassung, Analyse und umfassende Aufarbeitung jedes Einzelfalls MUSS selbstverständlich sein, um gemeinsam Präventionsstrategien zu entwickeln und die Qualität zu verbessern.

Zu den wichtigsten Indikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein zählen demnach die Mütter- und Säuglingssterblichkeit. Die Müttersterblichkeit eines Landes als wesentliches Kriterium geburtshilflicher Leistungsfähigkeit.

Laut den WHO-Kriterien ist die Müttersterblichkeit (maternal mortality rate / MMR) als „Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“ definiert (WHO/BfArM 2018).

Wie im Vorbericht dargestellt greift somit die „einfache“ Erfassung der „Müttersterblichkeit im Rahmen der Geburt“ zu kurz, insbesondere auch bei immer kürzer werdenden Liegezeiten. Ein nicht unerhebliches „under-reporting“ mütterlicher Todesfälle ist somit unvermeidlich und evident. Callaghan J et al. (J Perinat Med 2024; doi:10.1515/jpm-2023-0403) evaluierten die Maternale Mortalitätsrate für Berlin und berichten eine MMR von 7,8/100.000 Geburten (also ca. doppelt so hoch wie die Erfassung der „Sterbefälle im Rahmen der Geburt“!

Eine Änderung und Anpassung an internationale Standards ist hier dringend nötig.

Die Empfehlung „*nicht nur wie bisher die Sterbefälle im Rahmen der stationären Geburt zu erheben, sondern den Indikator zu einem Follow-up-Indikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien weiterzuentwickeln*“, unterstütze ich daher vollinhaltlich! Und dies nicht nur, um eine internationale Vergleichbarkeit herzustellen, sondern insbesondere für Schwangere und Mütter und deren Familien!

- **„Weiterführung“ des QI „E-E-Zeit“ (ID 1058) lt. Vorbericht**

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20 min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20 min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. **Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.**

Als Mitglied der Expertenkommission rege ich an, die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 zu überprüfen, zukünftig eine geringere E-E-Zeit statt der bisher geforderten 20 Minuten zu berücksichtigen.

Zusammengefasst plädiere ich also

- **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
 - Kaiserschnittgeburt (ID 52249)
 - Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)
 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)
- **FÜR** die Beibehaltung mit Anpassung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
 - „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 min“ (ID 1058)
 - Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl) (ID 330)
 - Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
 - Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt (ID 331)
 - Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182010)

- Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182011)
- Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)

Mit freundlichen Grüßen



Priv.-Doz. Dr. med. Dietmar Schlembach

Präsident der Dt. Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM) e.V.

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Cc: [REDACTED]
Betreff: Stellungnahme zur Überarbeitung der Verfahren der datengestützten QS - hier: Kennzahl „Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200)
Datum: Donnerstag, 19. Dezember 2024 09:33:41

Externe E Mai **Vorsicht bei Anhängen und Links!**

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

Die Kennzahl „Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200) soll abgeschafft werden trotz folgender Einstufung im Vorbericht des IQTIG: *„Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat“.*

Im Vorbericht findet sich unter anderem folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl: *„Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.“*

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass derzeit von Seiten des IQTIG und des G-BA intensiv an einer Erfassung und Abbildung des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen gearbeitet wird. Eine entsprechende Dokumentation ist in absehbarer Zeit zu erwarten. Damit können alle betroffenen Kinder erfasst und nachverfolgt werden.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die im Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z.B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen, kognitive Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitswesen hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus eine weit höhere Relevanz als die im QI 51076/50050 erfasste Beschreibung der Hirnblutung selbst.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen) weiterzuführen.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüßen
Ulrich Thome

Universitätsklinikum Leipzig

Prof. Dr. med. Ulrich H. Thome

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin / Neonatologie / Pädiatrische Intensivmedizin

Leiter der Abteilung Neonatologie

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Zentrum für Frauen- und Kindermedizin

Liebigstraße 20a, Haus 6

04103 Leipzig

Telefon: 0341-97-26020 Telefax: 0341-97-26089

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/neonatologie>

Web: www.uniklinikum-leipzig.de // Instagram: [@uniklinikum_leipzig](https://www.instagram.com/uniklinikum_leipzig) // Twitter: [@UKL_Leipzig](https://twitter.com/UKL_Leipzig)

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Sollten Sie nicht der richtige Empfänger sein oder Sie haben diese E-Mail irrtümlich erhalten, informieren Sie uns bitte sofort und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail und der darin enthaltenen Informationen ist nicht gestattet. Ein Haftungsausschluss ist hiermit nicht verbunden.

[Datenschutzinformation nach Art. 13 und 14 der DSGVO](#)



ABTEILUNG FÜR NEONATOLOGIE

SYMPOSIUM NEONATOLOGIE

Unter widrigen Umständen gut ins Leben starten

Freitag, 13. Juni 2025 | 9:00 – 17:00 Uhr

Salles de Pologne - Konferenzen
Hainstraße 16, 04109 Leipzig

SAVE THE DATE

Universitätsklinikum
Leipzig
Medizin in unserer Bestform

www.ukl-live.de/neonatologie

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