

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

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

Würdigung der 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. Würdigung der 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

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	7
Einleitung	9
1 Auftrag und Auftragsverständnis	10
2 Methodisches Vorgehen	12
2.1 Allgemeines	12
2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien.....	19
2.3 Literaturrecherchen	22
3 Ergebnisse und Empfehlungen	23
3.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen	23
3.2 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)</i>	26
3.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)</i>	33
3.4 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Cholezystektomie (QS CHE)</i>	40
3.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Cholezystektomie (QS CHE)</i>	42
3.6 Allgemeines zu den QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)</i> sowie <i>Transplantationsmedizin (QS TX)</i>	49
3.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren in den QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)</i> sowie <i>Transplantationsmedizin (QS TX)</i>	64
3.8 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Perinatalmedizin (QS PM)</i>	73
3.9 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Geburtshilfe (PM-GEBH)</i>	75
3.10 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Geburtshilfe (PM-GEBH)</i>	76
3.11 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Neonatologie (PM-NEO)</i>	98
3.12 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Neonatologie (PM-NEO)</i>	105

3.13 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)</i>	119
Literatur	128
Impressum.....	131

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AJ	Auswertungsjahr
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ASA	American Society of Anesthesiologists
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
EK	Eignungskriterium
EXG	Expertengremium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification)
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie</i>
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Dekubitusprophylaxe</i>
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren <i>Karotis-Revaskularisation</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren <i>Mammachirurgie</i>

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (<i>randomized controlled trial</i>)
TX	Transplantation

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

Einleitung

Zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET¹, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ wurde ab dem 11. November 2024 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 20. Dezember 2024 einzureichen.

Insgesamt haben 17 Organisationen bzw. Institutionen sowie 17 Mitglieder der Expertengremien auf Bundesebene Stellungnahmen eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

Die Inhalte der Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 14. März 2025 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Abschlussbericht übergeben.

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

¹ Der Vorbericht enthielt nur die Empfehlungen zu den Modulen *Nierentransplantationen (NTX)* sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (PNTX)*. Die Empfehlungen zum Auswertungsmodul *Dialyse (DIAL)* wurden als Addendum zum Vorbericht in ein gesondertes Beteiligungsverfahren gegeben, das vom 20. Januar bis 28. Februar 2025 stattfand. Das Addendum zum Auswertungsmodul *Dialyse (DIAL)* wird dem G-BA bis zum 30. Mai 2025 vorgelegt.

1 Auftrag und Auftragsverständnis

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bedauert, dass die beauftragte Prüfung der Umstellung der datengestützten QS-Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen nicht erfolgte (BÄK, S. 28; LAG NRW, S. 1). Für die datengestützte Qualitätssicherung berge der Wechsel hin zu einer Stichprobenerhebung das größte Potenzial für eine wesentliche Reduktion der Dokumentationslast (BÄK, S. 28). Es wurde angeregt, die Ergebnisse der zwischenzeitlich beauftragten „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ nachträglich in den Abschlussbericht aufzunehmen (LAG NRW, S. 1).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hinterfragt, warum die Erläuterungen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL im vorliegenden Vorbericht gestrichen wurden (DNVF, S. 1).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren (QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP) (IQTIG 2023a) hat das IQTIG ein erstes Stichprobenkonzept entwickelt, zu dem der G-BA die Notwendigkeit einer weitergehenden Prüfung und Konkretisierung festgestellt hat (G-BA [2023]). Vor diesem Hintergrund erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein Stichprobenkonzept zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren zu entwickeln, das „möglichst verfahrensübergreifend [...] sowohl für den vertragsärztlichen Bereich und für die Krankenhäuser nach § 108 SGB V als auch für die Datenverarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V anwendbar ist“ (G-BA 2023a). Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA zum 1. Mai 2025 vorzulegen. Vor dem Hintergrund, dass im Rahmen der Bearbeitung dieser gesonderten Beauftragung systematisch alle QS-Verfahren betrachtet werden sollen, wurde eine (vorgezogene) integrierte Betrachtung im Rahmen der Überprüfung der weiteren zwölf QS-Verfahren nicht als zielführend angesehen und dementsprechend darauf verzichtet. Aufgrund des eigenen Abschlussberichts zum genannten Projekt wird keine nachträgliche Integration der Ergebnisse in den vorliegenden Abschlussbericht zur Überprüfung der sechs QS-Verfahren erfolgen.

Ebenso sind die Erläuterungen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren nicht mehr Bestandteil des Berichts, da auch diesbezüglich in der Zwischenzeit ein gesonderter, übergreifender Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung erging (G-BA 2024). Das IQTIG strebt an, dass sich die Kriterienentwicklung an den in diesem Auftrag formulierten Anforderungen orientiert. Dement-

sprechend wurden auch noch keine Bewertungskriterien und -kategorien für die 15 geprüften QS-Verfahren vorgelegt. Diese werden ebenfalls im Kontext der o.g. Beauftragung entwickelt werden. Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA bis zum 30. September 2025 vorzulegen.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Allgemeines

Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, die Prüfung der Indikatoren durch das IQTIG berücksichtige Qualitätsdefizite und Qualitätsziele nicht ausreichend (KBV, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG berücksichtigt bei der Eignungsprüfung explizit vorliegende Qualitätsdefizite und das Erreichen der Qualitätsziele. Das IQTIG verwendet dafür das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Mit diesem Eignungskriterium wird beurteilt, inwieweit die angestrebten Versorgungsergebnisse für die Patientinnen und Patienten zum aktuellen Zeitpunkt erreicht sind und ob im Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL Defizite identifiziert wurden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass im Bericht bei Abschaffung eines Indikators Verlagerungen von Aufwänden auf die interne Qualitätssicherung angesprochen seien. Es wurde um Erläuterungen gebeten, wie der „verlagerte“ Aufwand bewertet und operationalisiert werden könne, sowie welche Auswirkungen dies auf die Versorgungsqualität, Strukturen und Prozesse habe (DNVF, S. 1).

IQTIG: Leider lässt sich der Stellungnahme nicht entnehmen, auf welche Stelle im Bericht sie sich bezieht und was unter der „Verlagerung“ von Aufwand zu verstehen ist. Der Verzicht auf einen Qualitätsindikator bedeutet zunächst, dass der Aufwand für die Messung und Darstellung im Rahmen der externen Qualitätssicherung entfällt. Davon unbenommen ist die Umsetzung der Patientenversorgung durch die Leistungserbringer, die mit und ohne externe Qualitätssicherung in angemessener Qualität und mit dem dafür nötigen Aufwand erfolgen muss.

Qualitätsmodell

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefragt, „wie das Evaluationskonzept vor dem Hintergrund der Entscheidungen“ zur Weiterführung, Anpassung oder Abschaffung der Indikatoren aussehen würde. Es sei wichtig zu evaluieren, inwieweit sich „das bisherige Bild zur Versorgungsqualität“ verändere und ob „unerwartete Ergebnisse (Evaluationslücken) auftreten“ (DNVF, S. 1).

IQTIG: Aus der Stellungnahme geht leider nicht klar hervor, welches Evaluationskonzept gemeint ist und was in diesem Konzept unter Evaluationslücken zu verstehen ist. Die vom IQTIG durchgeführte Überprüfung der QS-Verfahren und ihrer Indikatoren kann als

Evaluation der Messinstrumente (QI-Sets) bezeichnet werden. Eine darüber hinausgehende Evaluation, etwa, welche Qualitätsdefizite in den bestehenden QS-Verfahren zusätzlich mittels Indikatoren adressiert werden sollten und bisher unerkannt bleiben, oder ob die an die Indikatormessung anschließenden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung wirksam sind, war nicht Gegenstand der Beauftragung. Der Auftrag hat primär die Reduktion von Aufwänden zum Ziel, beispielsweise durch Abschaffung nicht mehr geeigneter Indikatoren. Da das IQTIG Qualitätsmessungen als mehrdimensionales, formatives Messmodell versteht (siehe IQTIG 2024b, Abschnitt 4.4), führt der Verzicht auf Indikatoren zwangsläufig zu einem weniger umfassenden Bild der Versorgungsqualität, sofern nicht zuvor mehrere Indikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal redundant abgebildet haben.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Darstellung gebeten, welche Auswirkungen es auf das Qualitätsmodell eines QS-Verfahrens habe, wenn bisher genutzte Qualitätsindikatoren entfielen, und es wurde die Frage aufgeworfen, welche Qualitätsaussagen über einen Leistungserbringer in diesem Fall noch getroffen werden könnten und wie die Beschränkung auf wenige Qualitätsdimensionen dabei zu werten sei (KBV, S. 5 f.).

IQTIG: Ein Qualitätsindikator trifft nur Aussagen über das von ihm abgebildete Qualitätsmerkmal, beispielsweise das Ausmaß, zu dem der rechtzeitige Beginn einer Antibiotikatherapie erfolgt. Wenn ein Qualitätsindikator entfällt, liegen somit zum entsprechenden Qualitätsmerkmal keine Informationen vor. Mit einem Indikatorenset können also nur Qualitätsaussagen über einen Leistungserbringer hinsichtlich der Qualitätsmerkmale getroffen werden, die im Set mittels Indikatoren abgebildet sind. Der Verzicht auf Qualitätsindikatoren bedeutet immer einen Verzicht auf Qualitätsinformationen, auch für die Leistungserbringer selbst, die die Qualitätsindikatoren für ihr internes Qualitätsmanagement nutzen sollen, insbesondere aber für die Patientinnen und Patienten, die ggf. Auswahlentscheidungen anhand der Versorgungsqualität treffen können sollten. Insbesondere die in einigen QS-Verfahren unausgewogene Abdeckung der sechs Qualitätsdimensionen kann dazu führen, dass wichtige Qualitätsmerkmale weder von den Leistungserbringern selbst noch von den Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden können. Aus diesen Gründen empfiehlt das IQTIG beispielsweise für verschiedene QS-Verfahren, die Entwicklung von Patientenbefragungen zu beauftragen, um diese Informationslücken teilweise zu schließen.

Auswahl- und Entscheidungsprozesse

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass weitere Prüfschritte eines Qualitätsindikators wie z. B. die Prüfung der Umsetzbarkeit über Sozialdaten auch dann vom IQTIG vorgenommen wurden, wenn das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet“ bewertet wurde. Dies weiche von der Darstellung auf S. 45 [des Vorberichts] ab (BÄK, S. 2).

IQTIG: Um die große Zahl der im Rahmen des G-BA-Auftrags zu betrachtenden Qualitätsindikatoren in vergleichsweise kurzer Zeit prüfen zu können, wurden die in Kapitel 2 geschilderten Prüfschritte aus organisatorischen Gründen weitgehend parallel bearbeitet. Die Darstellung im Text ist daher – wie auch die zugehörige Abbildung 2 – als Entscheidungslogik für die Prüfung und Aufwand-Nutzen-Betrachtung zu verstehen und nicht als Prozessablaufplan. Zwecks Transparenz über die vom IQTIG vorgenommenen Prüfungen wurden die erfolgten Beurteilungen der Eignung der Operationalisierung in allen Fällen dargestellt, d. h. auch in den Fällen, in denen sie wegen eines nicht geeigneten Qualitätsmerkmals rückblickend verzichtbar gewesen wären.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, detaillierter darzustellen, welche Voten von den Expertengremien bei der Eignungsprüfung abgegeben wurden, und dies z. B. tabellarisch im Anhang aufzuführen (BÄK, S. 27). In einer weiteren Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, nach welchen Kriterien das IQTIG den Empfehlungen der Expertengremien folge oder nicht folge (GKV-SV, S. 5). Aus Sicht einer anderen stellungnehmenden Organisation blieb unklar, ob Expertinnen und Experten in die finale Entscheidungsfindung einbezogen würden (KBV, S. 3).

IQTIG: Umfang und Themen des Einbezugs der Erfahrungen und Kenntnisse von Expertinnen und Experten richten sich danach, für welche Fragestellungen die Fachkenntnis und Beurteilung der Expertinnen und Experten hilfreich ist und ob über die bereits vorliegenden Beratungsergebnisse (aus der Durchführung der QS-Verfahren) hinaus zusätzlicher Informationsbedarf vorliegt. Entsprechend den in Kapitel 11 der Methodischen Grundlagen des IQTIG (2024b) geschilderten Grundsätzen haben die einbezogenen Expertinnen und Experten nicht die Aufgabe, Entscheidungen oder Empfehlungen hinsichtlich der Abschaffung oder des Beibehaltens von Indikatoren oder QS-Verfahren zu treffen, sondern das IQTIG bei der Erstellung fachlich fundierter Empfehlungen an den G-BA als Entscheidungsträger zu unterstützen. Dementsprechend erfolgen bei den Beratungen keine formalen Abstimmungs- und Konsensfindungsprozesse. Formale Expertenvoten liegen somit weder durchgängig vor noch würden solche quantitativen Angaben die fachliche Beratung hinreichend abbilden. Die Einbindung erfolgt stattdessen in Form von Gruppendiskussionen. Auf Basis u. a. dieser Beratungsergebnisse nimmt das IQTIG seine Einschätzungen hinsichtlich der Eignungskriterien vor und stellt die Argumente für und wider einen Sachverhalt im Bericht dar. Sofern die finale Empfehlung

des IQTIG zu einem Sachverhalt von der überwiegenden Einschätzung des Expertengremiums abweicht oder es sich um einen kontroversen Aspekt handelt, wird darauf im Bericht hingewiesen.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die vom IQTIG angewandte Methodik zur Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren und zur Aufwand-Nutzen-Abwägung grundsätzlich kritisiert. Das IQTIG habe einen großen Spielraum für subjektive Entscheidungen und die Bewertungen seien teilweise inkonsistent (KBV, S. 3; GKV-SV, S. 4). Zudem sei die Methodik „überkomplex“, was zu Inkonsistenzen in der Bewertung einzelner Eignungskriterien beitrage (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Eine detaillierte und strukturierte Prüfung mit Leitfragen und Kennzahlen zu jedem Eignungskriterium sowie Regeln zur Aufwand-Nutzen-Betrachtung sind nach Auffassung des IQTIG eine wesentliche Voraussetzung für konsistente und einheitliche Empfehlungen. Die Leitfragen und Regeln vermindern gerade den „subjektiven Entscheidungsspielraum“ und machen die Gründe für die Empfehlungen zu den Indikatoren sowie die Eigenschaften und Limitationen der Indikatoren transparent. Wie bei den jeweiligen Indikatoren gezeigt, liegen den Beurteilungen der Eignungskriterien fachliche Gründe für diese Einschätzungen zugrunde. Sofern an einigen Stellen im Bericht die dargestellten Ergebnisse nicht der Methodik der Eignungsprüfung entsprachen, wird das IQTIG auf eine konsequentere Umsetzung achten. Wir sehen allerdings nicht, wie aus Anwendungsfehlern angesichts des Umfangs der Verfahrensprüfungen und Berichte ein genereller Mangel der Methodik der Eignungsprüfung abgeleitet werden könnte.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die Methodik der Eignungsprüfung und Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Ableitung *fachlicher* Empfehlungen bezüglich des Einsatzes oder Abschaffens von Indikatoren dient. In bestimmten Fällen kann es über die fachlichen Empfehlungen hinausgehend normative Erwägungen geben, die von der Methodik abweichende Empfehlungen nahelegen. In diesen Fällen macht das IQTIG die Abweichung transparent, um dem G-BA eine informierte Entscheidung über die Verwendung der Indikatoren zu ermöglichen.

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

IQTIG: In Abschnitt 2.7 des Abschlussberichts wird das Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung beschrieben. Diese erfolgt in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der jeweiligen Eignungskriterien und anhand vorab definierter Regeln, die in den Tabellen 8 und 9 des Abschlussberichts und den begleitenden Texten beschrieben sind. Beispielsweise empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen“ oder „eher hohen“

Aufwand nur weiterzuführen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch“ gegenüberstehen. Leider wird aus der Stellungnahme nicht deutlich, welche weitergehenden Informationen vermisst werden.

Berücksichtigung „weiterer Aufwände“

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass die durch die empfohlenen Streichungen von Qualitätsindikatoren erreichbare Reduktion der bundesweit jährlichen Aufwände von 9,7 % sehr gering wäre (BÄK, S. 28; LAG NRW, S. 1). Durch die Empfehlung von kleinteiligen Weiterentwicklungsschritten sei der Gesamtaufwand der Durchführung der QS-Verfahren aus dem Fokus geraten (BÄK, S. 28). Es wurde ausgeführt, dass es vor dem Hintergrund des Gesamtaufwands keinesfalls zielführend sei, bei der Aufwandsbetrachtung ausschließlich die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen, zu berücksichtigen. Der Gesamtaufwand müsse unbedingt in den Fokus genommen werden (LAG NRW, S. 1).

Zwei weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisierten, dass speziell die Aufwände für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren bei der Aufwandsbetrachtung weiterhin außen vor blieben (DKG, S. 6; KBV, S. 4-5). In einer Stellungnahme wurde dargelegt, dass das Stellungnahmeverfahren einen wesentlichen Bestandteil im Prozess der Qualitätsförderung im Zusammenspiel mit den Qualitätsindikatoren der QS-Verfahren einnehme und eine komplette Nichtbetrachtung daher nicht angemessen erscheine. Eine intensivere Analyse der Aufwände des Stellungnahmeverfahrens wäre zumindest anhand einer qualitativen und deskriptiven Beschreibung nebst Darstellung der bestehenden Limitationen möglich gewesen (DKG, S. 6). In der weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG die Praktikabilität der Messung nicht nur von laufenden Dokumentationsaufwänden, sondern auch von weiteren Aufwänden, wie z. B. der Einrichtung der Messung, bestimmt werden. Es wurde kritisiert, dass demgegenüber in den Berichten zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren nur der Dokumentationsaufwand betrachtet werde. Des Weiteren würde sich die Anzahl von Stellungnahmeverfahren direkt auf den Aufwand, z. B. auch der Fachkommissionen und LAG, auswirken. Entsprechend wurde gefordert, zumindest zusätzlich die Erhebung der Aufwände bei den Fachkommissionen und LAG vorzunehmen und in die Aufwandsbetrachtung mit einzubeziehen (KBV, S. 3-5).

Für eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation blieb unklar, inwiefern eine ökonomische Analyse im Hinblick auf den Aufwand durchgeführt wurde (DNVF, S. 2).

IQTIG: Es ist richtig, dass neben dem laufenden Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer auch die Berücksichtigung weiterer Aufwände für die Aufwand-Nutzen-

Betrachtung der QS-Verfahren wünschenswert wäre. Das IQTIG hat hinsichtlich der Berücksichtigung solcher „weiterer Aufwände“ im ergänzenden Bericht vom 31. Januar 2024 zum Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*“ vom 19. Juli 2023 ausführlich dargelegt, warum es als derzeit nicht sinnvoll erachtet wird, in die Aufwandsbetrachtung neben den Aufwänden durch die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern auch indikatorübergreifende Aufwände für die Qualitätsmessung direkt mit in die Verfahrensprüfung systematisch einzubeziehen. Hierzu wurden zwei Gründe ausgeführt:

- Bisher liegen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die die verschiedenen Aufwandskomponenten (u. a. Spezifikation, Softwareeinrichtung) bei den verschiedenen Beteiligten (z. B. Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften, auf Bundesebene an der Qualitätssicherung beteiligte Institutionen) und möglicherweise verfahrensspezifische Aspekte berücksichtigt. Eine solche Erhebung konnte im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden. Die orientierende Untersuchung, die im ergänzenden Bericht vom 31. Januar 2024 zum Abschlussbericht vom 19. Juli 2023 dargestellt ist, zeigte, dass sich die „weiteren Aufwände“ der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand bei allen Beteiligten (IQTIG, LAG, Fachkommissionen) so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten. Des Weiteren erschien eine Extrapolation der sehr groben Aufwandsschätzungen, u. a. für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens am Beispiel des Verfahrens *QS PCI*, auf andere QS-Verfahren nicht belastbar möglich und wurde daher vom IQTIG für die weiteren zu überprüfenden QS-Verfahren nicht vorgenommen.
- Es bleibt unklar, ob die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorübergreifenden Aufwand reduziert. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorübergreifende Aufgaben weiterhin durchgeführt werden. Die Nichtberücksichtigung des indikatorübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren.

Indikatorübergreifender Aufwand wurde jedoch bei der Verfahrensprüfung indirekt adressiert: Dieser Aufwand fällt vor allem dann ins Gewicht, wenn andere Aufwände gering sind und ihm nur ein geringer Nutzen gegenübersteht. Das IQTIG spricht daher für Qualitätsindikatoren mit nur „geringem“ Potenzial zur Verbesserung auch dann eine Aussetzungsempfehlung aus, wenn der indicatorspezifische Aufwand der Datenerhebung „gering“ oder „eher gering“ ist.

Nichtsdestotrotz sind dem IQTIG die hohen Aufwände bei der Durchführung der QS-Verfahren bei allen Beteiligten bewusst. Nicht zuletzt daher wird dieser Sachverhalt auch

im Rahmen der derzeit in Bearbeitung befindlichen Beauftragungen zur Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren (G-BA 2023a) sowie zur Weiterentwicklung der qualitativen Bewertung (G-BA 2024) intensiv mitbetrachtet. Eine erneute Schätzung oder hochaufwendige Messung der „weiteren Aufwände“ für alle QS-Verfahren zum Status quo wurde und wird aber vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen weiterhin nicht als zielführend erachtet.

Berücksichtigung der Eignungskriterien des Bewertungskonzepts bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass das IQTIG die Eignungskriterien des Bewertungskonzepts bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigen müsse, da der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern vom Referenzbereich und der Klassifikationsgüte abhängt (KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL hängt in erster Linie von dessen Ausgestaltung ab. Diese erfolgt bisher unterschiedlich zwischen den durchführenden Organisationen (IQTIG 2020, Kapitel 2), sodass eine belastbare Schätzung des Aufwands ohne eine zusätzliche, differenzierte empirische Erhebung derzeit nicht möglich ist. Wegen der aktuell erfolgenden Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens erscheint eine entsprechende Aufwandserhebung derzeit nicht sinnvoll. Des Weiteren müssen Qualitätsindikatoren nicht zwingend mit einem Stellungnahmeverfahren verbunden sein, damit ihre Ergebnisse zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können, beispielsweise bei Nutzung als Feedback für das interne Qualitätsmanagement. Die Zahl der Stellungnahmeverfahren und damit deren Aufwand können vielmehr bei Bedarf – unabhängig von einem inhaltlich begründeten, festen Referenzbereich – über die Wahl der Auslösebedingungen, z. B. über einen perzentilbasierten Wert, frei gesteuert werden.

Kennzahlen

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, inwieweit sich die Eignungskriterien nicht nur auf Qualitätsindikatoren, sondern auch auf Kennzahlen bezögen. Es sei nicht dargestellt, wie mit verschiedenen Kennzahltypen umgegangen werde. Aussagen im Methodenkapitel fänden sich nur zu hierarchisch strukturierten Kennzahlen (KBV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bezeichnet Kennzahlen, mit denen die Versorgungsqualität gemessen werden soll (d. h., die ein Qualitätsmerkmal abbilden), als Qualitätskennzahlen. Für alle Kennzahlen (mit oder ohne Referenzbereich), die Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen darstellen, geht das IQTIG davon aus, dass diese die Funktion von Qualitäts-

kennzahlen erfüllen sollen. Damit die Kennzahlergebnisse Transparenz über Versorgungsqualität herstellen können, müssen Qualitätskennzahlen dieselben Kriterien erfüllen wie Qualitätsindikatoren – das Qualitätsmerkmal muss also Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, die Messung muss objektiv, reliabel und valide erfolgen, usw. Ist dies der Fall, dann bilden Unterschiede in den Kennzahlergebnissen, beispielsweise zwischen zwei Leistungserbringern, Unterschiede in der Versorgungsqualität ab. Die Adressaten der Auswertung – beispielsweise Patientinnen und Patienten – können so die Qualitätskennzahlergebnisse nutzen, um die Leistungserbringer hinsichtlich ihrer Versorgungsqualität zu vergleichen. Die Festlegung eines Referenzbereichs ist hierfür nicht notwendig.

Dementsprechend wurden in den gemäß Eckpunktebeschluss erfolgten Prüfungen aller 15 QS-Verfahren Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen gleichermaßen geprüft und in den Berichten dargestellt. Die Schilderung der Methodik in Kapitel 2 bezieht sich somit auf „Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen“, aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text jedoch in der Regel vereinfachend von „Qualitätsindikator“ gesprochen. In den Passagen zu hierarchisch strukturierten Indikatoren und Kennzahlen (Seiten 53 und 57 des Vorberichts) wurden zwecks eindeutiger Darstellung Indikatoren und Kennzahlen explizit genannt.

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Potenzial zur Verbesserung

In einer Stellungnahme wurde als kritisch betrachtet, dass für Kennzahl 1 des Potenzials zur Verbesserung absolute Zahlen verwendet werden und es wurde eine „relative Betrachtung“ vorgeschlagen, um QS-Verfahren mit geringen Fallzahlen angemessen zu berücksichtigen (DKG, S. 8).

IQTIG: Die Verwendung absoluter Zahlen ergibt sich aus der notwendigen Systemperspektive: Die vom G-BA angestrebte Effizienzsteigerung (G-BA 2022a, G-BA 2022b, G-BA 2023b) und die dazu erforderliche Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Indikatoren und Indikatorensets entspricht einer Priorisierung der bestehenden Indikatoren. Sollen die für die externe Qualitätssicherung bundesweit eingesetzten Ressourcen einen möglichst hohen Patientennutzen erreichen, erfordert dies eine Betrachtung mit populationsbezogenen Maßen (Gigerenzer und Edwards 2003, Heller und Dobson 2000). Populationsbezogene Maße ermöglichen eine Priorisierung anhand der Frage, mit welchen Indikatoren sich bei einem bestimmten Ressourceneinsatz möglichst viele Ereignisse für die Patientinnen und Patienten verbessern lassen. Bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung verwendet das IQTIG dementsprechend sowohl für die Beschreibung des Nutzens als auch des Aufwands absolute Zahlen. Indikatoren mit gleichem Aufwand-Nutzen-Verhältnis werden bei diesem Vorgehen verfahrensübergreifend gleich bewertet.

Dies ermöglicht auch aus Aufwand-Nutzen-Perspektive begründete Aussetzungsempfehlungen für ganze Indikatorensets. Eine solche Aussetzungsempfehlung erfolgt dann, wenn alle Indikatoren des Sets ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Bei der Verwendung relativer Zahlen, die sich auf die Grundgesamtheit des jeweiligen Verfahrens beziehen, wäre nur eine Priorisierung von Indikatoren *innerhalb* eines QS-Verfahrens möglich.

Es ist aus Sicht des IQTIG daher sachgerecht, dass bei Qualitätsindikatoren, bei denen nur für wenige Patientinnen und Patienten Verbesserungen erreichbar sind, in Kennzahl 1 ein geringeres Verbesserungspotenzial festgestellt wird als bei Qualitätsindikatoren, bei denen viele Patientinnen und Patienten von Verbesserungen profitieren können. Durch die Kennzahlen 2 und 3 wird zusätzlich die Perspektive berücksichtigt, welcher Anteil der Leistungserbringer Verbesserungen der Versorgungsqualität erreichen kann. Diese Perspektive ist unabhängig von den Fallzahlen und führt dazu, dass auch in QS-Verfahren mit geringen Fallzahlen „eher hohes“ bis „hohes“ Potenzial zur Verbesserung bei einem Indikator vorliegen kann.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Berücksichtigung des Eignungskriteriums Potenzial zur Verbesserung bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Indikatoren kritisiert. Die Eignung des Qualitätsmerkmals für die Qualitätssicherung liege bereits vor, wenn Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, ein Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, Beeinflussbarkeit und Brauchbarkeit gegeben seien. Ein Qualitätsindikator solle nicht abgeschafft werden, wenn eine hohe Qualität etabliert ist und mathematisch kein Potenzial zur Verbesserung mehr zu erwarten ist (Eggert, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 3; Manz, S. 1-3; Schäfers, S. 3 f.; Schlembach, S. 3 f.; Küster, S. 1f.).

IQTIG: Das IQTIG unterscheidet zwischen der Bedeutung eines Merkmals für die Versorgung und der Eignung der *Messung* dieses Merkmals für die *Zwecke der externen Qualitätssicherung*. Bei der Eignungsprüfung eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl reicht es daher nicht aus, die Wichtigkeit des Merkmals in der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu untersuchen. Zusätzlich muss untersucht werden, ob durch die Messung im Rahmen der externen Qualitätsmessung Informationen bereitgestellt werden, die den Aufwand der Erhebung rechtfertigen, z. B. weil sie Unterschiede zwischen Leistungserbringern anzeigen, denen mit Verbesserungsmaßnahmen nachgegangen werden kann. Zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Leistungserbringern, weil leistungserbringerübergreifend bereits eine hohe Qualität etabliert ist, so ergibt sich aus der Messung kein Erkenntnisgewinn. In diesem Fall sollten die für die Messung benötigten Ressourcen der Leistungserbringer für die Patientinnen und Patienten an anderer Stelle nutzbringender eingesetzt werden (Literatur siehe Abschnitt 13.4.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2024b).

Das IQTIG beurteilt das Potenzial zur Verbesserung zudem nicht nur auf Grundlage statistischer Schätzgrößen, sondern berücksichtigt auch die Ergebnisse des Dialogs der Fachkommissionen mit den Leistungserbringern: Wird im DeQS-RL-Stellungsverfahren mit den Leistungserbringern eine verbesserungsbedürftige Qualität konstatiert, geht der Anteil dieser Leistungserbringer in die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung ein.

Von einer Stellungnehmenden wurde darauf hingewiesen, dass die Leistungserbringer zur Einhaltung des Facharztstandards verpflichtet seien, der beispielsweise auch bei Behandlungsfehlergutachten zugrunde gelegt werde. Das Potenzial zur Verbesserung dürfe sich daher nicht am medianen Ergebnis einer Gruppe von Leistungserbringern orientieren (Bauer, S. 2.).

IQTIG: Es wird leider nicht klar, wie in der Stellungnahme das Verhältnis zwischen Facharztstandard und Potenzial zur Verbesserung gesehen wird. Das IQTIG versteht unter dem Facharztstandard eine Mindestanforderung, die in einem Behandlungsfall einzuhalten ist. Das Eignungskriterium *Potenzial zur Verbesserung* beschreibt demgegenüber, in welchem Ausmaß bundesweit Verbesserungsmöglichkeiten anzunehmen sind. Abweichungen der Leistungserbringer von den Behandlungsstandards schlagen sich dabei auch in den Kennzahlen des Potenzials zur Verbesserung nieder.

In einer Stellungnahme wurde die Gegenüberstellung des Erhebungsaufwands und des Potenzials zur Verbesserung kritisiert. Es lasse sich nicht beziffern, welcher Aufwand zur Vermeidung eines mütterlichen Todesfalls gerechtfertigt sei (Bauer, S. 1), und ein mütterlicher Todesfall dürfe nicht genauso viel wiegen wie eine unterlassene Antibiotikaphylaxe (Bauer, S. 2).

IQTIG: Bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung der Qualitätsindikatoren wird vom IQTIG *nicht* der Wert von Versorgungsmerkmalen und patientenrelevanten Ereignissen dem Aufwand gegenübergestellt, sondern der Wert der *Information* über die Erfüllung von Versorgungsmerkmalen. Im Beispiel des mütterlichen Todesfalls unter Geburt wird also gerade nicht beurteilt, welcher Aufwand zu dessen Verhinderung gerechtfertigt ist. Es wird vielmehr betrachtet, inwieweit der Aufwand für die zusätzliche Dokumentation dieser Ereignisse für die externe Qualitätssicherung – über die Erfassung durch den Leistungserbringer selbst und die Berücksichtigung im internen Qualitätsmanagement hinaus – und der daran anschließenden Auswertungs- und Rückmeldeprozesse notwendig und hilfreich ist. Aus ethischen Gründen ist auch hier eine Ressourcenverwendung mit dem größtmöglichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten anzustreben (vgl. Williams 1992).

Risikoadjustierung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass offen bleibe, wie die Güte der Risikoadjustierung durch das Institut bewertet werde (DKG, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt die Güte der Risikoadjustierung darnach, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, in dem Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Dies beinhaltet sowohl die inhaltlich als auch die statistisch angemessene Berücksichtigung dieser Faktoren. Berücksichtigt wird dabei auch, ob alle relevanten Risikofaktoren in den Daten vorliegen und ob die Verantwortung des Leistungserbringers für das Indikatorergebnis durch das Vorliegen eines Risikofaktors eingeschränkt ist. Diesen Fragestellungen geht das IQTIG unter Hinzuziehung von Hinweisen aus der Literatur oder von Expertinnen und Experten nach. Zusätzlich fließen die Erfahrungen aus den QS-Verfahren ein.

2.3 Literaturrecherchen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Vorgehensweise der Leitlinien- und Literaturrecherche unklar sei (DNVF, S. 2). Es sei nicht nachvollziehbar, wie Entscheidungen zur leitlinienbasierten bzw. direkten studienbezogenen Recherche getroffen wurden.

IQTIG: Die Leitlinien- und Literaturrecherche erfolgte schrittweise. Eine systematische Literaturrecherche zunächst nach systematischen Reviews von RCTs sowie anschließend nach einzelnen RCTs erfolgte nur, sofern bei der systematischen Leitlinienrecherche keine hochwertigen Leitlinien gefunden wurden, die den Zusammenhang des jeweiligen mittelbaren Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal stützen. Falls keine hochwertige Evidenz gefunden wurde, wurde anschließend geprüft, ob Hinweise für diesen Zusammenhang auf Basis von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien vorliegen. Das Vorgehen ist je Indikator detailliert in Anhang B beschrieben. Die Beschreibung des allgemeinen methodischen Vorgehens u. a. zum Beleg des Zusammenhangs mit einem patientenrelevanten Merkmal findet sich in Abschnitt 2.3.2 des Abschlussberichts sowie in Kapitel 1 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (in Anhang B des Abschlussberichts).

3 Ergebnisse und Empfehlungen

3.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen

Patientenbefragungen

In einer Stellungnahme wurden die Empfehlungen zur Erweiterung der Indikatorensets QS CHE, QS PM-GEBH sowie QS GYN-OP um Indikatoren zur Patientenperspektive thematisiert (DKG, S. 7-8). Grundsätzlich werde eine umfassendere Abbildung verschiedener Qualitätsdimensionen begrüßt und das Anliegen des IQTIG, die Versorgungsstrukturen möglich breit zu untersuchen, als nachvollziehbar bewertet. Jedoch müssten auch „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.“ (DKG, S. 7). Ziel des Eckpunktebeschlusses sei es, dass die über die Jahre angewachsene datengestützte Qualitätssicherung wieder auf ein sinnvolles und zielorientiertes Maß mit Verfahren mit einem guten Aufwand-Nutzen-Verhältnis zurückgeführt werde. Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass sich das Instrument der Patientenbefragung bis zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht soweit etabliert habe, dass bereits Ausweitungen und die Neuentwicklung von weiteren Befragungen angestrebt werden sollten. In diesem Sinne seien zunächst Erfahrungen aus den bereits entwickelten Patientenbefragungen zu gewinnen, bevor neue Themenfelder für die Patientenbefragung erschlossen würden (DKG, S. 7-8).

IQTIG: Gemäß Beauftragung (G-BA 2023b) sowie in der Kommentierung des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren (G-BA [2023]) durch den G-BA nochmal hervorgehoben, war das IQTIG gebeten, eine Gesamtbewertung der residualen Indikatorensets bezüglich ihrer Ausrichtung an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen vorzunehmen. Dabei sollten explizit Patientenbefragungen als mögliche Datenquelle von vornherein mitbedacht werden. Entsprechend den Ausführungen im Auftragsverständnis konnte im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine systematische Überprüfung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen erfolgen, da für einen derartigen Abgleich eine systematische Aufbereitung der Qualitätsdefizite im jeweiligen Versorgungsbereich des QS-Verfahrens notwendig ist. Dies erfolgt in der Regel im Rahmen der Verfahrensentwicklung mittels eines sogenannten Qualitätsmodells für den Versorgungsbereich. Vollständige Qualitätsmodelle für die bestehenden Verfahren konnten im Rahmen dieser Beauftragung nicht entwickelt werden.

Im Kapitel „Fazit und Ausblick“ wurden jedoch die – im Rahmen der Durchführung und Überprüfung der QS-Verfahren – identifizierte Weiterentwicklungsbedarfe für die je-

weiligen QS-Verfahren detaillierter dargestellt und dabei Hinweise u. a. aus den Expertengremien auf Bundesebene und von den Landesarbeitsgemeinschaften im Hinblick auf bestehende Qualitätsdefizite und -ziele aufgegriffen. Bei den Verfahren QS CHE, QS PM-GEBH sowie QS GYN-OP wird hierbei grundsätzlich die Ergänzung der QS-Verfahren um eine Patientenbefragung als sinnvoll angesehen, um die verschiedenen Qualitätsdimensionen ausgewogen und nicht zuletzt im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung zu adressieren.

Ob zukünftig die Entwicklung einer Patientenbefragung für diese QS-Verfahren beauftragt wird, ist die Entscheidung des G-BA.

Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen

Durch eine stellungnehmende Organisation wurde hinterfragt, weshalb die Datenerfassung von zur Abschaffung empfohlenen Qualitätsindikatoren erst zum EJ 2027 gestoppt werden solle, während das Stellungnahmeverfahren, welches auf Grundlage der Daten aus dem EJ 2025 durchgeführt werde, bereits im AJ 2026 gestoppt werde. Es sei zu prüfen, ob bereits zu einem früheren Zeitpunkt auf die Erfassung der entsprechenden Datenfelder verzichtet werden könne (ab EJ 2026), etwa mithilfe von Änderungen der Spezifikationsempfehlungen oder unterjährigen Software-Updates (KBV, S. 6).

IQTIG: Gemäß Beauftragung sind die Umsetzungsergebnisse zu den Empfehlungen aus dem Abschlussbericht dem G-BA in Form von Rechenregeln, Indikatorenlisten und Spezifikationsempfehlungen (inkl. Erforderlichkeitstabellen) innerhalb von 9 Monaten nach Abgabe des Abschlussberichts vorzulegen. Damit sind entsprechend den bestehenden Fristen der DeQS-RL frühestens die prospektiven Rechenregeln und die Spezifikation für das Erfassungsjahr (EJ) 2027 erreichbar. Die Abschaffung der Aufwände im Stellungnahmeverfahren für nicht mehr für die QS geeignete Qualitätsindikatoren ist dagegen früher möglich. Hier kann durch die Anpassung der endgültigen Rechenregeln für das Auswertungsjahr (AJ) 2026 (Abgabe im März 2026) – vorbehaltlich des G-BA-Beschlusses – bereits eine Abschaffung des Stellungnahmeverfahrens durch Streichung der Referenzbereiche erfolgen. Die im EJ 2025 von den Leistungserbringern dokumentierten Daten werden im AJ 2026 jedoch weiterhin berichtet (u. a. in den Rückmeldeberichten an die LE nach § 18 DeQS-RL und im Bundesqualitätsbericht). Eine Beendigung der Datenerhebung bereits zum EJ 2026 kann dagegen nicht mehr erfolgen, da die Empfehlungen zur Spezifikation zum EJ 2026 bereits dem G-BA vorgelegt wurden und bis Juni 2025 zu beschließen sind sowie parallel bereits die technische Umsetzung der Spezifikation vorbereitet werden muss, damit die Spezifikationsänderungen fristgerecht veröffentlicht und durch die Softwareanbieter zeitgerecht umgesetzt werden können. Im Hinblick auf die Möglichkeit von unterjährigen Software-Updates ist generell darauf hinzuweisen, dass gemäß *Code of Conduct* zwischen IQTIG und den Softwareanbietern

in unterjährigen Updates keine Änderungen an Spezifikationskomponenten vorgenommen werden können, die die Rückwärtskompatibilität für Auslösung, Dokumentation und Datenexport verhindern. Daher können in unterjährigen Updates keine (einzelnen) Datenfelder von den zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen gelöscht werden.

Zusammenschau der Erkenntnisse zur Weiterentwicklung von QS-Verfahren

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde dargelegt, dass mit den drei Berichten zur Überprüfung der QS-Verfahren gemäß Eckpunkte-Beauftragung nun u. a. umfangreiche QS- und QI-spezifische Empfehlungen vorgelegt wurden. Parallel dazu wurden weitere Beauftragungen zur Weiterentwicklung einzelner QS-Verfahren (z. B. QS WI, QS KAROTIS, QS KEP/HGV) bearbeitet und die Entwicklungsergebnisse lägen z. T. auch bereits vor, wurden jedoch nur teilweise im vorliegenden Bericht aufgegriffen bzw. auf ihnen aufgebaut (GKV-SV, S. 6). Die stellungnahmeberechtigte Organisation regt daher an, dass das IQTIG jeweils eine Synopse über alle Erkenntnisse und Empfehlungen der verfahrensspezifischen Weiterentwicklungsberichte im Sinne einer übergreifenden abschließenden Gesamtbewertung für ein QS-Verfahren erstellen solle, um die Effekte der verschiedenen Weiterentwicklungen besser nachvollziehen zu können (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG greift die Anregung zur Erstellung einer synoptischen Zusammenfassung der in den verschiedenen Berichten dargelegten verfahrens- und QI-spezifischen Weiterentwicklungsempfehlungen zu den genannten QS-Verfahren gerne auf. Sinnvoll erscheint hier, dass die vorliegenden verfahrensspezifischen Entwicklungsergebnisse und Umsetzungsempfehlungen im Zusammenhang mit der Erstellung des Bundesqualitätsberichts (BQB) zusammengeführt und dem G-BA in einem noch festzulegenden Format im Anschluss an den BQB zur Verfügung gestellt werden.

Überführung der Methodik in eine regelhafte Eignungsprüfung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass Erläuterungen zur Überführung der angewandten Methodik in die regelmäßige Verfahrenspflege fehlen würden (KBV, S. 6; GKV-SV, S. 6). Es solle ein Vorschlag vorgelegt werden, wie das IQTIG zukünftig die Verfahrenspflege an der bestehenden und noch zu überarbeitenden Methodik und unter Berücksichtigung des Normtextes der DeQS-RL orientieren und jährlich durchführen werde (GKV-SV, S. 6). Dabei solle ebenfalls dargelegt werden, wie die Methodik zur jährlichen Verfahrenspflege nicht nur auf eine Aufwand-Nutzen-Abwägung beschränkt werden könne, sondern auch medizinische Aspekte wie z. B. aktualisierte Leitlinien einbeziehen könne (KBV, S. 6).

IQTIG: Nach Abschluss der Überprüfung aller datengestützten QS-Verfahren hat das IQTIG die Evaluation der angewendeten Methodik zum einen im Hinblick auf notwendige Anpassungsbedarfe und zum anderen hinsichtlich der regelhaften Anwendung im Rahmen der Verfahrenspflege vorgesehen. Die Rückmeldungen und Hinweise aus den Stellungnahmen zu allen drei Berichten zur Überprüfung der 15 QS-Verfahren werden hierbei einbezogen. Das IQTIG informiert den G-BA gerne über die Ergebnisse dieser Evaluation und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Umsetzung im Regelbetrieb.

3.2 Allgemeines zum QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*

Grundsätzliche Hinweise

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verwies darauf, dass die im Vorbericht getroffenen Vorschläge zu Anpassungen der Qualitätsindikatoren weder zu einer Aufwandsreduktion noch zu einer Erhöhung des Nutzens des QS-Verfahrens führen würden. Sie forderte eine überarbeitete Empfehlung mit einer sinnvollen Abwägung zu Aufwand und Nutzen des gesamten QS-Verfahrens, inklusive des Teils zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Dabei solle eine Aufhebung des gesamten Verfahrens in Betracht gezogen werden (KBV, S. 7-8).

IQTIG: Durch die Fokussierung auf tiefe Infektionen ist in mehrfacher Hinsicht weniger Aufwand für das Verfahren zu erwarten:

- Es besteht die Möglichkeit, den Filter bezogen auf tiefe Wundinfektionen zu optimieren, sodass insgesamt voraussichtlich weniger Bögen ausgelöst werden müssen.
- Durch die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen ist von einer höheren Objektivität bei der Datenerfassung auszugehen, wodurch der Aufwand für die Dokumentation der betreffenden Datenfelder zusätzlich reduziert werden kann.
- Eine leichtere Validierung der dokumentierten tiefen postoperativen Wundinfektionen anhand der Akte ist möglich, da tiefe Wundinfektionen noch vollzähliger und in der Akte besser nachvollziehbar dokumentiert werden.
- Der Fokus der Stellungnahmeverfahren kann auf Einrichtungen mit dem größten Anteil an tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektionen gelegt werden.

Auch wenn die Möglichkeit der Aufwandsreduktion nicht unmittelbar durch die vorgeschlagene Anpassung des Indikatorensets erreicht werden kann, sind dies deutliche Aufwandsreduktionen, die realisiert werden können, wenn der G-BA den Empfehlungen des IQTIG folgt.

Das Potenzial zur Verbesserung wurde für den QI 2500 als *hoch* und für die QI 2501, 2502, und 2503 als *eher hoch eingestuft*. Entsprechend wird eingeschätzt, dass eine nennenswerte Verbesserung der Versorgung möglich ist. Gemäß seiner Methodik empfiehlt das IQTIG die Abschaffung von Indikatoren bzw. QS-Verfahren nur, wenn der Aufwand den Nutzen übersteigt. Da der Aufwand ebenfalls als *eher hoch* eingestuft wurde, sind Aufwand und Nutzen ausgewogen. Das IQTIG empfiehlt entsprechend eine Weiterführung der genannten Indikatoren.

Für die ambulanten Indikatoren entsteht zudem kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer. Unter anderem auf dieser verfahrensspezifischen Besonderheit beruht die Empfehlung des IQTIG, die Auswertung der Infektionen nach ambulanten Operationen weiterzuführen.

Die Erhebung der Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement geht im Vergleich zur fallbezogenen QS-Dokumentation mit einem niedrigen Aufwand einher, da je Leistungserbringer maximal zwei einrichtungsbezogene QS-Bögen dokumentiert werden müssen. Der Nutzen ist gleichzeitig hoch. Neben den im Bundesqualitätsbericht berichteten Ergebnissen, die vom Expertengremium auf Bundesebene als unzureichend im Hinblick auf die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements bewertet wurden, liegen dem IQTIG erste statistische Analysen mit Hinweisen darauf vor, dass z. B. ein Zusammenhang zwischen Schulungsquoten und der Rate an Wundinfektionen besteht. Diese werden mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2025 diskutiert.

Insgesamt ergibt sich aus Sicht des IQTIG damit für beide Teile des QS-Verfahrens ein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis. Gleichzeitig wird das IQTIG für den Teil des Hygiene- und Infektionsmanagements weitere Vorschläge zur Optimierung unterbreiten.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation warf ebenfalls die Option auf, das Verfahren insgesamt abzuschaffen und die Thematik „im Rahmen der geeigneten weiteren Verfahren“ zu adressieren. Dieses Vorgehen sei „geeignet, im Sinne einer ‚Stichprobe‘ zum Aufdecken von Qualitätsmängeln und zum Monitoring zu wirken“. Dabei betonte die stellungnahmeberechtigte Organisation die grundsätzlich große Relevanz des Themas Hygiene- und Infektionsmanagement. Die stellungnahmeberechtigte Organisation räumte dabei ein, dass für eine solche Herangehensweise QS-Verfahren für relevante stationäre und ambulante Bereiche bestehen müssten (LAG NRW, S. 2).

IQTIG: Grundsätzlich ist eine Adressierung der Thematik postoperativer Wundinfektionen in einzelnen QS-Verfahren denkbar. Die größte praktische Herausforderung besteht aus Sicht des IQTIG darin, dass nicht für sämtliche Fachgebiete, für die Index-Operationen im Verfahren *QS WI* definiert sind, bisher auch QS-Verfahren bestehen. Weiterhin ist

es aus Sicht des IQTIG sinnvoll, das Thema Hygiene- und Infektionsmanagement in einem eigenständigen QS-Verfahren zu adressieren, da so besser auf spezifische, fachgebietsübergreifende Strukturen und Prozesse, die für das Entstehen von postoperativen Wundinfektionen ursächlich sind, fokussiert werden kann.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten dar, dass eine fachgebietsbezogene Auswertung der Indikatoren sowohl zum Hygiene- und Infektionsmanagement als auch zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen wünschenswert sei: Zum einen bezogen auf die Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, um das unterschiedliche Risikopotenzial in den jeweiligen Fachgebieten besser abbilden zu können und zum anderen für die Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement, da sich die Landesverordnungen zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen bei den Strukturvorgaben nach dem Risikoprofil der Einrichtungen unterschieden (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 3).

IQTIG: Eine fachgebietsbezogene Auswertung der Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen wird bereits umgesetzt. Für jeden Indikator werden die Infektionsquoten je Fachgebiet ausgewiesen. Über die Listen mit auffälligen Tracer-Fällen ist darüber hinaus auf OPS-Endsteller-Ebene eine Analyse der Ergebnisse je Einrichtung möglich.

Letzteres wird auch weiterhin möglich sein. Das IQTIG wird voraussichtlich von der fachgebietsbezogenen Auswertung umstellen auf eine Darstellung der Ergebnisse stratifiziert nach OPS-Dreistellern. Das OP-Spektrum je Einrichtung wird so auf Basis der OPS-Dreisteller je Einrichtung ersichtlich sein.

Im Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement werden einrichtungs- und somit auch fachgebietsübergreifende Sachverhalte gemessen, wie z. B. Personalschulungen oder die Aufbereitung von Sterilgut. Eine fachgebietsbezogene Darstellung ist aus Sicht des IQTIG daher nicht sinnvoll umsetzbar.

Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)“

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation nahm Bezug auf den am 15. Dezember 2024 bereitgestellten Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)“ und bemerkte, dass die im Rahmen der Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens QS WI vom 19. Januar 2023 definierten Auftragsbestandteile weder im vorgelegten Vorbericht vom IQTIG bearbeitet wurde noch auf die ausstehende Bearbeitung verwiesen worden sei. Gleichzei-

tig stellte dieselbe stellungnahmeberechtigte Organisation dar, dass die noch ausstehenden Beauftragungsinhalte im Bericht, der am 15. Dezember an den G-BA übermittelt wurde, aufgegriffen wurden. Gesondert erwähnt werden fehlende Auftragsgegenstände zum Auslösefilter und die Prüfung, ob die Ergebnisse der beiden Teile des QS-Verfahrens zukünftig weiterhin separat oder gemeinsam betrachtet werden können (KBV, S. 7).

IQTIG: Nach Ansicht des IQTIG wurden die genannten Auftragspunkte mit dem Bericht, der am 15. Dezember 2024 abgegeben worden ist, adressiert und abgearbeitet. Einzig die Prüfung, ob die beiden Teile des Verfahrens zukünftig separat oder gemeinsam betrachtet werden können, wurde noch nicht durch das IQTIG adressiert. Das IQTIG wird Empfehlungen hierzu im Rahmen einer aktualisierten synoptischen Zusammenfassung der verfahrens- und QI-spezifischen Weiterentwicklungsempfehlungen vorlegen.

Empfehlungen zur Filteranpassung: Aufnahme von weiteren Kodes in den QS-Filter

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Empfehlung, den QS-Filter zu erweitern (KBV, S. 7). Sie hob dabei hervor, dass eine Erweiterung des Filters um 284 Kodes vorgeschlagen werde, 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. Es bleibe außerdem offen, um welche Kodes es sich dabei handele und ob die normierten Facharztgruppen so bestehen blieben (KBV, S. 7). Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten dagegen ebendiese Empfehlung des IQTIG mit dem Hinweis, dass die jährliche Aktualisierung des OPS-Katalogs zwangsläufig eine Anpassung des QS-Filters erfordere (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1).

IQTIG: Nach Auffassung des IQTIG bezieht sich die Kritik, dass der QS-Filter zu komplex sei, auf die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation. Dies ist der einzige Filter, in dem Tracer-Operationen definiert werden und der durch Softwarehersteller umgesetzt werden muss. Alle anderen Filter, die die Tracer-Operationen enthalten, sind in der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten.

Der Zusammenhang zwischen dem QS-Filter für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation und die fallbezogene QS-Dokumentation für die Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen ergibt sich dadurch, dass Leistungserbringer, die mindestens eine Tracer-Operation erbringen, auch den einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationsbogen dokumentieren müssen. Diese Regelung geht auf eine Empfehlung aus der Entwicklung des QS-Verfahrens zurück, der der G-BA gefolgt ist. Aus Sicht des IQTIG handelt es sich um eine Setzung, die dazu führt, dass nur solche Leistungserbringer einen QS-Dokumentationsbogen ausfüllen müssen, die besonders risikoreiche bzw.

besonders häufige Operationen durchführen. Im Sinne eines ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses des Verfahrens QS WI erscheint dies weiterhin sinnvoll. Eine Alternative, die den Filter deutlich vereinfachen würde und die von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums QS WI unterstützt wird, wäre eine Ausweitung der Dokumentationspflicht auf sämtliche operierende Leistungserbringer.

Zur Fragestellung, ob der QS-Filter für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zu komplex sei, hat das IQTIG bereits im Bericht „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)“, der am 15. Dezember 2024 an den G-BA übermittelt worden ist, Stellung bezogen. Wie dort ausgeführt, ist das IQTIG weiterhin der Auffassung, dass der Auslösefilter des QS-Verfahrens inzwischen etabliert ist und aus Sicht des IQTIG kein Bedarf zur Überarbeitung besteht.

Eine Ergänzung der 283 Codes, was einem Anteil von deutlich unter 10 % bezogen auf alle Tracer-Codes entspricht, ist nach Auffassung des IQTIG eine überschaubare Anpassung für die Softwarehersteller, die mit einem geringen Aufwand umgesetzt werden kann. Anpassungen an den Filterlisten sind aufgrund der jährlich notwendigen Anpassungen aufgrund der Aktualisierung der OPS- und ICD-Kataloge Routine.

Die nach der im Abschnitt 3.2 des Berichts beschriebene Vorgehensweise selektierten Codes wird das IQTIG in einem Anhang (Anhang F) separat mit dem Abschlussbericht zur Verfügung stellen. Die Liste der normierten Facharztgruppen führt dazu, dass Leistungserbringer, die definierte Operationen (Tracer-Operationen) erbringen, ggf. keine Berichte erhalten. Dies schränkt den Nutzen des Verfahrens ein, ohne dass dem ein Mehrwert gegenübersteht. Das IQTIG wird mit dem Expertengremium auf Bundesebene über diese Einschränkung beraten und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen geben.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass eine Liste mit Tracer-Operationen für die Gefäßchirurgie an das IQTIG übermittelt worden sei. Hintergrund sei, dass es in den Jahren seit Start des QS-Verfahrens in der Gefäßchirurgie neue Entwicklungen gegeben habe, die eine Überarbeitung notwendig haben werden lassen. Bezüglich der Eingriffe der phlebologischen (venösen) Chirurgie wurde zur Vereinfachung empfohlen, diese separat übermittelte Liste venöser Eingriffe komplett zu streichen, da in der Gefäßchirurgie aktuell fast ausschließlich Varizen-Operationen berücksichtigt würden, die im ambulanten Sektor versorgt würden. Diese Operationen führten in der Mehrzahl zu oberflächlichen Infektionen (A1), die ohnehin größtenteils ambulant weiterbehandelt und entsprechend nicht zu Zählerfällen im QS-Verfahren führen würden (Breuer, S. 1).

IQTIG: Die genannte Liste liegt dem IQTIG vor. Eine Übernahme in den Filter wird durch das IQTIG mit den Empfehlungen zur Spezifikation zum Erfassungsjahr 2027, die Anfang

2026 bzw. im Juni 2026 (Filter für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) an den G-BA übermittelt werden, angestrebt.

Einführung eines ICD-Kodes für nosokomiale postoperative Wundinfektionen

In einer Stellungnahme wurde betont, dass der QS-Filter zur Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation kompliziert sei und das Ziel, mit diesem Filter möglichst treffsicher Fälle mit postoperativer Wundinfektion zu ermitteln, ineffizient sei. Daher wurde die Einführung eines neuen, verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes „Nosokomiale Infektion“ empfohlen, um das Verfahren zu vereinfachen und die Datenqualität zu verbessern (Breuer S. 2).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt diese Anregung.

Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse

In einer Stellungnahme wurde dargestellt, dass die Zuschreibbarkeit der Wundinfektion oft schwierig sei, wenn eine Infektion bei einem anderen Leistungserbringer als dem, der die Operation durchgeführt hat, diagnostiziert wurde. Dasselbe gelte bezogen auf kausale Zusammenhänge zwischen OP und Infektion (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage2, S. 1).

IQTIG: Für die Leistungserbringer wird mit den Rückmeldeberichten eine Liste übermittelt, aus der nachvollzogen werden kann, welche der Fälle des Leistungserbringers mit einer postoperativen Wundinfektion verknüpft worden sind. Es wird auch dargestellt, ob die Infektion beim Leistungserbringer selbst oder einem anderen Leistungserbringer diagnostiziert worden ist. Im Schnitt werden 10 % der stationären Infektionen nicht bei demjenigen Leistungserbringer dokumentiert, bei dem auch die Operation durchgeführt worden ist.

Da es sich um einen vergleichsweise kleinen Teil der Fälle handelt, bei denen der Zusammenhang nicht im Einzelnen nachvollzogen werden kann, empfiehlt das IQTIG keine Anpassung des Verfahrens. Gerade das einrichtungsübergreifende Follow-up ist eine Stärke des QS-Verfahrens.

Es ist nachvollziehbar, dass kausale Zusammenhänge ggf. nicht immer unmittelbar belegbar sind. Gleichzeitig wird im Verfahren QS WI die KISS-Definition zugrunde gelegt, sodass ein kausaler Zusammenhang zwischen Operation und Infektion sehr wahrscheinlich ist. Weiterhin werden nur Leistungserbringer rechnerisch auffällig, die zu denjenigen mit den 5 % meisten Infektionen gehören. Dies wird als hinreichender Anlass gesehen, den Gründen für die erhöhte Infektionsrate nachzugehen.

Datenvalidierung

In einer Stellungnahme wurde ausgeführt, dass eine Datenvalidierung in Form von Stichproben notwendig erscheine. Als Anlass für Überprüfungen sollen dabei QS-Bögen dienen, in denen die Frage nach einer postoperativen Wundinfektion mit „nein“ beantwortet wurde (Breuer, S. 2).

IQTIG: Eine Datenvalidierung ist auch aus Sicht des IQTIG sinnvoll. Da diese bisher noch nicht normativ geregelt ist, ist jedoch leider nicht absehbar, wann und in welchem Umfang eine erste Datenvalidierung erfolgen kann.

Synergien mit dem Verfahren QS Sepsis

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass Synergien mit dem neu geplanten QS-Verfahren *Diagnostik und Therapie der Sepsis* gesucht werden und Redundanzen vermieden werden sollten (LAG NRW, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Bei der Entwicklung wurde darauf geachtet, Diskrepanzen möglichst klein zu halten und Doppeldokumentationen zu verhindern. Auch im weiteren Verlauf wird das IQTIG dies im Blick behalten.

Erprobungsphase des QS-Verfahrens

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten die Auffassung des IQTIG, dass das Ziel verfolgt werden sollte, die Erprobungsphase des Verfahren QS WI zu beenden. (LAG, S. 1; PatV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Rückmeldung.

Inkonsistenzen zwischen dem Fließtext im Bericht, der Übersichtstabelle zu den Empfehlungen bzw. den Tabellen im Anhang

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen auf Inkonsistenzen zwischen Einstufungen der Eignungskriterien im Hauptteil des Berichts im Vergleich zu Tabelle 11 und den Tabellen im Anhang C des Vorberichts hin (GKV-SV, S. 5, 7, 8, 12; DKG, S. 9 f., KBV, S. 4, BÄK, S. 3 f.).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise. Die Inkonsistenzen und fehlenden Werte wurden für den Abschlussbericht angepasst bzw. korrigiert.

Fehlende Nennung von Kennzahlen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Kennzahlen 332400, 3324014, 342400 und 342401 nicht im Bericht erwähnt worden sind (KBV, S. 7). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation schlug vor, die Hinweise von Seite

67 bzw. 73 aufzugreifen, dass vier Qualitätsindikatoren/Kennzahlen nur der Stratifizierung dienen, und die Tabelle 10 zu ergänzen (DKG, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise. Die genannten Kennzahlen sind Kennzahlen, die kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden und daher nicht gesondert geprüft wurden. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Fußnote 3 an der Empfehlung „Fortführen“ bei der Datenerhebung im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen verwirrend sei. Sie empfahl stattdessen, in der Tabelle für diese Qualitätsindikatoren „entfällt“ zu vermerken (DKG, S. 8 f.).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Anmerkung und hat eine entsprechende Anpassung vorgenommen.

3.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Differenziertere Abgrenzung zwischen Notfällen und septischen Operationen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Absatz zum Eignungskriterium „Validität“ bei den QI 2500, 2501, 2502 und 2503 eine präzisere Abgrenzung zwischen „Notfall“ und septischer Operation vorgenommen werden sollte (LAG NI, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Im Abschlussbericht wurde eine entsprechende Präzisierung bei den QI 2500, 2501, 2502 und 2503 im Absatz zum Eignungskriterium „Validität“ vorgenommen.

Weiterführung der ambulanten QI (ID 1500 und 1501)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisieren, dass die Indikatoren 1500 und 1501 zur Weiterführung empfohlen werden, obwohl ein geringes Verbesserungspotenzial ermittelt wurde (GKV-SV, S. 28; KBV, S. 4; DKG, S. 9). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies des Weiteren darauf hin, dass die Fallzahlen der ambulanten Indikatoren niedersachsenweit bei 7 gelegen haben. Bei einem Referenzbereich ≥ 1 würden in der Mehrzahl Leistungserbringer mit zwei Fällen im Zähler rechnerisch auffällig. Diese Organisation stellte in Frage, ob solch kleine Fallzahlen eine qualitative Bewertung erlauben (LAG NI, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen forderte vor diesem Hintergrund die Aufhebung des QS-Verfahrens im

ambulanten Sektor. Sie führte aus, dass das Kriterium „Potenzial zur Verbesserung“ weder als behebbares Problem im Sinne der Tabelle 8 aus Kapitel 2 des Berichts gelte („Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird“), noch würden im Text Hinweise gegeben, wie die Qualitätsindikatoren Verbesserungspotenzial erlangen könnten. Es bleibe unklar, wie die Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden wurden und ob die Empfehlungen auch Expertenkonsens seien (KBV, S. 8). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation führte aus, dass das Stellungnahmeverfahren auch ohne Mehraufwand bei der Erfassung Ressourcen binde und dass der Verweis auf Strukturanpassungen im Gesundheitswesen nachvollziehbar, aber spekulativ sei (BÄK, S. 5). In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die ambulanten QI aus gefäßchirurgischer Perspektive gestrichen werden könnten, da die entsprechenden Tracer-Operationen fast ausschließlich Varizen-Operationen seien, die A1-Infektionen nach sich zögen, welche wiederum ambulant weiterbehandelt und im Verfahren QS WI nicht erfasst würden. Außerdem sei das Patienteninteresse gering (Breuer, S. 1).

IQTIG: Das Qualitätsmerkmal ist bezogen auf den QI 1500 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis positiv.

Für den Indikator 1501 und die Kennzahl 332000 wird trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung die Weiterführung empfohlen. Für diesen Indikator und diese Kennzahl entsteht dabei faktisch kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer und das Verfahren kann wie angelegt als sektorgleiches Verfahren fortgesetzt werden.

Weiterführung der stationären Qualitätskennzahlen (ID 2502, 2503 und 342000)

In einer Stellungnahme wurde die Weiterführung der QI 2502, 2503 und der Kennzahl 342000 unterstützt. Diese seien für das Stellungnahmeverfahren relevant. Weiterhin sei hier das Patienteninteresse hoch und eine Validierung gut möglich (Breuer, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG dankt für den Hinweis.

Ausschluss von oberflächlichen Wundinfektionen (A1)

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf die Empfehlung Bezug genommen, oberflächliche Wundinfektionen (A1) nicht weiter zu erfassen (KBV, S. 8; LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 2; GKV-SV, S. 11; DNFV, S11 f.; LAG-NI, S. 2, PatV, S. 4).

Drei der stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisierten die Empfehlung, A1-Infektionen nicht mehr weiter zu erfassen (PatV S. 4; GKV-SV, S. 11, LAG, S. 2). Zwei dieser Organisationen führten in diesem Zusammenhang aus, dass nach ihrem Verständnis

nach in dem Verfahren QS WI derzeit nur Patientinnen und Patienten betrachtet würden, die aufgrund einer nosokomialen postoperativen Wundinfektion stationär behandelt werden müssen und dass entsprechend nur Fälle mit behandlungsbedürftiger Wundinfektion (inkl. A1-Infektionen), die zu einer stationären Aufnahme geführt hätten, betrachtet würden (PatV S. 4; GKV-SV, S. 11).

Darüber hinaus wurde die Relevanz der Betrachtung auch von A1-Infektionen nochmal unterstrichen. Entweder grundsätzlich, da jede vermeidbare, auch oberflächliche Wundinfektion ein Qualitätsdefizit sei (PatV S. 4); bzw. mit dem Hinweis darauf, dass auch oberflächliche A1-Infektionen Ursache für sekundär sich entwickelnde, tiefe Infektionen sein könnten (GKV-SV, S. 11, LAG NI, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation forderte zudem darzustellen, ob die Einschätzung der geringen Bedeutung von A1-Infektionen mit dem Expertengremium abgestimmt worden sei (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Dass nur Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren einbezogen werden, die aufgrund einer nosokomialen postoperativen Wundinfektion stationär behandelt werden, ist ein Missverständnis. Patientinnen und Patienten mit einer A1-Infektion sind größtenteils solche Patientinnen und Patienten, bei denen die Infektion in demjenigen Krankenhausfall diagnostiziert wurde, in dem auch die Operation durchgeführt worden ist. Außerdem werden A1-Infektionen von Patientinnen und Patienten erfasst, die mit, aber nicht aufgrund einer A1-Infektion aufgenommen wurden. Dass eine Aufnahme aufgrund einer A1-Infektion erfolgt, ist nach Einschätzung des IQTIG sehr unwahrscheinlich. Der Aussage, dass jede, auch oberflächliche Wundinfektion vermieden werden sollte, stimmt das IQTIG zu. Die Empfehlung, oberflächliche Infektionen nicht weiter zu erfassen, ist nicht der fehlenden Bedeutung, sondern der schlechten Abgrenzbarkeit zwischen Infektionen und Reizungen und damit einer niedrigen Objektivität und Reliabilität dieser Daten geschuldet.

Auch ist es richtig, dass A1-Infektionen sich zu tiefen Infektionen entwickeln können. Sollte sich eine solche Entwicklung vollziehen, würde die dann tiefe Wundinfektion im Verfahren erfasst.

Die Einschätzung der geringeren Bedeutung von A1-Infektionen und die Herausforderungen der Abgrenzung und somit der Objektivität und Reliabilität wurden von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums aufgebracht und dementsprechend in der Beurteilung der Eignungskriterien und der abschließenden Empfehlungen berücksichtigt.

Als weiterer Punkt in diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation dargestellt, dass die Empfehlung zum Ausschluss von A1-Infektionen und Einschränkung auf „tiefe“ Wundinfektionen zu einer Reduktion der betrachteten Grundgesamtheit im QS-Verfahren führe. Vor diesem Hintergrund wurde nach dem

Einfluss auf die Repräsentativität der Ergebnisse gefragt und ob quantifiziert werden könne, in welchem Ausmaß sich die Häufigkeiten in den betroffenen Indikatoren ändern würden (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Ziel des QS-Verfahrens ist nicht die repräsentative Erfassung aller postoperativen Wundinfektionen, sondern die Messung der Versorgungsqualität im Hinblick auf solche Wundinfektionen, bei denen Qualitätsdefizite bestehen und die valide erfasst werden können. Schon jetzt lassen sich A1-Infektionen u. a. aufgrund der eingeschränkten Objektivität und Reliabilität nicht adäquat messen.

Für die stationären Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen entspricht die Differenz der Zählerfälle (zwischen den Indikatoren 2500 und 2502 (ohne Implantat) bzw. 2501 und 2503 (mit Implantat)) der Anzahl an oberflächlichen Wundinfektionen. Gemäß der Bundesauswertung 2024 (IQTIG 2024c) wurden zu Operationen im Jahr 2022 entsprechend 3.883 A1-Infektionen nach Nicht-Implantat-Operationen erfasst (11.397 A2- und A3-Infektionen) und 1.801 A1-Infektionen nach Implantat-Operationen (7.795 A2- und A3-Infektionen) berichtet. A1-Infektionen werden deutlich seltener dokumentiert als A2/A3-Infektionen. Dieses ungewöhnliche Verhältnis unterstreicht, dass Herausforderungen bei der Messung von oberflächlichen Infektionen bestehen.

Die stellungnahmeberechtigte Organisation wies außerdem darauf hin, dass die Bezeichnung der Indikatoren 1500 und 1501 geprüft werden sollte, falls die Empfehlung beibehalten werde (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Hinweise. Sollte der G-BA den Empfehlungen zum Ausschluss der A1-Infektionen folgen, wird das IQTIG passende Bezeichnungen für die anzupassenden Indikatoren finden, und zwar voraussichtlich analog der Bezeichnungen für die entsprechenden stationären Indikatoren.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die Begründung des IQTIG, die Indikatoren, die auch A1-Infektionen adressieren, nicht weiterzuführen, als nachvollziehbar. Gleichzeitig wurde die Frage aufgeworfen, ob über die Messung von A1-Infektionen dem Präventivcharakter zur Vermeidung tieferer Wundinfektion eher Rechnung getragen würde. (DNVF, S. 11 f.).

IQTIG: Das IQTIG stimmt grundsätzlich zu, dass auch eine Betrachtung von A1-Infektionen sinnvoll sein könnte. Aufgrund der Herausforderungen bei der Messung ist dies jedoch leider nicht adäquat möglich.

In zwei Stellungnahmen wurde grundsätzlich der Vorschlag, die QI 2500 und 2501 abzuschaffen, unterstützt (KBV, S. 8; LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1). Eine der beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisierte dabei jedoch, dass der

Dokumentationsaufwand dennoch bestehen bleibe, aber Informationen zu den A1-Infektionen verloren gingen (KBV, S. 8). In der anderen Stellungnahme wurde die Befürwortung zur Abschaffung der Indikatoren damit begründet, dass so Dopplungen im Stellungnahmeverfahren vermieden werden könnten (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1). In einer weiteren Stellungnahme wurde die Befürwortung der Abschaffung der QI 2500 und 2501 damit begründet, dass die Validität der Datenerhebung von A1-Infektionen aufgrund fehlender Abgrenzungskriterien zu heterogen sei. Dies erschwere die Datenvalidierung und das Stellungnahmeverfahren erheblich (Breuer, S. 1).

IQTIG: A1-Infektionen können nach Einschätzung des Expertengremiums QS WI nicht objektiv und reliabel erfasst werden. Der weiterhin bestehende Dokumentationsaufwand kann zukünftig durch Anpassungen am Dokumentationsbogen reduziert werden, und zwar zum einen durch Anpassungen am QS-Filter, zum anderen durch eine Anpassung der Fragestellungen dahingehend, dass der QS-Dokumentationsbogen direkt abgeschlossen werden kann, wenn keine tiefe Wundinfektion vorlag. Eine Prüfung des Vorliegens einer tiefen Wundinfektion wird als weniger aufwändig eingeschätzt, da die Diagnosekriterien hierfür deutlich klarer sind.

Durch die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen können darüber hinaus Doppelaufwände im Stellungnahmeverfahren entfallen. Das IQTIG dankt den LAG für diesen Hinweis.

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

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Validität der Kennzahl aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit als mittel beurteilt wurde, das Kriterium „Beeinflussbarkeit“ sei hingegen ohne Einschränkung als gegeben beurteilt worden, obwohl die Zuschreibbarkeit eingeschränkt sei. In vergleichbaren Fällen (z. B. 1-Jahres-Überleben im Verfahren QS NET) sei die Validität i. d. R. als hoch bewertet worden. Weiterhin sei bei einigen „Überstimmungen“ das Votum des Expertengremiums nicht ersichtlich und sollte im Abschlussbericht dargelegt werden (GKV-SV, S. 12).

Weitere stellungnahmeberechtigten Organisationen stellten dar, dass die Zuschreibbarkeit der Sterblichkeit oft schwierig sei und dass oft ein kausaler Zusammenhang zwischen Operation und Infektion fehle (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 1).

IQTIG: Die Validität adressiert hier die Frage, ob die Kennzahl die vermeidbare Sterblichkeit richtig operationalisiert. Die Validität der Kennzahl wurde vom IQTIG aufgrund der eingeschränkten Zuschreibbarkeit durch patientenbezogene Einflussfaktoren und durch fehlende Tracer-Fälle als mittel eingeschätzt. Die Beurteilung der Beeinflussbarkeit ist hiervon zunächst unabhängig. Die Beeinflussbarkeit adressiert hier, inwieweit

Leistungserbringer auf die Vermeidung von Todesfällen einwirken können und welchen Anteil unterschiedliche Leistungserbringer daran haben. Bei der vorliegenden Kennzahl betrifft die Einschränkung somit nicht die Beeinflussbarkeit, sondern die Validität aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit.

Es ist nicht Ziel der Kennzahl, in jedem Fall eine Kausalität zwischen Operation und Sterblichkeit zu belegen. U. a. aufgrund der möglichen Einflüsse nach der Entlassung wurde die Validität allerdings als „mittel“ eingeschätzt.

Mögliche Einschränkungen der Validität sind nicht in erster Linie von der Dauer des Follow-up-Zeitraums, sondern von inhaltlichen Faktoren innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums abhängig; die Validität kann sich daher zwischen den Verfahren unterscheiden.

In derselben Stellungnahme wurde die Einführung einer Risikoadjustierung für die Kennzahl zur Sterblichkeit (stationär) gefordert (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 1, S. 2).

IQTIG: Die Forderung der stellungnahmeberechtigten Organisation deckt sich mit der entsprechenden Empfehlung des IQTIG (Abschlussbericht, S. 73).

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus empfohlen, die Kennzahl zur Sterblichkeit nicht nur weiterzuführen, sondern auch ein Stellungnahmeverfahren zu dieser Kennzahl durchzuführen. Das Patienteninteresse sei hoch und eine Datenvalidierung gut möglich (Breuer, S. 1).

IQTIG: Aufgrund des positiven Ergebnisses der Prüfung aller Eignungskriterien ist die Überlegung, zu dieser Kennzahl zukünftig ein Stellungnahmeverfahren zu führen, nachvollziehbar. Das IQTIG wird diese Frage in der nächsten Frühjahrssitzung mit dem Expertengremium beraten und darauf aufbauend ggf. eine Empfehlung zur Einführung eines Referenzbereichs geben.

Kennzahl zur Sterblichkeit nach ambulanten Operationen (ID 332000)

Zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisierten, dass die Kennzahl „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)“ (ID 332000) trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung zur Weiterführung empfohlen wurde (GKV-SV, S. 28, LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde ausgeführt, dass es zu verantworten sei, die Sterblichkeit nach gefäßchirurgischen Eingriffen nicht mehr zu erfassen, da tödliche Komplikationen nach Varizen-Operationen extrem selten zu erwarten seien (Breuer, S. 1).

IQTIG: Die Empfehlung, die Kennzahl zur Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten Operationen trotz geringen Potenzials zu Verbesserung weiterzuführen, basiert darauf, dass die entsprechenden Informationen faktisch

ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand genutzt werden können und das Verfahren wie angelegt als sektorgleiches Verfahren fortgesetzt werden kann.

Risikoadjustierung

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte dar, dass für die Risikoadjustierung der Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen nach stationären Operationen (ID 2500, 2501) weitere Risikoadjustierungsfaktoren berücksichtigt werden sollten, u. a. seien der Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs bisher nicht berücksichtigt (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bemerkt, dass die Risikoadjustierung der stationären QI als eingeschränkt angemessen bewertet wurde und forderte daher, dass die Empfehlung in Tabelle 11 „Weiterführen mit Anpassung“ statt „Weiterführen“ lauten müsse (BÄK, S. 4).

IQTIG: Die QI 2500 und 2501 empfiehlt das IQTIG abzuschaffen. Vermutlich bezieht sich die Stellungnahme auf die QI 2502 und 2503: Die fehlenden Faktoren können mit den derzeit vorhandenen Datenquellen nicht ausreichend aufwandsarm erfasst werden. Aufgrund dessen empfiehlt das IQTIG keine Anpassung der Risikoadjustierung. Die Empfehlung „Weiterführen“ wird entsprechend beibehalten.

In einer Stellungnahme wurde dargestellt, dass eine Risikoadjustierung der gefäßchirurgischen Eingriffe dringend notwendig sei. Hierfür wurden vier 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“ (Breuer, S. 2).

IQTIG: Die Risikoadjustierung wird stetig weiterentwickelt. Das IQTIG nimmt die Anregungen zur Prüfung auf.

Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass sie die Einführung einer Risikoadjustierung der Kennzahlen zur Sterblichkeit grundsätzlich unterstütze, jedoch wurde hinterfragt, warum eine Einführung der Risikoadjustierung bei der stationären Kennzahl und die Anpassung der ambulanten QI nicht schneller möglich sei, als dies im Zeitplan angegeben wurde (wirksam ab AJ 2028, ggf. AJ 2029) (DKG, S. 8 f.).

IQTIG: Die nächsten Empfehlungen für prospektive Rechenregeln wird das IQTIG entsprechend der Beauftragung und gemäß dem regelhaften Turnus Anfang 2026 zum Erfassungsjahr 2027 an den G-BA übermitteln. Eine Auswertung der Daten des Erfassungsjahres 2027 ist dementsprechend frühestens im Jahr 2028 (Auswertungsjahr) möglich.

3.4 Allgemeines zum QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

Für die zeitliche Einordnung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden sogenannte Present-on-admission-Datenfelder (POA-Datenfelder) genutzt. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose oder eine Prozedur bereits bei der Krankenhausaufnahme vorlag oder als Komplikation einer Cholezystektomie hervorging. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Verwendung von POA-Datenfeldern hervorgehoben, dass diese einen positiven Effekt auf die Aussagekraft der Indikatoren hätten. Daher wurde auch die Integration in weiteren Verfahren angeregt (LAG NRW, S. 4). Zwei weitere stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisierten hingegen, dass Bedenken seitens des Expertengremiums auf Bundesebene bezüglich der Datenqualität der POA-Datenfelder geäußert worden seien, das Eignungskriterium (EK) zur Datenqualität jedoch durch das IQTIG als hoch beurteilt worden sei (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist der kritische Hinweis durch die BÄK und den GKV-SV nachvollziehbar. Da die Bedenken des Expertengremiums auf Bundesebene eine Einschränkung der Datenqualität aufzeigen, wird die Einstufung des EK im Abschlussbericht bei den entsprechenden Indikatoren mit POA-Datenfeldern (QI 58000, 58002, 58003) von hoch auf mittel angepasst. Um die Dokumentationsqualität weiter zu verbessern, wird im Rahmen des Regelbetriebs zukünftig der Einsatz eines Auffälligkeitskriteriums für die Dokumentation der POA-Datenfelder geprüft.

Des Weiteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation vorgeschlagen, in einigen Indikatoren eine stratifizierte Auswertung und Darstellung von Cholezystektomien mit und ohne akuter Entzündung vorzunehmen (LAG NRW, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Anregung und verweist darauf, dass sowohl in der Bundesauswertung als auch in den Rückmeldeberichten bereits eine solche stratifizierte Darstellung erfolgt. Diese Änderung wurde mit dem AJ 2023 eingeführt. Mit dem Expertengremium auf Bundesebene werden die Ergebnisse regelhaft besprochen. Sobald eine ausreichende Datenbasis vorliegt, soll erneut beraten werden, ob eine Unterteilung des Patientenkollektivs auf Indikatorebene sinnvoll erscheint.

Durch eine stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass das Stellungnahmeverfahren in seiner Gesamtheit bisher wenig in die Bewertung „qualitativ auffällig“ münden würde. Daher wurde der Hinweis gegeben, dass die Indikatoren in Bezug auf deren Auslösung und Ausgestaltung weiter zu schärfen seien. Darüber hinaus sei die mandantenfähige Datenbank nicht ausreichend für einen strukturierten Informationsgewinn zu Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgestaltet und nutzbar, wodurch mitunter hohe Aufwände entstünden (LAG NRW, S. 2, 4 f.).

IQTIG: Die mandantenfähige Datenbank (M-DB) befindet sich weiterhin im Aufbau. Ein vollumfängliches Stellungnahmeverfahren und die daraus resultierenden weiteren qualitätssichernden Maßnahmen durch die Fachkommissionen auf Landesebene konnten bisher noch nicht umfassend durchgeführt werden. Erst mit dem diesjährigen Stellungnahmeverfahren zum AJ 2025 (EJ 2024) können Daten unterschiedlicher Leistungserbringer für das Verfahren QS CHE einrichtungsübergreifend über die M-DB zusammengeführt werden. Die LAG erhalten dadurch unter bestimmten Voraussetzungen unterjährig oder während der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens den Zugriff auf fallbezogene Daten. Darüber hinaus soll zukünftig eine technische Umsetzung geschaffen werden, welche es für die sozialdatenbasierten Indikatoren ermöglicht, die konkret zur Auffälligkeit führenden Abrechnungskodes zu filtern und auszuweisen. Hiermit sollen Arbeitsaufwände reduziert und das Verständnis für entstandene Auffälligkeiten erhöht werden. Für eine adäquate Einschätzung der Fehleranfälligkeit sind die Einschätzungen und Bewertungen aus den zukünftigen Stellungnahmeverfahren essenziell. Anhand dieser muss geprüft werden, ob und inwieweit Ausschlüsse inhaltlich definiert und praktisch umgesetzt werden können. Ebenso könnten die jeweiligen Rückmeldungen weitere inhaltliche Anpassungsbedarfe sowie neue Qualitätsaspekte für das Verfahren aufzeigen.

In dem QS-Verfahren *Cholezystektomie* wurden alle Indikatoren zur Weiterführung empfohlen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragte, ob bei den Indikatoren 58000, 58002, 58004, 58005 die Einordnung aufgrund der vom IQTIG beschriebenen geplanten Anpassung des Follow-up-Zeitraumes oder der Aufnahme weiterer Diagnose-Kodes nicht „Weiterführen mit Anpassung“ lauten müsste (DKG, S. 11 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und stimmt dem Sachverhalt zu. Eine Anpassung im Abschlussbericht wird für die folgenden Indikatoren vorgenommen:

- QI 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“
- QI 58002 „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“
- QI 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“
- QI 58005 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“

Des Weiteren wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation die Einschätzungen zum Eignungskriterium Beeinflussbarkeit hinterfragt. Nach Ansicht der stellungnahmeberechtigten Organisation entspreche die Einschätzung nicht der angewendeten Methodik des IQTIG, da mehrere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt seien (BÄK, S. 6 f.).

IQTIG: Der Sachverhalt wurde nochmal geprüft und die verwendete Kategorie für folgenden Indikatoren korrigiert:

- 58002 „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“
- 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“
- 58001 „Reintervention innerhalb von 90 Tagen“
- 58005 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“ und
- 58006 „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“

Mit dieser Korrektur ergibt sich keine Veränderung an der Gesamtempfehlung für diese Indikatoren. Das IQTG bedankt sich für den Hinweis.

3.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen (ID 58000)

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßten die für den Indikator vorgeschlagene Anpassung des Follow-up-Zeitraumes (BÄK, S. 5; LAG NRW, S. 2; PatV, S. 4). Darüber hinaus schlugen zwei der Stellungnehmenden eine Evaluation des angepassten Indikators hinsichtlich des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses vor (BÄK, S. 5; LAG NRW, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Ausweitung des Follow-up-Zeitraumes auf 90 Tage, da die Zuschreibbarkeit eingeschränkt sei und diese zudem medizinisch-fachlich nicht hinreichend begründet worden wäre. Stattdessen wird vorgeschlagen den bisherigen Indikator beizubehalten und zusätzlich eine Kennzahl zur Betrachtung des 90 Tage Follow-up-Zeitraumes einzuführen (DKG, S. 10 f.).

IQTIG: Die vorgeschlagene Evaluation des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird kontinuierlich über die Anwendung der Eignungskriterien im Rahmen des Regelbetriebs sichergestellt.

Im Rahmen der Prüfung und der Besprechung mit dem Expertengremium auf Bundesebene hat sich sowohl bei der Erstellung des dargestellten Wirkmodells als auch bei der Analyse der quantitativen Auswertung gezeigt, dass die Zuschreibbarkeit auch bei Erweiterung des Follow-up-Zeitraumes weiterhin als gegeben angesehen werden kann. Die medizinisch-fachliche Begründung für die Zuschreibbarkeit des 30-Tage-Follow-up-Zeitraumes in den Ausführungen zum Wirkmodell gilt gleichermaßen für den 90-Tage-Follow-up-Zeitraum. Dies ist bisher aus dem Text nicht klar hervorgegangen und wurde im Abschlussbericht konkretisiert. Da alle Eignungskriterien erfüllt und der Indikator zudem risikoadjustiert ist, hält das IQTIG eine Umwandlung des vorgeschlagenen Indikators in eine Kennzahl nicht für notwendig.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet das IQTIG zu überprüfen, ob die aufeinanderfolgenden Sätze „Der Graph zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme aufgrund einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation im ersten Jahr, dass nach einer Cholezystektomie ca. 21 % innerhalb der ersten 30 Tage ab OP-Datum wiederaufgenommen werden müssen; werden 90 Tage betrachtet steigt der Anteil auf rund 61 %. 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) den gleichen Inhalt wiedergeben würden (DKG, S. 13).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Bei der Überprüfung des entsprechenden Textabschnitts zeigte sich, dass sich hier tatsächlich eine Dopplung der Angaben eingeschlichen hat. Der Abschnitt wurde entsprechend angepasst.

Das IQTIG wird durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation um Klarstellung gebeten, ob die im Text empfohlenen Anpassungen am Indikator tatsächlich umgesetzt werden sollten, da sich diese nicht in den Berichtsanhängen wiederfinden (DKG, S. 10 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Es handelt sich hierbei um einen redaktionellen Fehler. Die im Text vorgeschlagenen Anpassungen sind für eine Umsetzung vorgesehen und wurden an den entsprechenden Stellen im Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ ergänzt.

Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen (ID 58004)

Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation sei durch die nahezu gleichlautenden Titel der Indikatoren 58004 und 58005 nicht unmittelbar erkennbar, welche weiteren postoperativen Komplikationen konkret innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen erfasst würden (BÄK, S. 5).

IQTIG: Die Anmerkung kann nachvollzogen werden. Das IQTIG wird mit dem Expertengremium auf Bundesebene eine Schärfung der Indikatortitel zu den postoperativen Komplikationen besprechen.

Die Einschätzung der Risikoadjustierung als vollständig angemessen wird durch eine stellungnehmende Organisation hinterfragt, da weitere Risikofaktoren (z. B. Medikationsdaten) noch nicht Eingang in das Risikoadjustierungsmodell gefunden hätten (BÄK, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt die Angemessenheit der Risikoadjustierung daran, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Welche Faktoren für

die Risikoadjustierung potenziell relevant sind, ermittelt das IQTIG anhand wissenschaftlicher Publikationen sowie durch Konsultation der Expertengremien auf Bundesebene. Bei bereits bestehender Risikoadjustierung für einen Indikator prüft das IQTIG regelmäßig, ob neue Literaturhinweise oder Hinweise der Expertinnen und Experten eine geänderte Relevanz der bisher berücksichtigten bzw. die Notwendigkeit zur Berücksichtigung weiterer Einflussfaktoren nahelegen. In diesem Fall erfolgt eine neue Beurteilung und ggf. Überarbeitung der Risikoadjustierung. Die als angemessen beurteilte Risikoadjustierung schließt eine stetige Verbesserung demnach nicht aus.

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die Erhebung von allgemeinen postoperativen Komplikationen grundsätzlich zweckdienlich sei, für die Risikoadjustierung und Ermittlung von Kausalitäten jedoch gewisse Hürden im Stellungnahmeverfahren mit sich bringe. Zudem würden unterschiedliche Komplikationsarten auch unterschiedliche Handlungsanschlüsse erfordern (BÄK, S. 6; LAG NRW, S. 2). Eine Stellungnahme hinterfragte „ob die Betrachtung von allgemeinen Komplikationen nicht besser im Sinne eines Monitorings zu konkreten Fragestellungen ggf. über mehrere Verfahren hinweg erfolgen sollte“ (LAG NRW, S. 6).

IQTIG: Die Prüfung des Indikators hat gezeigt, dass dieser in seiner jetzigen Ausgestaltung alle Eignungskriterien erfüllt und damit weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist es hilfreich, mehrere Komplikationen in einem Indikator zusammenzufassen. Welche Komplikationen im Einzelnen vorgelegt haben, kann durch zusätzliche Kennzahlen beschrieben werden.

In einer Stellungnahme wird darum gebeten, konkreter zu erläutern, weshalb das IQTIG sich gegen die Empfehlung einer LAG ausspricht, welche darauf hinwies, dass transitorische ischämische Attacken (TIA), Hirninfarkte, Herzinfarkte und Embolien auch aufgrund konkurrierender Erkrankungen/Ursachen auftreten und nicht zwingend im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stünden. Des Weiteren wurde um die Darlegung der Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene gebeten (DKG, S. 11).

IQTIG: Der Indikator wurde nach Vorschlag des Expertengremiums auf Bundesebene und anhand wissenschaftlicher Publikationen im Sinne der Betrachtung von nicht eingriffsspezifischen, postoperativen Komplikationen zur Beurteilung des postoperativen Outcomes entwickelt. Zu den weiteren nicht eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen nach einer Cholezystektomie gehören dementsprechend auch die postoperative Pneumonie, Myokardinfarkte sowie Hirninfarkte (Hall et al. 2016, Palsson et al. 2020, Serban et al. 2021, Teng et al. 2021).

Bestehende oder neudiagnostizierte Vorerkrankungen wie eine Lungenerkrankung, Herzinsuffizienz und Diabetes mellitus erhöhen das Risiko für allgemeine postoperative Komplikationen (Hall et al. 2016, Teng et al. 2021). Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen, wie z. B. Vorhofflimmern und Herzvorerkrankungen, können das Patientenkollektiv aller Leistungserbringer gleichermaßen betreffen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen. Konkurrierende Erkrankungen sind demnach nicht gleichbedeutend damit anzusehen, dass diese auch ursächlich für die postoperative Komplikation sind. Gleichermäßen bedeutet dies, dass die genannten nicht eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen auch nach einer Cholezystektomie auftreten können. Simultancholezystektomien während eines Eingriffs aus anderen Gründen werden aus dem Verfahren ausgeschlossen. Zudem verweist das IQTIG auf die kurze stationäre Verweildauer von Patientinnen und Patienten mit einer Cholezystektomie, welche den Rückschluss zulässt, dass keine regelhafte Durchführung weiterer Eingriffe im gleichen Aufenthalt erfolgt. Zudem erfolgt keine sentinel- sondern eine perzentilbasierte Auswertung, wodurch diejenigen Leistungserbringer in den Fokus gerückt werden, welche im Vergleich zu allen anderen trotz Risikoadjustierung eine deutlich höhere Komplikationsrate aufweisen.

Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen (ID 58002)

Der Vorschlag, den ICD-Kode T81.5 abhängig vom zeitlichen Betrachtungszeitraum in zwei Indikatoren (ID 58002 bzw. ID 58005) zu berücksichtigen, löste Nachfragen bei einer stellungnahmeberechtigten Organisation aus. Das IQTIG wurde gebeten, den Sachverhalt detaillierter zu erläutern, insbesondere, weshalb die Berücksichtigung ausschließlich im Indikator 58005 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres) nicht ausreichend sei (DKG, S. 11 f.).

IQTIG: Bisher wird ausschließlich im Indikator 58005, welcher weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres adressiert, die Diagnose T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“ erfasst. Die Operationalisierung der Indikatoren im Verfahren QS CHE sieht grundsätzlich keine doppelte Erfassung von Fällen vor, damit eine Mehrfachwertung als rechnerische Auffälligkeit vermieden wird. Im Zuge der Überprüfung des Eignungskriteriums Validität wurde durch das Expertengremium auf Bundesebene angemerkt, dass durch den Code T81.5 auch zeitnah aufgetretene Infektionen detektiert werden könnten und warfen die Frage auf, ob diese folglich auch im Indikator 58002 berücksichtigt werden sollten.

Im Einvernehmen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird daher empfohlen, den Code T81.5 für den Indikator 58002 mit dem Follow-up Zeitraum von 30 Tagen ab

dem Tag des Indexeingriffs zu werten und ab 30 Tage nach dem Indexeingriff bis hin zu einem Jahr im Indikator 58005. Dadurch wäre eine Unterscheidung der Zählerfälle für ein etwaiges Stellungsverfahren gewährleistet und die Aussagekraft pro Indikator erhöht.

Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres (ID 58005)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um eine Erklärung, warum die Risikoadjustierung des Qualitätsindikators mit der Entscheidung, die Verantwortung maßgeblich dem Index-Leistungserbringer zuzuschreiben, in Verbindung stehen würde (DKG, S. 12).

IQTIG: Der Satz „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“ sollte nicht implizieren, dass die Zuschreibbarkeit durch die Risikoadjustierung bedingt sei, sondern lediglich verdeutlichen, dass der Vergleich der Leistungserbringer in den Indikatorergebnissen durch eine Risikoadjustierung fairer gestaltet wird. Um ein Missverständnis zu vermeiden, wird der Satz gestrichen.

Des Weiteren hinterfragte eine stellungnahmeberechtigte Organisation die Kausalität zwischen Indexeingriff und der aus ihrer Sicht zum Teil sehr unspezifischen Kodierung von Komplikationen innerhalb eines Jahres. Außerdem sei der Unterschied zum Indikator 58004 nicht klar und der Indikator sollte aus ihrer Sicht abgeschafft werden (LAG NRW, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass im Verfahren QS CHE zumeist elektive Cholezystektomien bei einem eher gesunden Patientenkollektiv betrachtet werden. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der geringen Mortalitätsrate würde eine ausschließlich spezifische Kodierung kaum die wirklich relevanten und schwerwiegenden Fälle auslösen. Systemische Fehler wären schwerer bis kaum detektierbar, d. h. Standorte mit relevanten medizinischen Qualitätsdefiziten bekämen u. U. fälschlicherweise die Rückmeldung, dass ihre Ergebnisqualität gut oder sogar sehr gut ist. Langfristige postoperative Komplikationen, die sowohl nach einer laparoskopischen als auch nach einer offen-chirurgischen Cholezystektomie auftreten können, symptomatisch werden und versorgt werden müssen, sind beispielsweise Narbenhernien (Khan und Ma 2020, Jensen et al. 2021) sowie Verwachsungen (Adhäsionen) (Brüggmann et al. 2010). Ebenso können zurückgelassene Fremdkörper (z. B. OP-Tücher oder Instrumente) während eines Eingriffs zukünftige/unerwünschte Komplikationen verursachen. Diese gilt es mit diesem Indikator zu erfassen. Der Indikator erfüllt

nach abschließender Prüfung alle Eignungskriterien, sodass eine Streichung des Indikators nicht empfohlen wird.

Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (ID 58006)

Nach Einschätzung von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen sei die Zuschreibbarkeit bei dem Indikator aufgrund der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen eingeschränkt, da im Zähler des Indikators alle verstorbenen Patienten erfasst würden, unabhängig davon ob eine Kausalität zum Indexeingriff bestünde (BÄK, S. 7, LAG NRW, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat sowohl eine quantitative Auswertung (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) durchgeführt als auch ein Wirkmodell erstellt, um zu prüfen, inwieweit in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer). Die quantitative Auswertung zeigte, dass bis zu 90 Tage nach dem Indexeingriff weiterhin relevante Häufungen von Todesfällen auftraten. Die Auswertungen wurden gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene bewertet und der Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen weiterhin als angemessen und die Ergebnisse als ausreichend zuschreibbar eingestuft. Begründet wurde dies dadurch, dass es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei in der Regel gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten handelt. Nach einer Cholezystektomie erfolgt in der Regel keine spezifische Therapie und mit dem Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen werden daher OP-spezifische Komplikationen, Versäumnisse oder Fehler in der Nachsorge und allgemeine Komplikationen betrachtet, welche im schlimmsten Fall auch zum Tod führen können. Vorerkrankungen und spezifische Risikofaktoren werden über die Risikoadjustierung berücksichtigt. Zudem erfolgt keine Auswertung als Sentinel Event, sondern eine perzentilbasierte Auswertung, wodurch diejenigen Leistungserbringer in den Fokus gerückt werden, welche im Vergleich zu allen anderen Leistungserbringern trotz Risikoadjustierung eine deutlich höhere Letalitätsrate aufweisen. Entstehen Implausibilitäten, kann dies im Stellungnahmeverfahren eruiert werden.

In Bezug auf das EK Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss wurde durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hingewiesen, dass eine zügige Ergebnisbereitstellung erforderlich sei, damit die Indikatoreauswertung auch zielgerichtet genutzt werden könne. Das IQTIG wurde gebeten zu konkretisieren, welches der beschriebenen neuen Auswertungskonzepte (Kohorten- bzw. Periodensichtweise) in welchem Zeitraum realisiert werden könne (DKG, S. 12).

IQTIG: Die Möglichkeit der Umstellung der Auswertung von einer Kohorten- auf eine Periodensichtweise wird das IQTIG im Rahmen des Regelbetriebs prüfen. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar, in welcher Rechenregel-Version diese sehr umfassende Umstellung eingebracht werden kann.

Fazit und Ausblick

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde darum gebeten, klarer darzulegen, ob die Indexbildung für das Verfahren *QS CHE* empfohlen wird und in welcher Ausgestaltung (DKG, S. 12). In einer anderen Stellungnahme wurde kritisiert, dass Indikatoren im Zuge einer Indexbildung abgeschafft werden sollen (LAG NI, S. 2).

IQTIG: Der Umbau von Einzelindikatoren hin zu einem Index bedarf einer Weiterentwicklung im Rahmen des Regelbetriebs, dessen tiefergehende Konkretisierung die Überprüfung im Rahmen des Eckpunktbeschlusses übersteigt. Mit dem Fazit sollte lediglich ein Ausblick gegeben werden, welche Schritte zukünftig in dem Verfahren angegangen werden sollen. Aufgrund dessen ist auch nicht vorgesehen, Indikatoren zugunsten einer Indexbildung abzuschaffen, sollte sich dies als nicht zielführend herausstellen. Für die weiterführende inhaltliche Diskussion wird das IQTIG diesen Hinweis berücksichtigen.

Indikationsstellung

Die Einbindung des Themas Indikationsstellung in das Verfahren *QS CHE* wurde durch drei stellungnahmeberechtigte Organisationen grundsätzlich begrüßt (GKV-SV, S. 12 f.; LAG NRW, S. 2; PatV, S. 5). In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, das postulierte Qualitätsdefizit, dass über eine Erhebung von Patientinnen und Patienten mit einer Cholezystektomie ohne symptomatische Gallensteine erfasst werden soll, konkreter zu benennen, damit das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer solchen Entwicklung besser beurteilt werden könne (GKV-SV, S. 12). In einer anderen Stellungnahme wurde der Hinweis gegeben, dass auch Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis in die Abbildung der Indikationsstellung aufgenommen werden sollten (PatV, S. 5).

IQTIG: Das Expertengremium auf Bundesebene weist auf eine Überversorgung durch die Entnahme von Gallenblasen ohne eine klare Indikation von symptomatischen Gallensteinen hin (Fehlindikation). Gemäß S3-Leitlinie ist die Entfernung einer asymptomatischen Gallenblase nur für Patienten und Patientinnen mit einer Porzellangallenblase oder sehr großen Polypen indiziert. Die Indikationsstellung soll daher für die Gruppe der nicht durch Gallensteine induzierten Cholezystektomien in das Verfahren eingebunden werden, um diese über eine Qualitätssicherung zu quantifizieren. Die genaue Ausgestaltung bedarf einer Weiterentwicklung im Rahmen des Regelbetriebes, der die Überprüfung im Rahmen des Eckpunktebeschlusses übersteigt.

Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis ohne Organkomplikation sind bereits jetzt Teil der Gesamtpopulation des Verfahrens. Eine Abbildung im Kontext der Indikationsstellung wird das IQTIG im Rahmen der Weiterentwicklung des Regelbetriebes überprüfen.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für den neu vorgeschlagenen Indikator zur präoperativen Verweildauer bei einer akuten steinbedingten Cholezystitis auf die Schlussfolgerung zur Abbildung der präoperativen Verweildauer über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus dem Abschlussbericht „Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ verwiesen und darum gebeten, die Konsequenzen der im o. g. Bericht gezogenen Schlussfolgerungen bezüglich der Umsetzung eines sozialdatenbasierten Indikators zur Abbildung der präoperativen Verweildauer für die entsprechende Empfehlung im Verfahren QS CHE zu prüfen (GKV-SV, S. 12 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Es handelt sich um einen redaktionellen Fehler. Bei der geplanten Umsetzung handelt es sich um einen QS-Daten-basierten Indikator. Dies wurde im Abschlussbericht entsprechend angepasst.

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde zudem der Einbezug von ambulanten Eingriffen in das Verfahren QS CHE positiv hervorgehoben (LAG NRW, S. 2f.; PatV, S. 5). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat darum, die Auswirkungen einer deckungsgleichen Risikoadjustierung für verschiedene Sektoren zu hinterfragen. Als Beispiel wird das Verfahren QS PCI angeführt, bei welchem Unstimmigkeiten in der sektoralen Betrachtung durch identische Risikoadjustierungsmodelle festgestellt werden konnten (LAG NRW, S. 2 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird Entscheidungen für eine Risikoadjustierung gemäß den angestellten Überlegungen im Verfahren QS PCI prüfen und berücksichtigen.

3.6 Allgemeines zu den QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX) sowie Transplantationsmedizin (QS TX)

Anwendbarkeit der Methodik zur Verfahrensüberprüfung auf die transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule

Anwendbarkeit der Methodik im Allgemeinen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinterfragt, inwiefern die angewendete Methodik auf die transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule Anwendung finden könne und ob nicht ein Expertenkonsens in der Entscheidungsfindung

zielführender gewesen wäre (PatV, S. 9). Weiter sei unklar, welche Bedeutung den niedrigen Fallzahlen in den Transplantationsverfahren beigemessen werde. Die vom IQTIG entwickelte Methode zur Bewertung von Aufwand und Nutzen sei für Verfahren mit kleinen Fallzahlen nur sehr bedingt geeignet; dies werde daran deutlich, dass viele Empfehlungen nicht auf den Ergebnissen der Methodenanwendung basierten, sondern davon unabhängig definiert worden seien (PatV, S. 9, 11).

IQTIG: Die Methodik zur Verfahrensüberprüfung eignet sich aus Sicht des IQTIG auch für QS-Verfahren mit kleinen Fallzahlen wie in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen.

In den Empfehlungen zum zukünftigen Umgang mit den Indikatoren der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen wurde auch die Beratung durch die entsprechenden Expertengremien auf Bundesebene berücksichtigt. In Folge dieser Beratungen und nach Abwägung mit der methodischen Eignung wurde bei einigen Indikatoren und Kennzahlen trotz geringem Verbesserungspotenzial die Weiterführung empfohlen. Die entsprechenden Argumente bspw. die gesellschaftspolitische Relevanz einiger Indikatoren und Kennzahlen, die Verbesserung des Nutzen-Aufwand-Verhältnisses oder die Reflexion technischer Weiterentwicklungen (im Bereich der Herzunterstützungssysteme) wurden jeweils in die Argumentationslinie zu den Empfehlungen wiedergegeben. Nicht richtig ist, dass bei seltenen Erkrankungen kein höheres Potenzial zur Verbesserung festgestellt werden könne. Durch die Kennzahlen 2 und 3 wird auch die Perspektive berücksichtigt, welcher Anteil der Leistungserbringer Verbesserungen der Versorgungsqualität erreichen kann – unabhängig von den Fallzahlen. Daher finden sich beispielsweise auch in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren häufig Indikatoren mit „eher hohem“ bis „hohem“ Potenzial zur Verbesserung (laut dem Vorbericht zur Prüfung der sechs weiteren QS-Verfahren bei 22 von 76 geprüften transplantationsmedizinischen Indikatoren/Kennzahlen). Zudem sind die von den sonst geltenden Regeln abweichenden Empfehlungen des IQTIG nicht den geringen Fallzahlen oder einer geänderten Aufwand-Nutzen-Abwägung geschuldet. Die abweichenden Bewertungen sind vielmehr dadurch begründet, dass weitere Aspekte berücksichtigt wurden, die über die fachlich-methodische Beurteilung hinausgehen.

Einschätzungen zum Eignungskriterium Potenzial zur Verbesserung

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte die Einschätzung des Potenzials zur Verbesserung von Indikatoren/Kennzahlen der Indikatorensets der Auswertungsmodulen NET-NTX und NET-PNTX infrage (DGfN, S. 3 f.). Hinsichtlich des Indikators „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (NTX: ID 572016) wurde zum Beispiel bemängelt, dass sowohl das Verbesserungspotenzial als auch die Beeinflussbarkeit aufgrund der auftretenden Komorbiditäten bei Patientinnen und Patienten überschätzt worden wäre. Auch bei den Indikatoren zur „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (NTX: ID 572017; PNTX: ID

572036) sei fraglich, warum das Verbesserungspotenzial für den Indikator in *NET-PNTX* höher eingeschätzt wurde als für den Indikator in *NET-NTX*, obwohl im *PNTX*-Bereich von einer „deutlich höheren Eingriffsschwere“ mit erhöhtem Risikoprofil bei kleineren Fallzahlen und „heterogenem Kollektiv“ auszugehen sei. Ebenfalls wurden unterschiedliche Bewertungen des Verbesserungspotenzials bei den Indikatoren zum 1- (*NTX*: ID 572018; *PNTX*: ID 572037), 2- (*NTX*: ID 572019; *PNTX*: ID 572039) und 3-Jahres-Überleben (*NTX*: ID 572020; *PNTX*: ID 572041) infrage gestellt (DGfN, S. 3 f.).

IQTIG: Das Potenzial zur Verbesserung bezieht sich nicht auf Verbesserungsmöglichkeiten im einzelnen Behandlungsfall (die natürlich bei jedem konkreten *NTX* oder *PNTX*-Fall hoch sein könnten), sondern drückt aus, in welchem Umfang bundesweit im Mittel Verbesserungen erreicht werden könnten. Die Kennzahlen 2 und 3 des Potenzials zur Verbesserung bringen die Perspektive zum Ausdruck, dass ein hoher Anteil von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf auch aus Patientensicht verbesserungsbedürftig ist. Dies zeigt gewissermaßen das Risiko für die Patientinnen und Patienten an, von einem Leistungserbringer mit verbesserungsbedürftiger Qualität behandelt zu werden. Die über Kennzahl 1 und 2 geschätzte Größe des Potenzials zur Verbesserung hängt in besonderem Maße davon ab, wie unterschiedlich die Ergebnisse der jeweiligen Leistungserbringer ausfallen. Die Unterschiede zwischen *NTX* und *PNTX* im Zeitverlauf sind nicht kleinen Fallzahlen geschuldet, sondern können vielmehr so interpretiert werden, dass Unterschiede zwischen den Leistungserbringern (und damit Potenzial zur Verbesserung) bei *NTX* eher im Follow-up-Zeitraum deutlich werden, während dies bei *PTNX* eher während des Krankenhausaufenthaltes der Fall ist. Kennzahl 3 spiegelt die von Fachexpertinnen und -experten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgenommene Bewertung der Leistungserbringer hinsichtlich Verbesserungsbedarfs wider. Bei dieser Bewertung wird eine „deutlich höhere Eingriffsschwere“ und ein „heterogenes Kollektiv“ berücksichtigt.

Zeitlicher Abstand zwischen der Indikatorenauswertung und den Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass im Hinblick auf den Nutzen eines QS-Verfahrens die Patientenperspektive den gewichtigsten Einfluss haben müsse. Aus Sicht des Qualitätsmanagements sei möglichst wenig zeitlicher Abstand zwischen Leistungserbringung und Ende des Stellungnahmeverfahrens anzustreben (Heiermann, S. 1).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Auch das IQTIG sieht einen großen Vorteil in möglichst geringen zeitlichen Abständen zwischen der Leistungserbringung und dem Abschluss des Stellungnahmeverfahrens mit einer qualitativen Bewertung. Neben den ohnehin bestehenden Bestrebungen des IQTIG, das Stellungnahmeverfahren möglichst

effizient zu gestalten, werden auch die Ergebnisse des derzeit vom IQTIG zu bearbeitenden Projekts zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ (G-BA 2024) zukünftig den optimierten Ablauf der Stellungnahmeverfahren zusätzlich unterstützen.

Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde positiv hervorgehoben, dass die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vor dem Hintergrund des Aufwands und des Nutzens gut begründet und nachvollziehbar sei (GKV-SV, S. 5). Es wurde jedoch auch angeregt, bei der Betrachtung von Aufwand und Nutzen die Perspektive auf die gesamte Datenerfassung in der Transplantationsmedizin zu erweitern (GKV-SV, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde Auswertungsmodul-spezifisch angemerkt, dass die Eignung der Qualitätsindikatoren der Module *TX-HTX* und *TX-MKU*, insbesondere durch die Umstellung auf die Sozialdaten bei den Krankenkassen, gegeben sei (Just, S. 3). Hierbei sei gerade die Umstellung für gesetzlich Versicherte dafür geeignet, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren. Mit Blick auf den Indikator zur Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sei es hierbei jedoch wichtig, den zeitlichen Bezug zur postoperativen Phase weiterhin herzustellen (Just, S. 2).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch bemängelt, dass bei einer Umstellung auf die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen bei einem Großteil der Indikatoren/Kennzahlen einzig für die kleine Gruppe von privatversicherten Patientinnen und Patienten Strukturen zur händischen QS-Dokumentation, inklusive der dafür notwendigen Aufwände, erhalten bleiben müssten. Zudem sei zu hinterfragen, ob die Ergebnisse aus dann unterschiedlichen Datenquellen vergleichbar seien (DKG, S. 14). In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass die unterschiedliche Handhabung für GKV- und PKV-Patientinnen und -Patienten zudem zu einer Steigerung der Komplexität in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen führe (BÄK, S. 29). Des Weiteren wurde infrage gestellt, ob es zielführend sei, in den Auswertungsmodulen *TX-MKU* (Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens, 251801) und *NET-PNTX* (Entfernung des Pankreastransplantats, ID 572047) jeweils einen dokumentationsbasierten Indikator weiterzuführen und entsprechende Strukturen zur Datenerfassung und -übermittlung bei Leistungserbringern vorzuhalten, wenn gleichzeitig alle anderen Indikatoren dieser Auswertungsmodul auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden sollen (DKG, S. 14). In einer weiteren Stellungnahme wurde in diesem Zusammenhang infrage gestellt, ob eine Aufwandsreduktion vor dem Hintergrund der in der Transplantationsmedizin ohnehin besonders umfangreichen klinischen Dokumentation zu erwarten sei (PatV, S. 6). Durch

zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen unter den zurzeit vorliegenden Bedingungen ausgeschlossen, da diese Daten sonst der Transplantationsregisterstelle fehlen würden (BÄK, S. 30; PatV, S. 6). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch auch betont, dass berechtigte Bedenken die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die transplantationsmedizinischen Module nicht grundsätzlich verhindern sollten (DKG, S. 14).

Generell bemängelt eine stellungnahmeberechtigte Organisation, dass es nicht möglich sei, die Vollwertigkeit eines auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellenden Indikators im Vergleich zu einem auf QS-Dokumentationsdaten beruhenden Indikators prospektiv einzuschätzen, wodurch z. B. die Umstellung des Indikators und der Kennzahlen zum Transplantatversagen nach Nierenspende (NTX: IDs 572032, 572033, 572034) kritisch zu sehen sei (BÄK, S. 11).

IQTIG: Auch aus Sicht des IQTIG ist die Kombination der Datenquellen QS-Dokumentation für privat Versicherte und Sozialdaten bei den Krankenkassen für gesetzlich Versicherte zur Berechnung der einzelnen Indikatoren als kritisch zu bewerten. Tatsächlich taten sich in der Vergangenheit durch die Kombination von gesetzlich und privat Versicherten technische Grenzen auf, die unter anderem zu starken Verknüpfungsproblemen von Daten zu Indexeingriffen und zugehörigen Follow-ups in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen führten. Diese Probleme beruhten in hohem Maße auf der Möglichkeit für privat Versicherte, die Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung ablehnen zu können und die Zustimmung bzw. Ablehnung auch zu den unterschiedlichen Erfassungszeitpunkten (Indexeingriff und die einzelnen Follow-up-Zeiträume von aktuell einem, zwei und drei Jahren nach Transplantation) variieren zu können. Durch die Ablehnung kann das auf der ET-Nummer basierende Pseudonym nicht mehr erstellt werden und die Verknüpfung zwischen Indexeingriff und Follow-up wird unmöglich. Stimmt beispielsweise eine privat Versicherte bzw. ein privat Versicherter beim Indexeingriff der Datenübermittlung zu, zu einem der Follow-up-Zeitpunkte aber nicht mehr, entstehen Datenlücken und – bei späteren Follow-ups – Verknüpfungsprobleme. Wird der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung bereits beim Indexeingriff nicht zugestimmt, kann auch eine spätere Zustimmung während einem der Follow-ups nicht verwertet werden, da kein verknüpfbarer Indexeingriff vorliegt. Daraus ergeben sich Verzerrungen bei der Datenauswertung, die vom IQTIG nicht nachvollzogen werden können, da nicht identifizierbar ist, ob der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung nicht zugestimmt wurde, die Zustimmung bzw. Ablehnung falsch dokumentiert wurde oder die Daten aus anderen Gründen nicht geliefert wurden. Für die Auswertung und eine qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten entstehen somit nicht einzuordnende Unsicherheiten, die

durch die Vergrößerung der Grundgesamtheit durch Einbeziehung der privat Versicherten nicht kompensiert werden kann. Demzufolge ergeben sich weder für das eingeschlossene Patientenkollektiv der privat Versicherten noch für die Auswertung der Indikatoren/Kennzahlen und damit für die qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten Vorteile im Vergleich dazu, privat Versicherte gar nicht zu inkludieren. Einer Umstellung der Datenerhebung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen stünde ein damit verbundener Ausschluss privat Versicherter somit aus verfahrenstechnischer Sicht nicht im Wege. Auch auf das TX-Register würde sich die Datennutzung durch die beschriebenen Verzerrungen der Datenauswertung auswirken.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte passt das IQTIG seine Empfehlung an, die QS-Dokumentation für privat Versicherte und Sozialdaten bei den Krankenkassen für gesetzlich Versicherte zur Berechnung der einzelnen Indikatoren zu kombinieren. Stattdessen wird empfohlen, je Indikator nur eine Datenquelle zu nutzen. Im Follow-up-Bereich ergibt sich daher für alle Indikatoren und Kennzahlen die Empfehlung, die Datenerfassung komplett auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Im Bereich der Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen wird diese Empfehlung für alle Indikatoren übernommen, außer für die beiden Indikatoren „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (TX-MKU: ID 251801)“ und „Entfernung des Pankreastransplantats (NET-PNTX: ID 572047)“ sowie die Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler/Lebend-Organ spende bis zur Entlassung (NET-NTX: IDs 572022, 572023). Diese vier Indikatoren müssen vorerst weiterhin über QS-Dokumentationsdaten gespeist werden. Sie werden aber zukünftig, wie alle anderen Indikatoren und Kennzahlen, einer regelmäßigen Neubewertung der Eignungskriterien unterzogen. Auch wenn im Rahmen der QS-Dokumentation Daten zu privat Versicherten erhoben werden könnten, wird empfohlen, wie bei den Sozialdaten-basierten Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen auch für die QS-Dokumentation privat Versicherte gänzlich auszuschließen. Dies würde dazu führen, dass sich alle Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen der Auswertungsmodule NET-NTX und NET-PNTX auf das gleiche Patientenkollektiv (gesetzlich Versicherte) beziehen. Dies würde auch dazu beitragen, die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen, da nicht auf verschiedene patientenidentifizierende Daten (Krankenversicherungsnummer für gesetzlich Versicherte und ET-Nummer für privat Versicherte) zurückgegriffen werden muss.

Grundsätzlich gibt es in anderen Qualitätssicherungsverfahren gute Beispiele für eine gelungene Umstellung von QS-Dokumentations-basierten Indikatoren/Kennzahlen auf Sozialdaten-basierte Indikatoren/Kennzahlen, selbst wenn sich die Zähler-Definitionen nach beiden Datenquellen nicht immer zu 100 % entsprachen. Daher geht das IQTIG davon aus, auch die Indikatoren/Kennzahlen zum Transplantatversagen nach Nierenspende (IDs 572032, 572033, 572034) erfolgreich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen

umstellen zu können. Die aktuell hierzu dokumentierte Re-Implantation als ein Bestandteil des Zählers kann zukünftig über Sozialdaten abgebildet werden. Auch für das aktuell dokumentierte Transplantatversagen als zweiten Bestandteil des Zählers können Proxys in den Sozialdaten gefunden werden. Ein Bestandteil hiervon könnte die Dialyse sein, eine valide Zählerdefinition muss jedoch noch mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt werden.

Und auch mit Blick auf die Umstellung des angesprochenen Indikators zur Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens kann das IQTIG auf einen umfassenden Erfahrungsschatz zurückgreifen, z. B. aus der Entwicklung des QS-Verfahrens *Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis)*.

Zusätzlich wurde durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hingewiesen, dass die Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Lebendspende abrechnungstechnisch nicht möglich sei (BÄK, S. 16).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis, welcher der Einschätzung durch das IQTIG entspricht.

Da der Eingriff sowie Nachsorgeuntersuchungen an Lebendspendern nicht über die eigene Krankenversicherung abgerechnet werden, sondern über die der Organempfängerin oder des Organempfängers, können Lebendspender auch nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Das IQTIG plant daher weiterhin an der QS-Dokumentation zur Datenerfassung in den Lebendspendemodulen festzuhalten. Trotz eines Festhaltens an der QS-Dokumentation ist jedoch auch hier auf die technischen Schwierigkeiten bei der Datenerfassung von privat Versicherten hinzuweisen. Durch die Möglichkeit privat Versicherter, sich der Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung zu entziehen, entstehen wie zuvor erläutert immer wieder Probleme bei der Verknüpfung von Daten von Indexeingriffen und dazugehörigen Follow-ups, was zu Verzerrungen bei der Datenauswertung führt. Wie in den Auswertungsmodulen, für die eine Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen wurde, würde entsprechend auch hier der Ausschluss privat Versicherter die Datenauswertung stabilisieren.

Vergleich zum Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“

Von einer zur stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Empfehlungen im Vorbericht davon abweichen würden, was im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ postuliert worden sei (BÄK, S. 14 f.). In Letzterem sei vom IQTIG erläutert worden, dass die Vor- und Nachteile der Umstellung auf Sozialdaten ausgewogen seien und zumindest die

Mortalitätsraten nicht zweifelsfrei mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden könnten (BÄK, S. 29).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Aus Sicht des IQTIG stehen die Empfehlungen aus dem Bericht zur Verfahrensüberprüfung nicht im Widerspruch zum zuvor veröffentlichten Bericht zur „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ (IQTIG 2024a), sondern bauen darauf auf.

Im Bericht zur „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ wurde vorrangig auf die Umstellung der Datenerhebung für Sterblichkeitsinformationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen verzichtet, weil der anderweitige Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer in den entsprechenden Auswertungsmodulen zum Auswertungszeitraum ohnehin noch so hoch gewesen wäre, dass der Aufwand der Umstellung der Datenquelle nicht gerechtfertigt gewesen wäre. Im Rahmen der Verfahrensüberprüfung wurden nun jedoch eine Reihe von Datenfeldern identifiziert, die für die Berechnung der Indikatoren der externen Qualitätssicherung nicht genutzt werden. Diese Datenfelder sollen nun mit den Spezifikationsempfehlungen zum EJ 2027 zur Streichung empfohlen werden. Der Dokumentationsaufwand würde sich dadurch deutlich verringern. Zusätzlich wurden in der Verfahrensüberprüfung Indikatoren und Kennzahlen identifiziert, die sich nicht mehr für die Qualitätssicherung eignen und daher zur Abschaffung empfohlen werden. Auch die zugehörigen Datenfelder würden dann gestrichen werden und der Dokumentationsaufwand damit weiter verringert. Die zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen zu den Indexleistungen (teilweise) sowie zum Follow-up (komplett) lassen sich über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden, sodass die Abwägung zwischen Nutzen und Aufwand der Umstellung auf Sozialdaten neu bewertet wurde und positiv für die Umstellung auf Sozialdaten ausfällt.

Ein weiterer Punkt, der im Bericht zur Sozialdatenevaluation gegen die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten sprach, war, dass eine Darstellung des gesamten Patientenkollektivs bestehend aus gesetzlich und privat Versicherten über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich war. Wie zuvor beschrieben, wird trotz dieses Aspekts und angesichts der Vorteile der Datenerfassung über Sozialdaten sowie der Nachteile für die Auswertung des bisherigen Gesamtkollektivs aus gesetzlich und privat Versicherten die generelle Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen.

Auswirkungen auf die Transplantationsregisterstelle

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eingeräumt, dass die Reduktion von Dokumentationsaufwänden bei den Leistungserbringern und die Steigerung der Effizienz der Auswertungen der externen Qualitätssicherung grundsätzlich notwendig seien (TX-Registerstelle, S. 1). Ebenfalls wurde der Vorschlag des IQTIG, Follow-up-

Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Modulen der Verfahren QS NET und QS TX auf Sozialdaten umzustellen, von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen als grundsätzlich nachvollziehbar oder begründet bewertet (DKG, S. 13; GKV-SV, S. 5, 15), hierbei sei jedoch der Austausch des IQTIG mit der Transplantationsregisterstelle zu suchen (BÄK, S. 30; DKG, S. 14; GKV-SV, S. 5, 16). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zudem dargestellt, dass zwischen den vom IQTIG und den von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie Eurotransplant (ET) gelieferten Daten Überschneidungen bestünden und somit grundsätzlich Potenzial für Optimierungen bestehe (DKG, S. 14).

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Streichung von Indikatoren/Kennzahlen und Datenfeldern unter den zurzeit vorliegenden Bedingungen ausgeschlossen, da diese Daten sonst der Transplantationsregisterstelle fehlen würden (BÄK, S. 30; PatV, S. 6). Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde zudem moniert, dass nicht transparent sei, welche Datenfelder im Einzelnen von der Streichung betroffen seien (BÄK, S. 16). In einer weiteren Stellungnahme wurde bekräftigt, dass Datenfelder, die weder vom IQTIG noch der Transplantationsregisterstelle benötigt würden, umgehend aus der Datenerhebung gestrichen werden sollten (DKG, S. 14).

Insgesamt sahen mehrere zur Stellungnahme berechtigten Organisationen den gesetzlichen Auftrag der Transplantationsregisterstelle durch die vom IQTIG vorgesehenen Streichung von Indikatoren und Datenfeldern in Gefahr (BÄK, S. 29; PatV, S. 7, 12; TX-Registerstelle, S. 2). In einer Auswertungsmodul-spezifischen Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass auch die Abschaffung der Indikatoren/Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion (NTX: IDs 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; PNTX: IDs 572043, 572044, 572045, 572046) zu einem Datenverlust bei der Transplantationsregisterstelle führen würde (Putz, S. 1).

IQTIG: Ziel der Beauftragung zur Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktepapier war unter anderem die Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der einzelnen Indikatoren und somit auch des gesamten Indikatorensets der einzelnen Qualitätssicherungsverfahren. Die grundlegende Zielsetzung lag hierbei in einer Effizienzsteigerung der Qualitätssicherung, wobei der Aspekt zur Datensparsamkeit dabei nicht nur elementar, sondern auch gesetzlich verpflichtend ist. Das IQTIG kann hierbei nur Daten für die Qualitätssicherung erheben, die es auch tatsächlich für die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen verwendet. Bei der Verfahrensüberprüfung wurden eine Reihe von Datenfeldern in allen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen identifiziert, die zwar erhoben, aber nicht zum Zwecke der Qualitätssicherung verwendet werden. Entsprechend dem Gebot der Datensparsamkeit sind solche Datenfelder aus der QS-bezogenen Datenerhebung zu entfernen. Dies ist auch der Fall bei Datenfeldern, die

für aktuell noch bestehende Indikatoren/Kennzahlen verwendet werden, die aber nach der Eignungsprüfung zur Abschaffung oder Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen wurden.

Die Lieferung der Daten an die Transplantationsregisterstelle kann unter den aktuellen Bedingungen nur die Daten umfassen, die für die QS erforderlich sind. Sollte der bestehende Datenfluss weiterhin für die Transplantationsregisterstelle aufrechterhalten werden, wäre dies explizit zu regeln. Neben der damit verbundenen Zweckänderung wäre hier ein jährlich wiederkehrender zeitlicher und personeller Aufwand nicht nur aufseiten des IQTIG, sondern auch bei der Transplantationsregisterstelle zu erwarten. Die Transplantationsregisterstelle müsste in die Erstellung der Spezifikationsempfehlungen eingebunden werden, da die Verantwortung für die inhaltliche Ausgestaltung der Datenfelder, die dann nur noch für die Transplantationsregisterstelle erhoben würden, ausschließlich bei der Transplantationsregisterstelle läge. In diesem Zuge wäre auch eine neue Kategorie zur Begründung der Erforderlichkeit dieser Datenfelder in der DeQS-RL zu definieren, da sie den bisherigen Verwendungszwecken nicht zugeordnet werden könnten. In verfahrenstechnischer Hinsicht müsste zudem jede Anfrage von Verfahrensteilnehmern zu diesen Datenfeldern entweder über das IQTIG an die Transplantationsregisterstelle weitergeleitet werden oder in Kauf genommen werden, dass Verfahrensteilnehmer den korrekten Ansprechpartner je Datenfeld nicht direkt identifizieren können. In jedem Fall würde die Komplexität des Austauschs unter allen Verfahrensteilnehmern deutlich erhöht werden.

Das IQTIG empfiehlt, dieses Thema im Zusammenhang mit diesen Empfehlungen und unter Einbeziehung der Transplantationsregisterstelle bzw. seiner Auftraggeber zu beraten und zu entscheiden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass der G-BA gemäß § 15e Abs. 1 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2 Satz Nr. 9 TPG auch Daten an die Transplantationsregisterstelle übermitteln müsse, die das IQTIG in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen erhebt und räumt ein, dass die Transplantationsregisterstelle nicht in der Lage wäre, diese Daten mit den transplantationsmedizinischen Daten anderer Quellen zu verknüpfen, da dann unterschiedliche Pseudonymisierungswege verwendet würden und den Krankenkassen zudem keine Daten zur Einwilligung zur Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle vorlägen (BÄK, S. 9, S. 12). Dementsprechend wurde in mehreren Stellungnahmen bekräftigt, dass die Empfehlung des IQTIG zur Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu einem empfindlichen Datenverlust im Transplantationsregister führen könnte (BÄK, S. 29; GKV-SV, S. 16; PatV, S. 6; TX-Registerstelle, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass der G-BA zur Datenlieferung verpflichtet sei, um der übergeordneten Zielstellung des Transplantationsgesetzes, Bürgerinnen und Bürger eine informierte Entscheidung zur

Spendenbereitschaft zu ermöglichen, nachzukommen (PatV, S. 7, 12). In diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass die Argumentation des IQTIG zur Weiterführung der Indikatoren zur Sterblichkeit bzw. dem Überleben in den transplantationsmedizinischen Modulen aufgrund deren gesamtgesellschaftlichen Bedeutung gleichermaßen auf die Weitergabe von QS-Daten an die Transplantationsregisterstelle zutrefte, diese in diesem Zusammenhang jedoch nicht genutzt werde (BÄK, S. 8).

In mehreren Stellungnahmen wurde kritisiert, dass eine direkte Datenlieferung der vom IQTIG zur Streichung empfohlenen Datenfelder von den Leistungserbringern an die Transplantationsregisterstelle nicht zweckmäßig sei (BÄK, S. 30; DKG, S. 13 f.; TX-Registerstelle, S. 2). Der gemeinsame Datenfluss sei einst etabliert worden, um Aufwände zu reduzieren, was durch den Aufbau eines neuen Datenflusses und die Verlagerung der Prozesse negiert würde (DKG, S. 13 f.). Durch drei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die Schaffung eines neuen Datenflusses zudem mit erheblichen Vorarbeiten, unter anderem in Form von Gesetzesänderungen, verbunden sei, die einen großen zeitlichen Vorlauf benötigen würden (BÄK, S. 30; DKG, S. 14; TX-Registerstelle, S. 2). In zwei Stellungnahmen wurde des Weiteren angebracht, es bedürfe der Entwicklung einer Methode, die die bislang nicht mögliche Verknüpfung der Sozialdaten mit dem Datenpool des Transplantationsregisters ermögliche (DKG, S. 14, GKV-SV, S. 5, 16). Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde diesbezüglich vorgeschlagen, das Pseudonym der Krankenversicherungsnummer mitzuliefern bzw. ein gemeinsames Pseudonym für die Regelkreise des SGB V und des Transplantationsgesetzes zu verwenden (BÄK, S. 30, TX-Registerstelle, S. 1 f.). Welche Voraussetzungen für die Neuorganisation des Datenflusses darüber hinaus noch zu schaffen seien, etwa in Form von Gesetzesänderungen (TPG, SGB V) sowie Änderungen der DeQS-RL, sei zu prüfen (BÄK S. 13, 30; GKV-SV, S. 5, 16). Der für alle Umstrukturierungsmaßnahmen benötigte zeitliche Horizont wurde von mehreren zur Stellungnahme berechtigten Organisationen als ungewiss bezeichnet. Die notwendigen Änderungen seien jedoch nicht bis zum EJ 2027 umsetzbar (BÄK S. 30; DKG, S. 14; GKV-SV, S. 16; TX-Registerstelle, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darüber hinaus darauf hin, dass zwar laut § 15f Abs. 1 Nr. 6 des TPG grundsätzlich die Möglichkeit bestünde, dass Daten der Transplantationsregisterstelle zu Zwecken der Qualitätssicherung bereitgestellt würden, es aber abzulehnen sei, dass das IQTIG Daten der Transplantationsregisterstelle nutze, nach dem das Transplantationsregister zur Datenakquise befähigt wurde, da es dazu eines neu zu etablierenden Datenflusses bedürfe (BÄK, S. 12f.).

IQTIG: Das IQTIG wird weiterhin QS-Daten, die es zur Auswertung der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule erhebt, an die Transplantationsregisterstelle wei-

terleiten. Im Rahmen der Bereitstellung von QS-Daten an die Transplantationsregisterstelle könnten auch die über Sozialdaten erhobenen Daten übermittelt werden. Wie in einigen Stellungnahmen angesprochen, bedürfte es hier jedoch einer Methode, die jeweiligen Pseudonyme, die dann bei der Transplantationsregisterstelle vorlägen, ineinander zu übersetzen bzw. zu verknüpfen. Das IQTIG befürwortet die entsprechenden Vorschläge aus den Stellungnahmen. Der zeitliche Ablauf zur Entwicklung einer solchen Methode bzw. zur potenziellen Schaffung entsprechender gesetzlichen Voraussetzungen liegt jedoch außerhalb des Wirkungsbereichs des IQTIG.

Unabhängig davon kann es für die Zwecke des Registers einen darüber hinausgehenden Bedarf an Daten geben. Dieser wäre zunächst fachlich-inhaltlich festzustellen und es wäre zu überprüfen, aus welchen Quellen die Daten übermittelt werden könnten – direkt durch die Krankenhäuser oder über das IQTIG. In einem weiteren Schritt wäre dann zwischen Auftraggebern der Transplantationsregisterstelle gemäß TPG und dem G-BA abzustimmen, ob und wie hierzu die bestehenden Strukturen und Prozesse aus den QS-Verfahren sinnvoll genutzt werden können. Dies setzt ggf. Gesetzgebung voraus.

Sollte die Transplantationsregisterstelle zur Erfüllung ihres Auftrags selbst zur Datenerhebung befähigt werden, würde sie bei Weiterentwicklungen der transplantationsmedizinischen QS-Verfahren zur potenziellen Datenquelle für die gesetzliche Qualitätssicherung des G-BA. Damit können Doppelerfassungen durch Krankenhäuser vermieden und durch das Register Daten auch für weitergehende Studien zur Verfügung gestellt werden.

Des Weiteren wurde durch drei zur Stellungnahme berechtigten Organisationen angemerkt, dass medizinische Daten zu Lebendspendenden sowie Follow-up-Daten zu Lebendspendern und Organempfängerinnen und Organempfänger bisher ausschließlich vom IQTIG erhoben und an das Transplantationsregister übermittelt würden (BÄK, S. 29; DKG, S. 13; TX-Registerstelle, S. 2). Eine Streichung von Datenfeldern, die nicht zur Berechnung von Indikatoren benötigt werden, würde zu nicht kompensierbaren Datenverlusten beim Transplantationsregister führen (BÄK, S. 16).

IQTIG: Wie bereits im Vorbericht und zuvor ausgeführt, ist eine Erfassung der Daten von Lebendspenderinnen und Lebendspendern über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich. Hier empfiehlt das IQTIG weiterhin die QS-Dokumentation zur Datenerfassung. Eine Datenübermittlung an das Transplantationsregister könnte demzufolge weiterhin erfolgen. Nichtsdestotrotz wurden auch in den Lebendspende-Auswertungsmodulen Datenfelder in den Dokumentationsbögen identifiziert, die zum Zwecke der Qualitätssicherung nicht weiter benötigt werden. Diese sollen im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen zum EJ 2027 zur Streichung empfohlen werden. Das IQTIG wird hierzu frühzeitig in den Austausch mit dem Transplantationsregister treten.

Risikoadjustierung

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde kritisiert, dass die vom IQTIG vorgebrachte Begründung zur Entbehrlichkeit einer Risikoadjustierung für die transplantationsmedizinischen Verfahren nicht nachvollziehbar seien, da die Risikoadjustierung im Rahmen der Qualitätssicherung eingesetzt werde, um Unterschiede in der Patientenstruktur in verschiedenen Einrichtungen auszugleichen (BÄK, S. 7 f., DKG, S. 15). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Argumentation zur Entbehrlichkeit der Risikoadjustierung nicht angemessen sei und inkonsistent zu den Empfehlungen zu anderen QS-Verfahren, etwa QS KCHK, sei. Hierfür sei eine zusätzliche Begründung nachzureichen (GKV-SV, S. 13 f.).

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde empfohlen, versuchsweise eine Risikoadjustierung zu entwickeln (BÄK, S. 7, DGfN, S. 3). Die Notwendigkeit für die Risikoadjustierung solle erst nach deren Entwicklung beurteilt werden (BÄK, S. 7). In den Auswertungsmodulen NET-NTX und NET-PNTX würden sich laut einer Stellungnahme Komorbiditäten, erhöhte Risikoprofile sowie der Komplexitätsgrad der Eingriffe als Risikofaktoren für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus, zum 1-/ 2-/3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status, der Qualität der Transplantatfunktion und der Rate behandlungsrelevanter Abstoßungen eignen (DGfN, S. 3 ff). Im konkreten Fall des Indikators „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (NET-NTX: ID 572016) seien ein Teil der Komplikationen vermeidbar oder verminderungsfähig. Es müsse aber aufgrund schwerer Vorerkrankungen davon ausgegangen werden, dass ein Teil der Komplikationen nicht verhindert werden könnte, wodurch eine Risikoadjustierung nötig würde.

IQTIG: In unterschiedlichen Qualitätssicherungsverfahren kann das Patientenkollektiv, die Behandlungsentscheidungen und der Einfluss der Leistungserbringer auf die Indikatorwerte aus verfahrensindividuellen Gründen unterschiedlich eingeschätzt werden. So wurde beispielsweise auch in einer vorliegenden Stellungnahme zu potenziellen Weiterentwicklungsmöglichkeiten des Indikatorensets des Auswertungsmoduls TX-MKU angemerkt, dass die Patientenselektion aufgrund der guten Verfügbarkeit von Herzunterstützungssystemen/Kunsterzen weniger negativ beeinflusst werde als es in den anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen infolge des Organmangels der Fall sei (Just, S. 3). Es ist dementsprechend durchaus sinnvoll, die Eignung bestimmter Risikofaktoren oder einer Risikoadjustierung generell Auswertungsmodul- bzw. verfahrensspezifisch zu bewerten.

Bei der Indikationsstellung zur Organtransplantation, beim Matching des potenziellen Spenderorgans mit der Empfängerin bzw. dem Empfänger sowie bei der Evaluation von Lebendspendern ist jeder Leistungserbringer dafür verantwortlich, die Erfolgsaussicht (Sterblichkeit und Transplantations-Outcome infolge von Komplikationen) ebenso zu

berücksichtigen wie die Dringlichkeit, die sich auf Grundlage einer sorgfältigen präoperativen Evaluation, einer entsprechenden Kompetenz bei Eintreten von Komplikationen sowie einem adäquaten Spender(organ)-Matching ergibt.

Mit einer patientenseitigen Risikoadjustierung ließe sich das individuelle Risiko des Empfängers zum Zeitpunkt der Risikoevaluation abbilden, nicht jedoch die (oft unbekannt) Risiken des Spender(organ)s. Während bei der Nierentransplantation meist immunologische bzw. histokompatibilitätsorientierte Risikokonstellationen zwischen Spender und Empfänger neben der Länge der Wartezeit bei der Allokation im Vordergrund stehen, gehen bei der Herz- und Lebertransplantation die patientenseitigen Risikofaktoren, ohne eine Transplantation zu versterben, sehr stark in den Organ-Allokations-Algorithmus ein und bilden damit bereits eine starke Risikoadjustierung ab.

Aufseiten der Qualitätssicherung stellt der Referenzbereich des Indikators bereits eine gewisse Toleranz gegenüber möglichen Komplikationen dar. Die Erörterung der Berücksichtigung oben genannter Faktoren im Behandlungsprozess ist bereits Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens. Wird infolge einer rechnerischen Auffälligkeit ein Stellungnahmeverfahren geführt und seitens des Leistungserbringers plausibel bei der fachlichen Prüfung dargelegt, dass keine Optimierungspotenziale bestehen, erfolgt eine qualitativ unauffällige Bewertung.

Zusammenfassend ist ein Ausgleich von Erfolgsaussicht und Dringlichkeit maßgeblich nicht nur von der Behandlungskompetenz des Leistungserbringers beeinflusst, sondern auch von der Spender-Empfänger-Evaluation, der Organakzeptanz, etc. Dieses komplexe System ist auch nach jahrelangen Bemühungen aufgrund der sehr spezifischen Konstellation in jedem einzelnen Patientenfall und aktuellem Organangebot nicht pauschal kalkulierbar und in der Verantwortung des Leistungserbringers.

In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass die Risikoadjustierung für die Module TX-HTX und TX-MKU nicht einheitlich gehalten werde (Just, S. 1). Laut dieser Stellungnahme könne dies möglicherweise zu einer Abwertung der Aussagekraft des Indikatorensets im Auswertungsmodul TX-MKU führen.

IQTIG: Vielen Dank für diese Hinweise.

Der Einsatz eines Herzunterstützungssystems gilt als letztes Mittel zur Überbrückung bis zu einer Herztransplantation, aber auch als „Destination Therapy“, wenn eine Herztransplantation keine ausreichende Erfolgsaussicht für die Patientin bzw. den Patienten hat. Ursprünglich enthielt das Indikatorenset einen Indikationsindikator, während dessen Auswertung sich allerdings herausstellte, dass ein nicht unerheblicher Teil der Patientinnen und Patienten eine Notfall-Implantation erhielt, teilweise ohne erkennbare Erfolgsaussicht. Aufgrund der fehlenden Zielgenauigkeit wurde der Indikationsindikator in zwei gegensätzliche, aber dafür risikoadjustierte Indikatoren aufgeteilt. Hierbei

betrachtet ein Indikator (Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems, ID 251800), ob unter Berücksichtigung der nicht beeinflussbaren Faktoren eine zu hohe Sterblichkeit auftritt. Der andere Indikator erfasst, ob trotz Berücksichtigung eines relativ geringen Risikoprofils der Patientinnen und Patienten ein vergleichsweise hohes Sterberisiko durch den Leistungserbringer akzeptiert wird (Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens, ID 251801).

Die Kombination beider risikoadjustierter Indikatoren ist hierbei sinnvoll, da der Leistungserbringer die Implantation als Überbrückungsmethode nutzt, das System keine variablen Bedingungen wie die eines Organs aufweist, der Leistungserbringer oftmals keinen Einfluss auf die Zuweisung und rechtzeitige Evaluation insbesondere im Notfall hat und dennoch die Indikation unter Berücksichtigung des Risikoprofils ermöglicht wird.

Im Fall des Auswertungsmoduls *TX-HTX* wird ein Ausgleich von Erfolgsaussicht und Dringlichkeit maßgeblich nicht nur von der Behandlungskompetenz des Leistungserbringers beeinflusst, sondern auch von der Spender-Empfänger-Evaluation, der Organakzeptanz etc. Dieses komplexe System ist auch nach jahrelangen Bemühungen aufgrund der sehr spezifischen Konstellation in jedem einzelnen Patientenfall und akuten Organangebot nicht pauschal kalkulierbar und in der Verantwortung des Leistungserbringers. Im Auswertungsmodul *TX-HTX* liegt die Verantwortung sogar noch stärker beim Leistungserbringer, da im Gegensatz zu anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen die Organentnahme vom Leistungserbringer selbst durchgeführt wird.

Integration des Auswertungsmoduls *TX-NLS* in das Verfahren *QS NET*

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte den Vorschlag des IQTIG, das Auswertungsmodul zur Nierenlebendspende aus dem Verfahren *QS TX* in das Verfahren *QS NET* zu verschieben sowie den Ausblick, das Indikatorenset des Verfahrens *QS NET* perspektivisch sektorenübergreifender zu gestalten. Es wird geraten, ein Augenmerk auf die sektorenübergreifende Kooperation in diesem Bereich zu legen (PatV, S. 9).

IQTIG: Vielen Dank für diese Anmerkung. Gerne berücksichtigt das IQTIG diesen Hinweis bei einer Weiterentwicklung des Indikatorensets des Verfahrens *QS NET*.

3.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren in den QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX) sowie Transplantationsmedizin (QS TX)

Inkonsistenzen und Unstimmigkeiten bei der Bewertung der Eignungskriterien einzelner Indikatoren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Einschätzung der Gesamtschau der Eignungskriterien beim Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (NET-NTX ID 572017) widersprüchlich zu der Einschätzung von weiteren Indikatoren sei, die ebenfalls ein geringes Potenzial zur Verbesserung aufwiesen (BÄK, S. 8).

In der Stellungnahme wurde des Weiteren auf Unstimmigkeiten bei der Anzahl der weiterzuführenden Indikatoren in den Auswertungsmodulen NTX und PNTX im Fazit hingewiesen (BÄK, S. 12). So gäbe es Unstimmigkeiten bei der Empfehlung zu den Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende/Lebendorganspende bis zur Entlassung (IDs 572022 und 572023). Demnach wurden im entsprechenden Textabschnitt empfohlen, die Indikatoren weiterzuführen, während im Fazit stünde, dass die beiden Indikatoren als Kennzahl weitergeführt werden sollten (BÄK, S. 12).

IQTIG: Vielen Dank für die Hinweise. Die Gesamtschau der Eignungskriterien zu dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (NET-NTX ID 572017) wurde korrigiert und das geringe Verbesserungspotenzial dieses Indikators mit dargestellt. Zusätzlich ist es im Fazit zum Berichtsabschnitt „QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)“ zu einem Fehler gekommen. Die beiden Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats (IDs 572022, 572023) sollen wie im Abschnitt 5.7 des Berichts dargestellt als Indikatoren weitergeführt werden. Die entsprechende Passage im Fazit wurde überarbeitet und die beiden Indikatoren unter den anderen weiterzuführenden Indikatoren aufgeführt. Somit sollen für das Indikatorenset der Auswertungsmodule NET-NTX und NET-PNTX in Summe 11 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abgeschafft, 2 Kennzahlen überarbeitet, 4 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen weitergeführt und 11 Qualitätsindikatoren weitergeführt und angepasst werden.

In der selben Stellungnahme wurde angemerkt, dass sich die Angaben zur Einschätzung der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei den Indikatoren ID 252300 (HTX), ID 272300 (LTX) und ID 282300 (LuTX) jeweils zwischen Vorbericht und Anhang unterscheiden würden (BÄK, S. 13).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Unglücklicherweise kam es zu einer fehlerhaften Befüllung der Ergebnisse der Leitfragen zur Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und daraus resultierend der Gesamtbewertung dieses Eignungskriteriums bei diesen Indikatoren im Anhang C. Dies wurde korrigiert und entspricht nun den korrekten Angaben im Abschlussbericht.

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass zwischen der zusammenfassenden tabellarischen Auflistung der Prüfergebnisse zu QS TX (Tabelle 17) und dem Fazit (Abschnitt 6.13) Diskrepanzen bezüglich der Anzahl der Indikatoren für die eine Empfehlung zur Weiterführung oder zur Weiterführung mit Anpassungen bestünden und QI 2133 (Postoperative Verweildauer, TX-LTX) in der Aufzählung im Fazit fehle. Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde weiter dargelegt, dass die Einstufung „mit Anpassungen“ vor dem Hintergrund der Umstellung auf eine andere Datenquelle wenig aussagekräftig sei (BÄK, S. 15).

IQTIG: Vielen Dank für die Rückmeldung. Im Zuge der Überarbeitung des Vorberichts zum Abschlussbericht wurden die Angaben der zusammenfassenden tabellarischen Auflistung der Prüfergebnisse zu QS TX (Tabelle 17) und dem Fazit (Abschnitt 6.13) erneut geprüft und die Auflistung im Fazit angepasst. In der Tat wurden Indikatoren, für die eine Weiterführung mit Anpassungen empfohlen wurde, unter Indikatoren aufgelistet, für die die Weiterführung (ohne Anpassung) empfohlen wurde. Zusätzlich wurden in den einzelnen Abschnitten zu den Indikator(gruppen) im letzten Absatz zur Empfehlung erläuternde Passagen eingeführt, wenn „Anpassungen“ empfohlen werden.

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass der Bewertung der Eignungskriterien bei mehreren Qualitätsindikatoren nicht gefolgt wurde und hierbei scheinbar nicht immer konsistent vorgegangen worden sei (BÄK, S. 15, GKV-SV, S. 14, PatV, S. 12). Im Abschlussbericht sei die Darstellung des Votums des Expertengremiums, welches in der sich anschließenden Empfehlung des IQTIG zu berücksichtigen sei, wünschenswert (PatV, S. 12).

So wurde im Auswertungsmodul TX-MKU empfohlen, die Kennzahlen 52390 zur Sepsis bei Implantation eines TAH (GKV-SV, S. 14) und 25387 zu neurologischen Komplikationen bei Implantation eines TAH (GKV-SV, S. 14, BÄK, S. 15) trotz eines geringen Potenzials zu Verbesserung nicht abzuschaffen, weil die analogen Indikatoren und Kennzahlen (Sepsis: ID 52388 LVAD und ID 52389 BiVAD, neurologische Komplikationen: ID 52385 LVAD und ID 52386 BiVAD) zur Weiterführung empfohlen wurden (GKV-SV, S. 14, BÄK, S. 15). Im Gegensatz dazu würden jedoch die Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion in (P)NTX – trotz einzelner Indikatoren mit mittlerem oder hohem Verbesserungspotenzial – zur Abschaffung empfohlen (BÄK, S. 15, PatV, S. 9).

IQTIG: Die Indikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul TX-MKU zu der Gruppe Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems und der Gruppe Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems beziehen sich zum einen jeweils auf den gleichen Behandlungszeitraum. Zum anderen soll die Datenerfassung für beide Kennzahlgruppen zukünftig auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden. Die Leistungserbringer können somit also eine umfangreichere Auswertung der Arten von Herzunterstützungssystemen im Vergleich erhalten, ohne dass für sie ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für eine Kennzahl entsteht. Auch aufgrund neuer technischer Entwicklungen im Bereich der Herzunterstützungssysteme sprach sich das Expertengremium auf Bundesebene in einer Sondersitzung zur Verfahrensüberprüfung explizit dafür aus, alle drei Indikatoren/Kennzahlen in der Gruppe der Sepsis und der Gruppe der neurologischen Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems beizubehalten, da mit einem zunehmenden Einsatz von Kunstherzen zu rechnen sei. Zur besseren Darstellung der Beratung durch das Expertengremium wurde diese explizite Stellungnahme des Expertengremiums auf Bundesebene im Abschlussbericht ausführlicher dargestellt.

Bei den Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion handelt es sich um die Darstellung einer zeitlichen Abfolge. So erscheint es für das IQTIG nicht sinnvoll, die Qualität der Transplantatfunktion zwei Jahre nach der Transplantation zu betrachten, wenn die Betrachtung zu früheren bzw. späteren Zeiträumen nach der Transplantation aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials entfällt. Auch die alleinige Betrachtung der Teilmenge zur Qualität der Transplantatfunktion nach postmortaler Spende 90 Tage nach der Transplantation ist nach Ansicht des IQTIG ohne die gesamte Betrachtung der Zeitschiene nicht mehr aussagekräftig. Zu beachten ist auch, dass besonders schwere Fälle weiterhin durch den Indikator und die Kennzahlen zum Transplantatversagen im Auswertungsmodul NET-NTX qualitätsgesichert werden. Zusätzlich kann die Datenerfassung der Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund deren inhaltlichen Aufbaus nicht auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden. Den Leistungserbringern würde hier also weiterhin ein Dokumentationsaufwand zugemutet werden, während der Großteil der Indikatoren und Kennzahlen nur ein geringes Verbesserungspotenzial aufweisen.

In einer weiteren Stellungnahme wurde jedoch positiv hervorgehoben, dass der Vorbericht schlüssig argumentiere und für Transparenz Sorge und die vom IQTIG ausgesprochenen Empfehlungen schlüssig sowie beauftragungsgemäß seien und der Sachlage gerecht würden (Lutz, S. 1). Bezüglich der Abweichung der Empfehlungen von der Methodik (Weiterführung trotz geringem Verbesserungspotenzial) bei den Indikatoren zur Sterblichkeit bzw. dem Überleben in den transplantationsmedizinischen Modulen zu Organempfängern (NET-NTX, NET-PNTX) sowie Lebendorganspendern (TX-NLS, TX-LLS),

aufgrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung, merkte eine zur Stellungnahme berechnete Organisation an, dass die Begründung inhaltlich nachvollziehbar sei (BÄK, S. 8), auch wenn laut dieser Stellungnahme die gleiche Gewichtung für die Datenübermittlung zur Transplantationsregisterstelle gelten sollte (vgl. Abschnitt „Auswirkungen auf die Transplantationsregisterstelle“). Zusätzlich wurde in einer weiteren Stellungnahme angemerkt, dass sich die Bewertung der Qualitätsindikatoren im Auswertungsmodul TX-LLS bzw. generell im Bereich der Lebendspende wegen der altruistischen Natur der Lebendspende, die eine besondere Fürsorge für den Spender verlange, unterscheide (Lutz, S. 1), womit die Empfehlung zur Weiterführung aller Indikatoren der Indikatorensets zu den Auswertungsmodulen TX-LLS und TX-NLS trotz geringem Verbesserungspotenzial einzelner Indikatoren unterstützt werde.

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

Abschaffung der Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von drei Jahren nach Transplantation

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde davon abgeraten, die Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (TX-HTX: ID 252300, TX-LTX: ID 272300, TX-LuTX: ID 282300, TX-NTX: ID 302300, TX-PNTX: ID 312300) abzuschaffen (BÄK, S. 9, PatV, S. 10). Zum einen ließe sich eine Nachrangigkeit der Nachsorge aus der zitierten Richtlinie der Bundesärztekammer nicht ableiten (BÄK, S. 9). Zum anderen sei die fehlende gesetzliche Verpflichtung zur Erbringung der Nachsorgeleistung nicht maßgeblich für deren Forderung in der Qualitätssicherung (BÄK, S. 9, PatV, S. 10). Des Weiteren würden die Indikatoren zur Aufrechterhaltung von Nachsorgestrukturen in der Transplantationsmedizin beitragen. Zur Bekräftigung dieses Arguments wurde hierbei aus den Tragenden Gründen des G-BA zu der Mindestmengenregelung zitiert, laut denen der Therapieerfolg unter anderem von der Nachbetreuung abhängt und die Nachsorge in sektorenübergreifender Form zwischen Transplantationszentren und anderen Leistungserbringern organisiert sei (PatV, S. 10). Statt der Abschaffung besagter Indikatoren sei eher auf die Anpassung entsprechender gesetzlicher Regelungen und Richtlinien zu drängen (PatV, S. 10).

Im Gegensatz zu dieser Einschätzung wurde die Abschaffung der Indikatoren in zwei Stellungnahmen unterstützt (Just-Lauer, S. 1, Lutz, S. 1). Einer der Fachexperten führte dabei aus, dass von einer Änderung der gesetzlichen Grundlage abgeraten werde (Lutz, S. 1). Aus der persönlichen Erfahrung des Stellungnehmenden würde die Nachsorge nach der Transplantation zwar bei den transplantierenden Zentren erfolgen, hänge jedoch auch stark von der Nachsorge-Bereitschaft der Organempfänger ab. Trotz erklärter Bereitschaft zur Nachsorge vor der Transplantation könnten sich demnach im Nachhinein die Haltung zur Nachsorge oder auch die Lebensumstände wie der Wohnort

ändern, wodurch eine Nachsorge durch den Indexleistungserbringer nicht mehr durchgeführt werden könne oder nicht mehr praktikabel sei. Trotz medizinischer Sinnhaftigkeit des Indikators sei die Umsetzung laut dieser Stellungnahme demnach nicht praktikabel (Lutz, S. 1).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass großes Verbesserungspotenzial im Nachsorgebereich läge. Auch wenn die externe Qualitätssicherung auf die Transplantationszentren fokussiere, läge die tatsächliche Durchführung der Nachsorge hauptsächlich im ambulanten Bereich, sodass die Zuschreibbarkeit zum Transplantationszentrum infrage gestellt werden könne (DGfN, S. 6).

IQTIG: Vielen Dank für die Ausführung von Argumenten, die aus Sicht einiger stellungnahmeberechtigter Organisationen gegen die Abschaffung der Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von drei Jahren nach Transplantation sprechen.

Aus Sicht des IQTIG ist es nicht praktikabel, einen Indikator zu führen, der auf einem Qualitätsmerkmal beruht, dessen Erfüllung die Leistungserbringer nicht ausreichend beeinflussen können. Wie in der Stellungnahme eines der Fachexperten dargelegt, haben Patientinnen und Patienten die freie Wahl eines Leistungserbringers und können nicht gezwungen werden, sich weiterhin beim Indexleistungserbringer in die Nachsorge zu begeben oder trotz initialer Zustimmung zur Nachsorge überhaupt zu Nachsorgeuntersuchungen zu gehen. Auch wenn die Nachsorge aus medizinischer Sicht von hoher Bedeutung ist, sieht das IQTIG keine hinreichende Verantwortung der Index-Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge, sodass die Qualitätssicherung diese Anforderung nicht alleinig stellen kann. Entsprechend der Stellungnahme einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen sei sogar infrage zu stellen, inwiefern die Qualität eines Transplantationszentrums überhaupt anhand der Nachsorge bewertet werden könne, da der Anteil von an der Nachsorge beteiligten ambulanten Leistungserbringern zumindest in einigen Auswertungsmodulen sehr groß sei (DGfN, S. 6).

Darüber hinaus wurden im Auswertungsjahr 2023 umfangreiche Verknüpfungsprobleme im Bereich der Follow-up-Indikatoren der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen identifiziert, woraufhin alle Follow-up-Indikatoren von der Bundesauswertung 2023 ausgeschlossen wurden. Die in einer Stellungnahme zitierte Anzahl an Fällen mit unbekanntem Status, welche belegen sollen, dass durch die Nutzung der Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status eine hohe Vollzähligkeit erreicht wurde (BÄK, S. 9), können dementsprechend vonseiten des IQTIG nicht bestätigt werden. Im Gegensatz zeigt sich weiterhin eine Schwierigkeit bei der Auswertung der Indikatoren zum unbekanntem Status, da aufgrund des Einschlusses privat Versicherter in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen und deren Berechtigung der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung zu widersprechen, für einen gewissen

Teil der Fälle nicht identifiziert werden kann, ob der Status tatsächlich unbekannt ist, privat Versicherte der Datenermittlung nicht zugestimmt haben, die Datenübermittlung fehlerhaft war oder eine fehlerhafte Dokumentation die Verknüpfung der Daten verhinderte.

In einer weiteren Stellungnahme wurde auf Unstimmigkeiten bei der Einschätzung der Bedeutung der Indikatoren zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (*NET-NTX* ID 302300, *NET-PNTX* ID 312300) für Patientinnen und Patienten hin hingewiesen. Während die Bedeutung dieser Indikatoren im Vorbericht als hoch eingeschätzt wurde, wurde sie im Anhang als „mittel“ dargestellt, was laut der Stellungnahme zutreffender sei (BÄK, S. 9).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Auch wenn das IQTIG diese Indikatoren aufgrund einer fehlenden Grundlage für die Zuschreibbarkeit der Nachsorgeleistung zur Abschaffung empfohlen hat, erfolgte die Einschätzung der Eignungskriterien auf Basis der derzeitigen Operationalisierung der Indikatoren. In der ursprünglichen Intention der Indikatorengruppe und unter der bei der Entwicklung dieser Indikatoren herrschenden Annahme, dass das Transplantationszentrum, welches den Indexeingriff durchgeführt hat, zwingend auch den Nachsorgeprozess durchführen müsse, sieht das IQTIG die Bedeutung des Qualitätsmerkmals für Patientinnen und Patienten in den Auswertungsmodulen, die die Transplantatempfängerinnen und -empfänger adressieren, weiterhin als **hoch** an. Dies wurde entsprechend im Anhang korrigiert.

Die Indikatorensets in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*

Indikatoren/Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion und zum Transplantatversagen

In zwei Stellungnahmen wurde angemerkt, dass die Argumentationslinie zur Streichung der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion nicht nachvollziehbar sei (BÄK, S. 11, Putz, S. 1). Selbst Indikatoren/Kennzahlen mit geringem ermitteltem Potenzial zur Verbesserung würden aus medizinischer Sicht durch optimierte Spender- und Empfängerkonstellationen Verbesserungspotential aufweisen (Putz, S. 1). Des Weiteren würde die Streichung dieser Indikatoren zu einem Informationsverlust beim Transplantationsregister führen (BÄK, S. 11, Putz, S. 1).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass großes Verbesserungspotential im Nachsorgebereich läge. Hierbei würden jedoch weder die Indikatoren und Kennzahlen zum Transplantatversagen (*NET-NTX*: IDs 572032, 572033, 572034), noch die zur Qualität der Transplantatfunktion (*NET-NTX*: IDs 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; *NET-PNTX*: IDs 572043, 572044, 572045, 572046) hinsichtlich ihres Verbesserungspotenzials und ihrer Beeinflussbarkeit als hilfreich angesehen, um die Nachsorgequalität zu messen (DGfN, S. 6). Aufgrund der unzureichenden Sensitivität der Indikatoren und Kennzahlen zum Transplantatversagen seien laut dieser Stellungnahme

stattdessen die Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion dem Transplantatversagen vorzuziehen und weiterzuführen und könnten zu einem späteren Zeitpunkt erneut einer Auswertung des Verbesserungspotenzials unterzogen werden.

IQTIG: Wie bereits zuvor erläutert wurde die Abschaffung der Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion systematisch hergeleitet. Die Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion stehen in einer zeitlichen Abfolge. So erscheint es für das IQTIG nicht sinnvoll, die Qualität der Transplantatfunktion zwei Jahre nach der Transplantation zu betrachten, wenn die Betrachtung zu früheren und späteren Zeiträumen nach der Transplantation aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials entfällt. Auch die alleinige Betrachtung der Teilmenge der Qualität der Transplantatfunktion nach postmortalen Spende 90 Tagen nach der Transplantation ist ohne die gesamte Betrachtung der Zeitschiene nicht mehr aussagekräftig. Zu beachten ist auch, dass besonders schwere Fälle weiterhin durch den Indikator und die Kennzahlen zum Transplantatversagen im Auswertungsmodul *NET-NTX* qualitätsgesichert werden. Zusätzlich kann die Datenerfassung der Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund ihres inhaltlichen Aufbaus nicht auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden. Dies bestätigt sich auch durch die Zweifel einer stellungnahmeberechtigten Organisation daran, dass diese Indikatoren und Kennzahlen tatsächlich die Qualität des Transplantationszentrums selbst widerspiegeln würden (DGfN, S. 6). Es ist jedoch nicht zu rechtfertigen, die Gruppe der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion mit überwiegend geringem Verbesserungspotenzial der Gruppe der Indikatoren und Kennzahlen zum Transplantatversagen mit mittlerem Verbesserungspotenzial vorzuziehen. In den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* gab es in der Gruppe der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion sieben Indikatoren und Kennzahlen mit geringem Verbesserungspotenzial, aber nur einen Indikator und eine Kennzahl mit eher geringem bzw. mittlerem Verbesserungspotenzial. Deshalb erfolgte für die gesamte Gruppe die Empfehlung zur Abschaffung.

Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organ- spende/Lebendorganspende bis zur Entlassung

Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme bemängelt, dass der Zähler der Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen oder Lebendorganspende bis zur Entlassung (IDs 572022/572023) zu streng gefasst sei (Putz, S. 1).

IQTIG: Wie bereits im Vorbericht angekündigt wurden die Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen oder Lebendorganspende bis zur Entlassung zwischenzeitlich nochmals in einer Sondersitzung des Expertengremiums auf Bundesebene besprochen. Während der Sondersitzung sowie in der Herbstsitzung des Expertengremiums auf Bundesebene 2024 wurde unter anderem diskutiert,

ob die Zählerdefinition (d. h. eine kontinuierliche Dialyse mit einer Dauer von maximal 23 Stunden bis Funktionsaufnahme und maximal eine postoperative intermittierende Dialyse bis Funktionsaufnahme) dieser Indikatoren passend oder zu streng gestaltet sei. Hierbei wurde die derzeitige Zählerdefinition durch die Mitglieder des Expertengremiums nochmal als sinnvoll bestätigt. Dementsprechend wird zum aktuellen Zeitpunkt keine Anpassung des Zählers empfohlen.

Indikatoren/Kennzahlen zur niedrigen/hohen Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde auf Einflussfaktoren hingewiesen, die Abstoßungsraten nach der Nierentransplantation (IDs 572100, 572101) beeinflussen könnten (DGfN, S. 6). Es wurde um eine Begründung der Wichtigkeit der Indikatoren zu Abstoßungsraten gebeten. Zusätzlich kritisierte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation, dass die beiden Kennzahlen zur Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (IDs 572100, 572101) als einzige Follow-up-Kennzahlen des Indikatorensets des Auswertungsmoduls *NET-NTX* weiterhin im Rahmen der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer erfasst würden, während für die anderen Follow-up-Indikatoren und -Kennzahlen des Auswertungsmoduls empfohlen wurde, die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Es wurde um eine Reevaluation der Empfehlungen zu diesen Kennzahlen gebeten. (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Bereits im Vorbericht wurde auf Weiterentwicklungsbedarf bei den Indikatoren zur Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungsreaktionen hingewiesen, die daher seit dem Auswertungsjahr 2024 bis zur erfolgreichen Weiterentwicklung als Kennzahlen geführt werden. Auch wenn die Abstoßungsrate noch bei der Entwicklung dieser Indikatoren als passender Proxy für eine korrekte immunologische Einstellung und Betreuung der transplantierten Patientinnen und Patienten gesehen wurde, wurden mittlerweile mit dem Expertengremium auf Bundesebene bereits Beratungen zur einer inhaltlichen Weiterentwicklung dieser Indikatoren/Kennzahlen geführt. Aus diesem Grund wurde die Einschätzung der Validität dieser Indikatoren/Kennzahlen im Abschlussbericht auf „gering“ korrigiert und die resultierende Empfehlung angepasst. Die Empfehlung lautet nun, die Indikatoren zur Überarbeitung zu pausieren, um nicht nur den Referenzbereich zu prüfen, sondern auch die inhaltliche Ausrichtung weiterzuentwickeln und die Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu prüfen.

Das Indikatorenset im Auswertungsmodul TX-HTX

In einer Stellungnahme wurde die Eignung der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2157) sowie zum Überleben ein (ID12253), zwei (ID 12269) und drei Jahre (ID 12289) nach Transplantation zur Qualitätssicherung im Auswertungsmodul *TX-HTX* aus

der klinischen Perspektive positiv hervorgehoben (Just, S. 1). Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass der Follow-up-Zeitraum von bisher maximal drei Jahren im Indikator zum 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12289) nicht ausreichen würde, das Auftreten chronischer Rejektionen (Transplantatvaskulopathie) abzubilden, da diese lt. einer zitierten Quelle häufig erst nach 5 bis 10 Jahren auftreten würden (Just, S. 2). Der Ausbau des Follow-up-Zeitraums könne es ermöglichen, solche klinisch hochrelevanten Qualitätsindikatoren darzustellen.

IQTIG: Vielen Dank für diese Anmerkung. Tatsächlich war der Ausbau der Follow-up-Indikatoren im Auswertungsmodul *TX-HTX*, aber auch in allen anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen bereits Gegenstand der Diskussionen mit dem Expertengremium auf Bundesebene. Das Indikatorenset soll zukünftig zu längeren Follow-up-Zeiträumen ausgebaut werden.

Das Indikatorenset im Auswertungsmodul *TX-MKU*

Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus und zum Sterberisiko

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass der Indikator zum Sterberisiko nach Implantation eines Herunterstützungssystems/Kunsthertzens in Kombination mit den Indikatoren zur Sterblichkeit, Sepsis und neurologischen Komplikationen obsolet sei (Just, S. 1).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Trotz Verwendung gleicher Risikokoeffizienten für den Indikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus und dem Indikator zum Sterberisiko zeigten sich bei der qualitativen Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten im Stellungsverfahren bisher nur partielle Überschneidungen zwischen den einzelnen Indikatoren zeigen. Gerne wird dieser Hinweis zum Anlass genommen, potenzielle Überschneidungen der genannten Faktoren zukünftig genauer zu beobachten und ggf. durch Abschaffung des Indikators zum Sterberisiko zu reagieren, wenn sich die Notwendigkeit zeigt.

Indikatoren/Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen, Sepsis sowie Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens

Während in einer Stellungnahme angemerkt wurde, dass der Indikator und die Kennzahlen zur Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens (IDs 52388, 52389, 52390) sehr gut für die Qualitätssicherung geeignet seien, wurde jedoch kritisiert, dass der Indikator und die Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens (IDs 52385, 52386, 52387) aufgrund der Risikofaktoren für das Auftreten neurologischer Ereignisse nur bedingt beeinflussbar und somit aus klinischer Perspektive nur bedingt für die Qualitätssicherung geeignet seien (Just, S. 2). Die Abschaffung des Indikators und der Kenn-

zahlen zur Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (IDs 52391, 52392, 52393) wurde in dieser Stellungnahme aufgrund der Seltenheit der Fehlfunktion und der geringen Beeinflussbarkeit unterstützt (Just, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Befürwortung und Zustimmung der Stellungnahmeberechtigten zu den Empfehlungen. Die kritischen Anmerkungen zum Indikator und den Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (IDs 52385, 52386, 52387) werden zur weiteren Diskussion mit dem Expertengremium auf Bundesebene aufgenommen. In den bisherigen Beratungen, besonders bei der Sondersitzung zur Verfahrensüberprüfung, wurde explizit für die Weiterführung dieses Indikators und der Kennzahlen argumentiert, weshalb selbst die Kennzahl zu Neurologischen Komplikationen bei Implantation eines TAH (ID 25387) zur Weiterführung empfohlen wurde.

Neue Indikatoren zum 1-, 2- und 3- Jahres Überleben sowie zur Lebensqualität

Außerdem wurde in einer Stellungnahme empfohlen, Indikatoren zum Überleben ein, zwei und drei Jahre nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sowie zur Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zur Ergänzung des Indikatorensets einzuführen (Just, S. 3). Im Gegensatz zu den anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen führe im Auswertungsmodul *TX-MKU* kein Mangel an Spenderorganen zu einem Ressourcenengpass. Infolge der guten Verfügbarkeit von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen kann erwartet werden, dass die Patientinnen- und Patientenselektion optimal verläuft. Daher könnte ein zusätzlicher patientenrelevanter Qualitätsindikator zur Lebensqualität nach der Operation das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-MKU* bereichern (Just, S. 3).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Gerne werden die Empfehlungen zum Ausbau des Indikatorensets im Auswertungsmodul *TX-MKU* zur weiteren Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene aufgenommen, wo ähnliche Gedanken bereits zur Sprache gebracht wurden.

3.8 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)*

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die meisten Datenfelder des QS-Verfahrens *Perinatalmedizin* bereits im klinischen Alltag für eine umfassende Abschlussdokumentation benötigt würden. Diese Dokumentation sei essenziell für aussagekräftige Arztbriefe sowie für Anfragen des Medizinischen Dienstes oder von Gerichten. Demzufolge verursache die Erfassung der Daten für die Qualitätssicherung in der

Praxis kaum zusätzlichen Aufwand. Die Abschaffung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen würde somit weder eine spürbare Entlastung für Anwender bedeuten, noch den Zweck einer effizienten Qualitätssicherung fördern (Küster, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG berücksichtigt nicht nur die Aufwände für die Erhebung der Daten im Rahmen der Behandlung, sondern auch für deren Übertragung in die QS-Dokumentation. Sofern Datenfelder automatisiert aus der Behandlungsdokumentation in die QS-Software übertragen werden, wurde dies bereits bei der Einschätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld berücksichtigt. Die für die Qualitätssicherung genutzten Softwaresysteme sind erfahrungsgemäß zwischen den Leistungserbringern sehr unterschiedlich, sodass nicht in jedem Fall und für jedes Datenfeld von einer automatisierten Übermittlung ausgegangen werden kann. Die Aufwandseinschätzung ist unter Beachtung dieser Überlegungen erfolgt.

Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO*

In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, die Verknüpfung der geburtshilflichen und neonatologischen Fälle zeitnah zu realisieren (Bauer, S. 3).

In einer anderen Stellungnahme wurde die Verknüpfung der Datensätze der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* durch die Einführung der Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ im Auswertungsmodul *PM-GEBH* zum Erfassungsjahr 2025 begrüßt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde in Hinblick auf die Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO*, vor dem Hintergrund der Personalknappheit in den Fachkommissionen eine nach den Qualitätsindikatoren differenzierte Definition der Ergebnisverantwortung gefordert. Es sei zu unterscheiden, inwieweit nur der geburtshilfliche Fachbereich, nur der neonatologische Fachbereich oder beide Fachbereiche gemeinsam Verantwortung für ein Indikatorergebnis tragen und entsprechend am Stellungsverfahren teilnehmen sollten. Dabei würden bereichsübergreifende Qualitätsindikatoren mit entsprechend neuen Bewertungsstrategien grundsätzlich als sinnvoll erachtet – explizit wurde beispielhaft auf die beiden Qualitätsindikatoren zur Lungenreife oder Azidose bei Frühgeborenen im Auswertungsmodul *PM-GEBH* verwiesen (LAG NRW, S. 3 f).

IQTIG: Bereichsübergreifende bzw. von der Geburtshilfe und Neonatologie gemeinsam zu verantwortende Qualitätsindikatoren inklusive neuer Bewertungsstrategien sollen (vorbehaltlich einer Beauftragung des IQTIG, die aktuell innerhalb der AG DeQS beraten wird) im Rahmen eines Erprobungsverfahrens von „verknüpften“ Qualitätsindikatoren

zur Sterblichkeit und zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie entwickelt werden. Dabei ist insbesondere die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens vorgesehen.

3.9 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Geburtshilfe (PM-GEBH)*

In einer Stellungnahme wurde angeregt, für die Qualitätsindikatoren „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045), „Kaiserschnittgeburt“ (ID 52249) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) die vom IQTIG vorgeschlagenen Anpassungen an den Rechenregeln bzw. Risikoadjustierung frühzeitig umzusetzen, da die hierzu benötigten Informationen bereits in den QS-Daten vorlägen (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6 f.).

IQTIG: Auftragsgemäß sind die Änderungen an den Rechenregeln für die nächstmöglichen, regelhaft vorzulegenden prospektiven Rechenregeln vorzusehen. Dementsprechend sind die Anpassungen für die prospektiven Rechenregeln zum EJ 2027 (AJ 2028) geplant.

In einer Stellungnahme wurde Unverständnis geäußert, wieso das IQTIG die Erfassung und Auswertung von Daten nicht mit Stolz darstelle. Ein Monitoring sei die unabdingbare Voraussetzung zur Feststellung von Qualitätsveränderungen. Daten zur Qualitätssicherungen würden die Funktion eines Registers erfüllen (Bauer, S. 1). Zudem wurde nachgefragt, warum die Qualitätsindikatoren „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 311) und „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) nicht der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ zugeordnet wurden (Tabelle 10 auf S. 61 im Vorbericht) und angeregt, diese Qualitätsindikatoren mit Blick auf eine mögliche Fehlallokation im falschen Versorgungslevel zu untersuchen (Bauer, S. 2f). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die empfohlene Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bei den Qualitätsindikatoren „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 311) und „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) keine Rückschlüsse auf den Geburtsverlauf bzw. die Ursachen der entstandenen Verletzung erlaube und somit nicht zur weiteren Erkenntnis beitrage (Bauer, S. 2f).

IQTIG: Das IQTIG ist zur Datensparsamkeit angehalten. Die Aufgabe des IQTIG ist es nicht, Daten für ein Register vorzuhalten. Es dürfen nur Datenfelder für die Qualitätssicherung erhoben werden, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung genutzt werden. Eine detaillierte Abbildung unterschiedlicher individueller Geburtsverläufe ist daher nicht sachgerecht.

Bei der Kritik hinsichtlich der Zuordnung der Qualitätsindikatoren „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) und „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 311) zur Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ handelt es sich um ein Missverständnis, da die Indikatoren bereits den Qualitätsdimensionen „Patientensicherheit“ und „Wirksamkeit“ zugeordnet sind (siehe S. 246 f.).

Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag, die Qualitätsindikatoren mit Blick auf die unterschiedlichen Versorgungslevel zu untersuchen und schlägt vor, dies im Expertengremium auf Bundesebene zu beraten.

3.10 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Geburtshilfe (PM-GEBH)*

Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (ID 330)

Mehrere Stellungnahmen haben sich positiv zu den vom IQTIG vorgeschlagenen Anpassungen zur leitlinienkonformen Erfassung der Kortikosteroidgabe durch Neueinführung der drei ergänzenden Kennzahlen (1. Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (< 24 h zur Geburt), 2. Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (> 7 Tage zur Geburt), 3. Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW) geäußert (GKV-SV, S. 18; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; LAG NI, S. 1; Maier, S. 1). So würden die ergänzenden Kennzahlen zur Vermeidung von Fehlanreizen beitragen (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). In einer weiteren Stellungnahme wurde jedoch empfohlen, die ergänzende Kennzahl zur Kortikosteroidgabe bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW) nicht einzuführen, da hierzu eine unklare Datenlage bezüglich des Nutzen-Risikoprofils bei sogenannten „späten Frühgeborenen“ bestünde (Schlembach, S. 6).

IQTIG: Der Hinweis zur Nichteinführung der ergänzenden Kennzahl (Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW)) wird mit Blick auf die differenzierte Studienlage als relevant und nachvollziehbar betrachtet und soll daher in der Frühjahrssitzung des Expertengremiums *Perinatalmedizin* nochmal thematisiert werden.

Zudem wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation nachgefragt, inwieweit die Kennzahl 330 nach substanzieller Weiterentwicklung zukünftig als Qualitätsindikator erfasst werden sollte (GKV-SV, S. 18). In zwei Stellungnahmen wurde die Umwandlung der Kennzahl 330 in einen Qualitätsindikator, teils unter Nutzung der im Vorbericht genannten neu zu schaffenden Kennzahlen, befürwortet (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; LAG NI, S. 1). Da das Verbesserungspotenzial als eher hoch angegeben wurde und die Bedeutung der Gabe der antenatalen Kortikosteroidtherapie zum richtigen Zeitpunkt unstrittig sei, werde die Durchführung eines Stimmungsverfahrens als sinnvoll erachtet (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6).

IQTIG: Aufgrund der noch nicht im Detail festgelegten Anpassungen spricht sich das IQTIG vorerst für die Beibehaltung als Kennzahl aus. Nach Durchführung der Weiterentwicklung wird eine Überführung in einen Qualitätsindikator geprüft.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass das IQTIG im Bericht empfehle, die Kennzahl als Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und dass die Abfrage des Zeitpunktes der Gabe der Kortikosteroide eindeutig und zuverlässig erfolgen sollte, da die Zeitpunkte von Arzneimittelgaben bisher eher selten in der externen Qualitätssicherung erhoben würden (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Hierbei handelt es sich um ein Missverständnis, da im Bericht die Umwandlung der Kennzahl 330 in einen Qualitätsindikator durch das IQTIG nicht explizit empfohlen wurde.

Das IQTIG dankt für den Hinweis. Der Abstand zwischen Geburtsuhrzeit und begonnener antenataler Kortikosteroidtherapie (in Minuten) wird bereits seit 2021 erhoben. Hinweise zu Problemen bei der Erhebung oder Dokumentation liegen dem IQTIG bisher nicht vor.

Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)

In vier Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Qualitätsindikators befürwortet (Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; Schlembach, S. 1, 8). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vom IQTIG vorgeschlagene Beibehaltung des Qualitätsindikators kritisiert, da Nachteile einer undifferenzierten, nicht indizierten Antibiotikagabe für das Kind anhand der aktuelleren Literatur nachweisbar seien und der Qualitätsindikator somit eine unbegründete „Defensivmedizin“ fördere (BÄK, S. 17). Das IQTIG wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation gebeten, die Empfehlung zur Weiterführung auch unter Berücksichtigung möglicher unerwünschter Folgen einer obligatorischen perioperativen Antibiotikagabe erneut kritisch zu prüfen (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise. Die zitierten Studien liefern, wie auch im Bericht bereits erwähnt, erste Hinweise, dass sich eine Antibiotikagabe auf das kindliche Mikrobiom auswirkt. Aufgrund der Limitationen der Studien (geringe Betrachtung der klinischen Relevanz, eingeschränkter Untersuchungszeitraum, geringe Anzahl an Studienteilnehmern, unzureichende Differenzierung nach Geburtsmodus) bilden diese aus Sicht des IQTIG keine Grundlage, die eine Abschaffung des Qualitätsindikators rechtfertigen würden, gleichwohl soll die aktuelle Studienlage zu diesem Thema weiterhin in den Blick behalten werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Erklärung, wieso Notfallkaiserschnitte aus dem Nenner gestrichen werden sollen. Es sei nicht nachvollziehbar, warum

gerade bei Notfallkaiserschnitten, die ein potenziell erhöhtes Infektionsrisiko haben, die Antibiotikagabe nicht erfolgen solle (GKV-SV, S. 19). In einer anderen Stellungnahme wurde der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten hingegen befürwortet (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Prüfung, ob durch den Ausschluss der Notfallkaiserschnitte der Qualitätsindikator der Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen“ zugeordnet werden müsse (DKG, S. 15 f.).

IQTIG: Nach Sichtung der Rückmeldungen aus den Stellungnahmen und erneuter (quantitativer) Prüfung empfiehlt das IQTIG, Notfallkaiserschnitte vorerst doch nicht aus dem Nenner auszuschließen. Zuerst sollte die Überarbeitung der S3-Leitlinie „Sectio caesarea“ abgewartet werden sowie ein Austausch mit den Verantwortlichen der Leitlinie erfolgen. Darüber hinaus haben die zusätzlichen quantitativen Analysen gezeigt, dass ein Ausschluss der Notfallkaiserschnitte kaum Auswirkung auf die Ergebnisse hätte, da weiterhin die gleichen Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen. Auch eine Vergleichbarkeit über die Jahre wäre somit weiterhin gewährleistet.

Eine Anpassung im Bericht wird vorgenommen. Der Qualitätsindikator wird dementsprechend weiterhin der Kategorie „Weiterführen“ zugeordnet.

In einer Stellungnahme wurde zudem Bezug auf den vom IQTIG als „eher hoch“ eingeschätzten Aufwand genommen und darauf verwiesen, dass sich dieser erhöhen würde, wenn zukünftig noch der Zeitabstand zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung miterfasst werden solle. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis schein somit schlechter als vom IQTIG postuliert (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bezieht sich auf bestehende und nicht auf zukünftig angepasste Rechenregeln und ist demnach korrekt als „günstig“ ausgewiesen. Wie im Bericht dargestellt, empfiehlt das IQTIG aktuell keine Erfassung des Zeitabstands zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung. Sollte eine Anpassung der Rechenregel vorgenommen werden, erfolgt dies unter Berücksichtigung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses.

Kaiserschnittgeburt (ID 52249)

In vier Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Qualitätsindikators befürwortet (Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; Schlembach, S. 1, 8). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, den Qualitätsindikator zukünftig auf ein Kollektiv mit geringem Risiko für einen Kaiserschnitt zu beziehen (Robson Score der Gruppe 1 – ID: 182000_52249), da somit ein fairerer Vergleich der Leistungserbringer unabhängig vom Level möglich sei (BÄK, S. 17 f.).

IQTIG: Durch eine ausschließliche Erfassung des vorgeschlagenen Kollektivs würde eine Vielzahl von Geburten (z. B. Zwillingsgeburten, Mehrgebärende) nicht betrachtet werden. Gerade vor dem Hintergrund der weiterhin steigenden Raten an Kaiserschnittgeburten und sinkender Raten an Spontangeburt in Deutschland ist es relevant, alle Kaiserschnittgeburten unter Berücksichtigung von Risikofaktoren durch eine adäquate Risikoadjustierung zu erfassen und hierzu die Qualität zu sichern.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Klarstellung gebeten, ob ein Ausschluss von Notfallkaiserschnitten durch das IQTIG abschließend empfohlen werde oder nicht. Eine abweichende Empfehlung hierzu solle begründet werden und die Kategorie der Empfehlung „Weiterführen“ auch mit Blick auf die Anpassung der Risikoadjustierung gegebenenfalls geändert werden (DKG, S. 16).

IQTIG: Zum aktuellen Zeitpunkt empfiehlt das IQTIG den Ausschluss von Notfallkaiserschnitten nicht. Wie oben ausgeführt soll die Überarbeitung der S3-Leitlinie „Sectio caesarea“ abgewartet werden sowie ein Austausch mit den Verantwortlichen der Leitlinie erfolgen. Proberechnungen konnten zeigen, dass der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten zu keinen systematisch unterschiedlichen Ergebnissen führt. Ein weiterer Austausch mit den Mitgliedern des Expertengremiums zur Abwägung der Vor- und Nachteile des Ausschlusses von Notfallkaiserschnitten ist geplant.

Aufgrund der Anpassungen an der Risikoadjustierung wird die Kategorie in „Weiterführen mit Anpassungen“ umbenannt und im Bericht aktualisiert.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Prüfung und Darlegung gebeten, inwiefern Sozialdaten für die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung herangezogen werden können (DKG, S. 16).

IQTIG: Gemäß Auftragsverständnis (siehe Abschnitt 1.2 im Abschlussbericht) wird nicht geprüft, ob einzelne Datenfelder, sondern ob der gesamte Qualitätsindikator über Sozialdaten bei den Krankenkassen darstellbar ist. Da der gesamte Qualitätsindikator nicht über Sozialdaten abbildbar ist, wurde auch keine detaillierte Prüfung der Risikoadjustierung durchgeführt. Nach erster Sichtung scheinen jedoch nicht alle Risikofaktoren (wie z. B. die Parität) über Sozialdaten abbildbar.

E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (ID 1058)

10 Stellungnahmen haben sich positiv zu der vom IQTIG empfohlenen Beibehaltung des Qualitätsindikators geäußert (BÄK, S. 18; Eggert, S. 1, 5; Flemmer, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 1, 5; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; Manz, S. 1, 3; Schäfers S. 1, 6; Schlembach, S. 1, 8). Einige Mitglieder des EXG verwiesen u. a. darauf, dass durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen die E-E-

Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden konnte. Mit der Abschaffung des Qualitätsindikators würde ein Zeichen gesetzt, dass eine E-E-Zeit unter 20 Minuten nicht mehr von Bedeutung sei und sich in der Folge die geburtshilfliche Versorgungsqualität erheblich verschlechtern werde (Eggert, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 2; Manz, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Schäfers, S. 2; Schlembach, S. 7). Eine Abschaffung des Qualitätsindikators führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). Zudem bilde der Qualitätsindikator implizit die Strukturqualität in einem Krankenhaus ab und sei eine wichtige Größe zur Beurteilung der Organisation eines Krankenhauses. Des Weiteren sei der Qualitätsindikator bedeutend, um Schäden bei Mutter (z. B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung) und Kind (z. B. Asphyxie) abzuwenden (Eggert, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 3; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Manz, S. 1 f.; Schäfers, S. 2 f.; Schlembach, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation empfand die vom Expertengremium hervorgebrachten und vom IQTIG unterstützten Argumente für die Weiterführung des Qualitätsindikators als nicht überzeugend. So sei es unwahrscheinlich, dass die E-E-Zeit nach Streichung des Qualitätsindikators an Bedeutung verliere. Auch sei die Kritik zum Verbesserungspotenzial auf die Vergangenheit und nicht auf die Zukunft gerichtet. Im Abschlussbericht sollte die Empfehlung für die Weiterführung des Qualitätsindikators besser begründet werden. Würden keine überzeugenden Argumente formuliert, soll der Qualitätsindikator abgeschafft werden (DKG, S. 16 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat im Bericht – übereinstimmend mit zahlreichen Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren – begründet, dass ein Notfallkaiserschnitt eine hohe Patientenrelevanz hat, da hierbei eine akute, für Mutter und/oder Kind lebensbedrohliche Notfallsituation besteht, die teils mit schweren Komplikationen und Beeinträchtigungen verbunden ist. Durch ein adäquates geburtshilfliches Management, durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren sukzessive gesenkt werden. Das IQTIG hält die dargestellten Gründe für die Beibehaltung des Qualitätsindikators für überzeugend und bleibt bei seiner Empfehlung, den Qualitätsindikator weiterzuführen.

Von mehreren Stellungnehmenden wurde die Methodik zur Einschätzung des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ kritisiert, da diese die Verbesserungen durch den Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt“ nicht angemessen abbilde. Die E-E-Zeit beschreibe indirekt die Strukturqualität eines Krankenhauses und der Einsatz des Indikators habe daher nicht nur die 20 Fälle im Zähler verbessert, sondern deutlich mehr Fälle pro Jahr (Eggert, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 2; Manz, S. 1 f.; Schäfers, S. 2; Schlembach, S. 3).

IQTIG: Bei der Beurteilung von Indikatoren ist zu unterscheiden zwischen der Eignung des Messinstruments (Qualitätsindikator) und der Wirkung von Maßnahmen, die sich an die Messung mit dem Qualitätsindikator anschließt. Ein Qualitätsindikator hat die Funktion, die Erfüllung des Qualitätsmerkmals (hier: kurze E-E-Zeit) durch die Leistungserbringer zu beschreiben. Die Auffassung, anhand eines einzelnen Indikators lasse sich ein umfassender Rückschluss auf andere Qualitätsmerkmale der Leistungserbringung (hier: die Strukturqualität im Krankenhaus) ziehen, teilt das IQTIG nicht. Auch am vorliegenden Beispiel spricht der Befund, dass die Mehrzahl der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer lediglich einen einzelnen Fall mit verlängerter E-E-Zeit aufweist und dass im Stellungnahmeverfahren mit diesen Leistungserbringern in der überwiegenden Zahl der Fälle keine weiteren Qualitätsdefizite festgestellt wurden, nicht für einen solchen Rückschluss.

Im Rahmen der an eine Qualitätsmessung anschließenden QS-Maßnahmen, z. B. dem Dialog mit Leistungserbringern zur Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen, kann es zwar durchaus zu sog. Spill-over-Effekten kommen, d. h., dass infolge der Beschäftigung mit einem Qualitätsthema auch andere Aspekte der Versorgung verbessert werden. Diese Effekte sind jedoch nicht dem Qualitätsindikator, sondern den QS-Maßnahmen zuzuschreiben und treten auch auf, wenn die QS-Maßnahmen auf andere Weise, beispielsweise auf Basis einer Zufallsstichprobe, ausgelöst werden.

Dass im historischen Zeitverlauf der Einsatz von QS-Maßnahmen auf Basis der Indikatorergebnisse ggf. zu Qualitätsverbesserungen geführt hat, ist für die prospektive Beurteilung, ob Indikator und QS-Maßnahmen noch zusätzliche Qualitätsverbesserungen bewirken können, zunächst von untergeordneter Bedeutung: Inwieweit zukünftig weitere Verbesserungen des Qualitätsmerkmals zu erwarten sind, lässt sich aus dem Zeitverlauf nicht prognostizieren. Dass der Indikator zur E-E-Zeit seit Jahren gleichbleibend ca. 20 Zählerfälle aufweist, kann aus Sicht des IQTIG ohne weitere Annahmen weder als Hinweis auf fehlendes noch auf bestehendes Verbesserungspotenzial gewertet werden.

In einer Stellungnahme wurde die Anpassung einer geringeren E-E-Zeit, statt der bisher definierten 20 Minuten, gefordert (Schlembach, S. 8). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich hingegen für die Beibehaltung der aktuellen Grenze aus. Der „Cut-off“ sei in der Literatur und in den Leitlinien etabliert und Gegenstand verschiedener Rechtsprechungen (BÄK, S. 18). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Klarstellung gebeten, inwiefern die Empfehlung einer E-E-Zeit geringer als die bisher geforderten 20 Minuten begründet werden könne (GKV SV, S. 27).

IQTIG: Hierbei wird Bezug auf die Leitlinie NICE (2023) genommen, die empfiehlt, den Notfallkaiserschnitt so schnell wie möglich durchzuführen und in den meisten Situationen innerhalb von 30 Minuten. So verweist die Studie von Heller et al. 2017 auf einen Dosis-Wirkungs-Effekt zwischen E-E-Zeit und Outcome des Kindes. So haben Kinder bei E-E-Zeiten ≤ 5 Minuten (im Vergleich zu längeren Zeiten) am seltensten einen 5-Minuten-Apgar-Score < 4 oder einen Nabelschnurrarterien pH-Wert < 7 . Darüber hinaus zeigt eine quantitative Analyse der QS-Daten, dass in den meisten Fällen eine E-E-Zeit unter 10 Minuten und damit weit unter den geforderten 20 Minuten von den Leistungserbringern realisiert werden kann.

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

In drei Stellungnahmen wurde die vom IQTIG empfohlene Abschaffung der Kennzahlen befürwortet (Bauer, S. 2; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). Grund hierfür sei vor allem die Tatsache, dass die Azidose bei reifgeborenen Kindern bereits innerhalb des Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst und die Ergebnisse in den Rückmeldeberichten dargestellt werden. Dagegen wurde in neun Stellungnahmen die Weiterführung der Kennzahl empfohlen (BÄK, S. 18; Eggert, S. 3f.; Flemmer, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 4, 5; Maier, S. 1; Manz, S. 2 f.; Riggert, S. 2; Schäfers, S. 4 f.; Schlembach, S. 2, 5). So wurde von einigen Mitgliedern des Expertengremiums Unverständnis zu dem vom IQTIG ermittelten ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis geäußert, da der pH-Wert ohnehin für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) zu dokumentieren sei und somit kein zusätzlicher Erhebungsaufwand entstünde (Eggert, S. 2; Flemmer, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 4; Maier, S. 3; Manz, S. 2 f.; Riggert, S. 2; Schäfers, S. 4 f.; Schlembach, S. 4 f.). In einer Stellungnahme wurde explizit darauf hingewiesen, dass die Erfassung des pH-Wertes sowohl bereits im Rahmen der Kinderrichtlinie (U1-Vorsorgeuntersuchung) als auch im Mutterpass erfolge. Durch die Erhebung im Rahmen dieser untergesetzlichen Normen sei die Erfassung unabhängig von der Berechnung der Kennzahlen zu sehen und somit nicht, wie vom IQTIG eingeschätzt, „hoch“ aufwendig (Riggert, S. 2).

IQTIG: Gemäß methodischem Vorgehen wurde dem Datenfeld „pH-Wert“ für die Kennzahlen (321/51397) explizit kein eigener Dokumentationsaufwand zugeschrieben, da der Aufwand für dieses Datenfeld bereits in der Berechnung des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) berücksichtigt wird. Die Berechnung der Kennzahlen (321/51397) weicht jedoch hinsichtlich weniger Datenfelder von der Ebene 4 des „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) ab, wodurch für die Kennzahlen (321/51397) ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entsteht. So beziehen sich die Kennzahlen (321/51397) zum Beispiel nur auf reife Einlinge.

Hierzu wird anders als bei der Berechnung des Qualitätsindex das Datenfeld „Anzahl Mehrlinge“ genutzt. Des Weiteren unterscheiden sich die Risikoadjustierungen und die hierfür genutzten Datenfelder voneinander. So werden die Datenfelder „Gewicht des Kindes“, „Körpergröße“, „Diagnosetest auffällig“ für die Risikoadjustierung der Kennzahl 51397 genutzt, nicht aber für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803).

Als ein weiteres Argument für die Beibehaltung der Kennzahlen wurde die hohe Bedeutung der Azidose für die reifgeborenen Einlinge genannt (Flemmer, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 4; Maier, S. 3; Manz, S. 2 f.; Riggert, S. 2; Schäfers, S. 4; Schlembach, S. 4). Eine Redundanz zum Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) werde nicht gesehen, da der Index die Risikokonstellation für das Kind deutlich unschärfer erfasse (BÄK, S. 18). In einer Stellungnahme wurde die Wichtigkeit des pH-Wertes in Bezug zu anderen erfassten Parametern, zum Beispiel im „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803), herausgestellt. So sei der pH-Wert anders als beispielsweise der Apgar-Wert, der mit einer starken subjektiven Einschätzung verbunden sei, schnell, einfach und objektiv erfassbar (Maier, S. 3).

IQTIG: Trotz überwiegender Befürwortung einer Weiterführung der Kennzahlen „Azidose bei reifen Einlingen“ in den Stellungnahmen bleibt das IQTIG bei seiner Einschätzung, die Kennzahlen zu streichen und verweist darauf, dass diese aktuell ohne Referenzbereich ausgewiesen werden und somit kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern bereits innerhalb des Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst und die Ergebnisse zu den einzelnen Ebenen in den Rückmeldeberichten dargestellt werden, liefern die Kennzahlen keine zusätzlichen qualitätsrelevanten Informationen. Das IQTIG erkennt die Bedeutung der Azidose bei reifen Einlingen an, spricht sich jedoch weiterhin für eine Streichung aus.

In einer Stellungnahme wurde das IQTIG gebeten, die Auswirkungen der Streichung der Kennzahlen (ID 321/51397) auf das Stellungnahmeverfahren bzw. die Anzahl auffälliger Krankenhäuser darzulegen (PatV, S. 13).

IQTIG: Die IDs 321 und 51397 sind Kennzahlen und werden somit ohne Referenzbereich ausgewiesen. Ein Stellungnahmeverfahren wird nicht durchgeführt.

Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831)

In neun Stellungnahmen wurde die Abschaffung des Qualitätsindikators kritisiert (Bauer, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 5; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; LAG-NRW, S. 4; Maier, S. 1; Manz, S. 3; PatV, S. 13; Schäfers, S. 5 f.; Schlembach, S. 2, 5). Hierbei wurde die hohe

Relevanz für das Kind und seine Familie aufgrund der möglicherweise schwerwiegenden und lebenslangen Konsequenzen hervorgehoben (Kluge-Bischoff, S. 4; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 4; PatV, S. 13; Schäfers, S. 5; Schlembach, S. 5). Jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt müsse daher darauf abzielen, eine Azidose zu verhindern. In den letzten Jahren sei die Azidoserate durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen erfolgreich gesenkt worden. Die Streichung des Qualitätsindikators würde die geburtshilfliche Versorgungsqualität daher wieder verschlechtern (Kluge-Bischoff, S. 4; Maier, S. 4; Schäfers, S. 5; Schlembach, S. 5). In einer Stellungnahme wurde zudem erwähnt, dass im Gegensatz zur pH-Erfassung bei reifgeborenen Einlingen nicht auf einen, aus mehreren Komponenten bestehenden Qualitätsindikator wie dem „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803), zurückgegriffen werden könne (Bauer, S. 2). Das IQTIG wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen gebeten, die Argumente der Mitglieder des Expertengremiums im Abschlussbericht darzulegen und eine differenzierte Einschätzung hierzu abzugeben (DKG, S. 17; GKV-SV, S. 29).

IQTIG: Die Argumente der Mitglieder des Expertengremiums für eine Weiterführung des Qualitätsindikators wurden im Abschlussbericht ergänzt. Auf Grundlage der Auswertung der Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren und der darin nachvollziehbar dargelegten inhaltlichen Gründe für eine Weiterführung des Indikators sowie nach nochmaliger vertiefender Sichtung der Studienlage empfiehlt auch das IQTIG nunmehr die Weiterführung des Qualitätsindikators. Die klinische Relevanz wird als sehr bedeutend eingeschätzt. Mögliche Beeinträchtigungen können schwerwiegend und lebenslanglich sein, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre sind. Mit Bezug auf die Studie von Heller et al. (2003) ist das attributable Risiko zu Versterben für Frühgeborene mit einem pH < 7.0 höher als für Reifgeborene. Kann der pH-Wert im Normbereich gehalten werden, könnten bei 1.000 frühgeborenen Kindern 25 Sterbefälle vermieden werden, bei 1.000 reifgeborenen Kindern sind es rund 4 Sterbefälle. Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Eignungskriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Trotz des hohen Erhebungsaufwands und des damit einhergehenden ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis (bei mittlerem potenziellen Nutzen) sieht das IQTIG die hohe Bedeutung der Azidose für diese vulnerable Patientengruppe an und empfiehlt daher die Weiterführung des Qualitätsindikators.

Der Abschlussbericht wird dementsprechend angepasst.

In einer Stellungnahme wurde die Anpassung an der Risikoadjustierung befürwortet und ihrer Umsetzung zugestimmt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). In einer weiteren Stellungnahme wurde Unverständnis geäußert, dass der Vorschlag des IQTIG zur Abschaffung allein mit den Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren begründet werde.

Zudem wurde das IQTIG gebeten, seine Empfehlung ggf. nochmal unter Berücksichtigung mehrerer Erfassungsjahre zu prüfen (PatV, S. 13).

IQTIG: Die Berechnung des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ basiert nicht allein auf den Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren. Neben der Erfassung des Anteils von Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnissen wird zudem die Anzahl verbesserbarer Ereignisse sowie der Anteil an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial hinzugezogen.

Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)

Während in fünf Stellungnahmen eine Weiterführung des Qualitätsindikators befürwortet wurde (Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; PatV, S. 13; Schlembach, S. 1, 8), sprach sich eine stellungnahmeberechtigte Organisation eher für die Abschaffung des Qualitätsindikators aus (BÄK, S. 19). Die Abfrage zur Anwesenheit eines Pädiaters sei in einer Strukturrichtlinie (wie es bereits in der QFR-RL der Fall ist) angemessener verortet, als in der fallbezogenen Qualitätssicherung, wo dies für jeden Einzelfall neu zu dokumentieren sei. Problematisch sei zudem die Nichtbeachtung regionaler Besonderheiten mit unterschiedlichem Zentralisierungsgrad (BÄK, S. 18 f.).

IQTIG: Wenn mit der Aussage, dass die Abfrage in der Strukturrichtlinie besser verortet sei, eine einmal jährlich stattfindende Abfrage gemeint ist, ist davon auszugehen, dass hierdurch keine valide Erhebung erfolgt. Wenn damit eine Erhebung ähnlich der schichtbezogenen Dokumentation im Rahmen der QFR-RL gemeint ist, ist diese keinesfalls mit deutlich weniger Aufwand verbunden als die fallbezogene Dokumentation.

Die Anwesenheit eines Pädiaters wird (sowohl in der QFR-RL als auch QS) jenseits von regionalen Gegebenheiten gefordert.

In einer weiteren Stellungnahme wurde, um der notwendigen fachlichen Expertise gerecht zu werden, darauf hingewiesen, dass die Anforderung der Anwesenheit eines Pädiaters durch die Anwesenheit eines Neonatologen ersetzt werden sollte (PatV, S. 13). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Überprüfung gebeten, inwieweit durch Änderung des Ausfüllhinweises der Qualitätsindikator der Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen“ zugeordnet werden solle (DKG, S. 17).

IQTIG: Diese Thematik wurde mehrfach innerhalb des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert. In der Frühjahrssitzung 2024 wurde vereinbart, dass daher zukünftig der im Bericht in Abschnitt 7.8 dargestellte Ausfüllhinweis zum Datenfeld „Pädiater bei Kindsgeburten anwesend“ hinterlegt werden soll.

Das IQTIG bleibt bei dem Indikator bei der Einstufung „Weiterführen“, da die ausschließliche Änderung eines Ausfüllhinweises keine Anpassungen der Datenerhebung oder der Rechenregel nach sich zieht.

Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

In 11 Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Qualitätsindikators trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses befürwortet (BÄK, S. 19; Eggert, S. 1, 3, 5; Flemmer, S. 2; GKV-SV, S. 26; Kluge-Bischoff, S. 1, 4 f.; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; Maier, S. 1; Manz, S. 1, 3; Schäfers, S. 1, 5 f.; Schlembach, S. 1, 5, 8). So sei die Weiterführung des Qualitätsindex sehr bedeutend für die Kinder, da ein kritisches Outcome bei Reifgeborenen vermieden werden sollte, um schwere Schäden wie z. B. Hirnblutungen und periventrikuläre Leukomalazien zu reduzieren. Darüber hinaus sei der Qualitätsindex dazu geeignet, die Qualität der perinatologischen Versorgung in Deutschland vergleichend zu beurteilen (Flemmer, S. 2). Eine Abschaffung führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und der Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gebeten, die Argumente für eine Weiterführung im Abschlussbericht klarer darzustellen. Der vom IQTIG dargestellte Verweis auf den Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse (ca. 57 %) liefere durch die absolut gesehen sehr kleine Fallzahl kein starkes Argument für die Beibehaltung des Qualitätsindikators (DKG, S. 17 f.).

IQTIG: Wie auch von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums in ihren Stellungnahmen herausgestellt, hat der Qualitätsindex eine hohe Patientenrelevanz. Insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass Beeinträchtigungen oder Folgen lebenslanglich sein können, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre sind. Das IQTIG stimmt zu, dass die absolute Anzahl an Leistungserbringern mit qualitativ auffälligen Ergebnissen aktuell eher gering ist. Dies liegt jedoch vor allem an der Festlegung des Referenzbereichs, der aufgrund der Vergleichbarkeit im Rahmen der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) seit Jahren nicht geändert werden konnte, und nicht ursächlich an der Konstruktion des Qualitätsindikators. Aufgrund der Aufhebung der plan. QI-RL ist eine Änderung des Referenzbereichs nun wieder möglich. Das IQTIG hält einen Anteil von 57 % qualitativer Auffälligkeiten auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass dies der höchste Anteil im Vergleich zu allen anderen geburtshilflichen Qualitätsindikatoren ist, weiterhin für relevant. Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren verweisen darauf, dass vor allem Prozessmängel im geburtshilflichen Management sowie unzureichender Handlungsdrang, z. B. bei einer Bradykardie, als Gründe für ein qualitativ auffälliges Ergebnis

angegeben werden. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses hält es das IQTIG weiterhin für relevant, solchen Qualitätsmängeln im Stellungnahmeverfahren nachzugehen und spricht sich für die Weiterführung dieses patientenrelevanten Qualitätsindikators aus.

Des Weiteren wurde das IQTIG von einer stellungnahmeberechtigten Organisation mit Blick auf eine korrekt erfolgte Aufwandsberechnung um eine Erläuterung zu dem 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“ gebeten (DKG, S. 17).

IQTIG: Der Aufwand wurde vom IQTIG korrekt berechnet. Es ist nicht auszuschließen, dass es durch die Erfassung von Daten zu anderen Zwecken Synergieeffekte gibt und dadurch der Aufwand möglicherweise reduziert ist. Inwieweit dies in allen Krankenhäusern erfolgt, kann nicht quantifiziert werden. Auch Stellungnahmen von Mitgliedern des Expertengremiums weisen auf diesen Sachverhalt hin. Um klarer hervorzuheben, dass mögliche Synergieeffekte zu einer gewissen Aufwandsreduktion führen könnten, wurde die Formulierung im Abschlussbericht entsprechend angepasst.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde aufgrund der Anpassungen an der Risikoadjustierung und der eventuellen Berücksichtigung des Laktat-Werts empfohlen, den Qualitätsindikator in die Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen“ einzuordnen (BÄK, S. 19; DKG, S. 18). Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass die Datenqualität, auf der die Risikoadjustierung beruhe, als nur „mittel“ vom IQTIG eingeschätzt werde und dies zu beachten wäre, bevor über weitere klinische Parameter wie zum Beispiel den Laktatwert, nachgedacht werde (BÄK, S. 19). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass die Einführung eines Datenfeldes zur Prüfung des Anteils der Leistungserbringer, die technisch für die Messung des Laktat-Wertes ausgestattet sind, vom Aufwand her nicht angemessen bzw. zielführend sei und es wurde um Erläuterung gebeten, wie der Übergangsprozess zur Einführung des Laktat-Wertes erfolgen solle (DKG, S. 18). In einer weiteren Stellungnahme wurde die vom IQTIG vorgeschlagene Aufnahme des Laktatwerts und die Anpassung der Risikoadjustierung unterstützt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7).

IQTIG: Da bisher noch unklar ist, ob und wann das Datenfeld zur Laktatmessung eingeführt wird, erfolgt hierdurch vorerst keine Anpassung an der Spezifikation bzw. den Rechenregeln. Aufgrund der Änderungen an der Risikoadjustierung wird jedoch eine Änderung in „Weiterführung mit Anpassung“ vorgenommen und der Abschlussbericht diesbezüglich aktualisiert.

Eine Erhöhung der Komplexität durch Nutzung weiterer Datenfelder für die Risikoadjustierung ist nicht zu erwarten.

Das IQTIG bietet in diesem Fall folgenden Übergangsprozess an: Im Rahmen einer überschaubaren Ad-hoc-Befragung sollen die Leistungserbringer dem IQTIG zurückmelden, ob es strukturelle Probleme bei der Erfassung des Laktat-Wertes gibt. Ein diesbezügliches Schreiben soll den Leistungserbringern über die LAG übermittelt werden.

Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)

In mehreren Stellungnahmen wurde die Weiterführung der Kennzahl trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses befürwortet (BÄK, S. 19; Eggert, S. 1, 5; Kluge-Bischoff, S. 1; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; Maier, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Kennzahl für die Patientinnen unmittelbar relevant sei und neben der Müttersterblichkeit das einzige Qualitätsmerkmal sei, das auf die Gebärenden abziele. Es werde daher eine Rückführung in einen Qualitätsindikator angeregt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7). Auch Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene verwiesen auf die hohe Relevanz des Qualitätsmerkmals aufgrund der teils langwierigen Rekonvaleszenz und der bleibenden Schäden für die betroffenen Frauen (Wind-/Stuhl-Inkontinenz) (Eggert, S. 3; Kluge-Bischoff, S. 3; Manz, S. 2; Schäfers, S. 3; Schlembach, S. 4). Eine Abschaffung der Kennzahl führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Weiterführung der Kennzahl befürwortet, aber darauf hingewiesen, dass die vorgenommene Umstellung auf ausschließlich Dammriss Grad IV, anstatt der Erfassung von Dammrissen Grad III und IV, zu einem Bedeutungsverlust und zu einem geringen Verbesserungspotenzial geführt habe, da sich Dammriss Grad IV nur selten ereigneten (BÄK, S. 19).

IQTIG: Der Qualitätsindikator erfasst seit einigen Jahren nur noch Dammriss Grad IV, da die diagnostische Unterscheidung zwischen Dammriss Grad II und III nicht immer eindeutig ist und stark von der zu diagnostizierenden Person abhängt. Durch die ausschließliche Erfassung von Dammrissen Grad IV wird eine hohe Objektivität und Reliabilität der Messung des bestehenden Qualitätsindikators gewährleistet.

Das IQTIG wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen um Darlegung der Argumente des Expertengremiums gegen eine Streichung der Kennzahl und die Einschätzung des IQTIG hierzu gebeten (DKG, S. 18; GKV-SV, S. 26).

IQTIG: Die vom Expertengremium auf Bundesebene – u. a. auch nochmal in den eingegangenen Stellungnahmen zum Vorbericht – formulierten Argumente wurden im Abschlussbericht ergänzt. Das IQTIG kann die Argumente nachvollziehen und weist zusätzlich darauf hin, dass zur Reduzierung von Aufwänden und Einsparung von Datenfeldern perspektivisch auf die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen werden soll. Vor diesem Hintergrund wird weiterhin die Weiterführung der Kennzahl empfohlen.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Nutzung von Sozialdaten grundsätzlich begrüßt, gleichzeitig aber angeregt, die Validität der Sozialdaten zur Abbildung des Dammriss Grad IV zu prüfen, da nach der Kodierrichtlinie die Versorgung eines Dammrisses Grad IV in einem dafür geeigneten Eingriffsraum stattfinden soll. Da nicht immer im OP genäht werde, würde möglicherweise nicht in jeden Nahtfall eines Dammrisses Grad IV auch eine OP-Dokumentation angelegt, wodurch eine Unterdokumentation möglich sei (Eggert, S. 3; Kluge Bischoff, S. 3; Manz, S. 2; Schäfers, S. 4; Schlembach, S. 7). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass die Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung des Dammrisses Grad IV wenig praktikabel erscheine. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass im WIdO-Indikator möglicherweise auch Sekundärnahte nach Wundheilungsstörungen von Episiotomien und Dammriss Grad II verschlüsselt würden (BÄK, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Hinweise. Ohne einen Abgleich von QS- und Sozialdaten ist aktuell nicht einschätzbar, ob Abweichungen vorliegen bzw. wie groß diese sind. Durch die Anforderung von Sozialdaten soll dies im Weiteren überprüft werden.

Darüber hinaus wurde das IQTIG von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen um genaue Darlegung der Zeitschiene für die Nutzung von Sozialdaten sowie eine Einschätzung, wie sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nach Umstellung auf Sozialdaten auswirke, gebeten (BÄK, S. 19; DKG, S. 18; GKV-SV, S. 26). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass der Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV, dem ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis zugrunde liege, weiterhin über mehrere Jahre erfasst werde, da eine Operationalisierung mit Sozialdaten nicht kurzfristig möglich sei (GKV-SV, S. 26). Von einer Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass sich der Dokumentationsaufwand durch Umstellung auf Sozialdaten deutlich verringern würde und die Umstellung auf Sozialdaten wurde daher begrüßt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG kann aktuell keine exakten Angaben zur Zeitschiene machen. Eine Bearbeitung erfolgt erst nach Beauftragung. Anschließend ist mit den üblichen, gemäß der Verfahrensordnung geplanten Entwicklungszeiten bis zur Anwendung im Regelbetrieb zu rechnen. Die Kennzahlen sollen dennoch lückenlos weitergeführt werden, da trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses eine hohe Patientenrelevanz besteht.

Die Neubewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses kann erst nach Entwicklung des Qualitätsindikators unter Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen.

Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt (ID 331)

In mehreren Stellungnahmen wurde die Empfehlung des IQTIG, den Qualitätsindikator trotz geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen, befürwortet (BÄK, S. 19 f.; GKV-SV, S. 26; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; Maier, S. 1; PatV, S. 13 f.; Schlembach, S. 2, 8). So sei ein Muttersterbefall höchst patientenrelevant, da er einen einschneidenden Schicksalsschlag darstelle, der sehr leidvoll für die Familie und das Neugeborene sei und mitunter auch das interdisziplinäre Team traumatisiere (Schlembach, S. 7). Weiterhin sei die Müttersterblichkeit eines Landes ein überaus wichtiger internationaler Qualitätsindikator zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein (BÄK, S. 19 f.). Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gebeten, im Abschlussbericht Gründe für die Beibehaltung des Qualitätsindikators, aus Sicht der Qualitätssicherung auf der einen Seite und aus epidemiologischer bzw. versorgungsforschender Sicht auf der anderen Seite darzustellen. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass die internationale Vergleichbarkeit als Argument für die Beibehaltung des Qualitätsindikators nicht überzeugend eingeschätzt werde. Aufgabe der externen Qualitätssicherung sei es demnach nicht, epidemiologische Daten für einen internationalen Vergleich zu liefern. Es sollte aufgezeigt werden, wie durch die Aufarbeitung der Sterbefälle ein Beitrag zur Qualitätsförderung geleistet werden könne (DKG, S. 18).

IQTIG: Rückmeldungen der LAG und Ergebnisse im Rahmen der vormals bestehenden AG „Müttersterblichkeit“ lassen darauf schließen, dass bei diesem Qualitätsindikator Qualitätsdefizite vorliegen, denen nach Einschätzung des IQTIG unbedingt nachgegangen werden sollte, auch um mögliche Handlungsanschlüsse für die Qualitätssicherung ableiten zu können. Zudem verweist das IQTIG darauf, dass der Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit“ von der WHO nicht nur zu Zwecken der Vergleichbarkeit erhoben wird, sondern auch, um auf Mängel in der Qualität der medizinischen Versorgung hinzuweisen. Auch der G-BA unterstreicht mit der Überführung der Kennzahl in einen Qualitätsindikator zum EJ 2023 die Bedeutung des Qualitätsindikators im Rahmen der Qualitätssicherung.

Mehrere Stellungnahmen sprachen sich dafür aus, den Qualitätsindikator analog der WHO-Kriterien zu erweitern (Bauer, S. 2 f.; Mother Hood, S. 1; PatV, S. 13 f.; Schlembach, S. 7 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Erläuterung gebeten, ob eine Ausweitung des Follow-up-Indikators zeitlich nach vorne („während der Schwangerschaft“) und nach hinten („innerhalb der ersten 42 Tage nach der

Entbindung“) erfolgen solle sowie um Klarstellung der Zuschreibbarkeit, wenn der Qualitätsindikator auch Müttersterbefälle während der Schwangerschaft erfassen soll, gebeten (DKG, S. 19). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass es formal kein „Follow-up-Indikator“ sei, wenn auch Müttersterbefälle während der Schwangerschaft erfasst würden (DKG, S. 19). Damit die Zuschreibbarkeit zum Krankenhaus im QS-Verfahren gewährleistet bleibe und gleichzeitig ein internationaler Vergleich möglich sei, wurde empfohlen, zum bereits bestehenden Qualitätsindikator eine zusätzliche Kennzahl zur Erfassung einer Müttersterblichkeit nach WHO-Kriterien einzuführen (PatV, S. 14). In einer Stellungnahme wurde das „Geburtshilfliche Mortalitätsregister (GeMoRe)“ erwähnt, dass für die Erfassung mütterlicher Sterbefälle die WHO-Definition verwendet werde und als Vorbild gelten könne (BÄK, S. 19 f.).

IQTIG: Der nach den WHO-Kriterien angepasste Qualitätsindikator soll Müttersterbefälle vor, während und 42 Tage nach der Geburt einschließen. Das IQTIG dankt für den Hinweis, dass der Begriff „Follow-up-Indikator“ durch die zusätzliche Erfassung der Müttersterbefälle während der Schwangerschaft nicht vollständig zutreffend ist. Das IQTIG empfiehlt hierfür zukünftig den Begriff „sektorenübergreifender Qualitätsindikator“ zu verwenden. Eine entsprechende Anpassung im Abschlussbericht wurde vorgenommen. Auch die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse soll somit neben den stationären Leistungserbringern auch auf die ambulant behandelnden Leistungserbringer ausgeweitet werden. Die Zuschreibbarkeit möglicher qualitativer Versorgungsprobleme von Müttersterbefällen soll unter Einbeziehung aller am Prozess beteiligter Institutionen erfolgen.

Von der Einführung einer Kennzahl sieht das IQTIG ab, da durch eine Kennzahl kein Stellungnahmeverfahren ausgelöst und somit keine Erkenntnisse qualitativer Versorgungsprobleme möglich sind.

Zudem dankt das IQTIG für den Hinweis mit Bezug auf das GeMoRe. Aktuell besteht hierzu ein Austausch mit den Initiatoren.

Zudem bat eine stellungnahmeberechtigte Organisation, im Abschlussbericht die Begründung für die Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen“ deutlicher darzustellen (DKG, S. 18).

IQTIG: Im Abschlussbericht wurde konkretisiert, dass sich die Änderung auf die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätsindikators unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bezieht.

Zudem wurde empfohlen, indirekt und direkt gestationsbedingte Müttersterbefälle im Rahmen einer Arbeitsgruppe aufzuarbeiten (BÄK, S. 20).

IQTIG: Hierzu verweist das IQTIG auf den Abschnitt im Bericht (S. 281 f.), der aufzeigt, dass es dem IQTIG möglich ist eine Arbeitsgruppe zu errichten, in der sowohl direkt als

auch indirekt gestationsbedingte Müttersterbefälle aufgearbeitet und Risikogruppen auf Basis der todesursächlichen gestationsbedingten Diagnosen identifiziert werden sollen. Aufgrund möglicher Folgeaufträge im Rahmen der Bearbeitung der Eckpunktebeauftragung ist aktuell unklar, wann die AG „Müttersterblichkeit“ vom IQTIG wiederaufgenommen wird.

In einer Stellungnahme wurde die im Vorbericht angegebene Begründung, warum für diesen Qualitätsindikator eine Risikoadjustierung nicht erforderlich sei (S. 281), kritisiert, da diese impliziere, dass jeder einzelne Müttersterbefall vollständig unvermeidbar sei (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG sieht einen relevanten Anteil der Müttersterbefälle als vermeidbar an. Es liegen heterogene Risikofaktoren vor, die teilweise jedoch schwer zu operationalisieren sind. Zudem ist die Erhebung oder Neueinführung dieser Faktoren bei gleichzeitig geringer Fallzahl mit einem hohen Aufwand verbunden. Auf die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher verzichtet. Der zitierte Satz liest sich missverständlich und wurde daher im Abschlussbericht angepasst.

Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe (ID 182010, 182011, 182014)

In mehreren Stellungnahmen wurde eine positive Rückmeldung zur Beibehaltung sowohl des Qualitätsindikators 182010 im Einzelnen als auch der drei Qualitätsindikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe (IDs 182010, 182011 und 182014) gegeben (Eggert, S. 1, 5; GKV-SV, S. 26; Kluge Bischoff, S. 1, 5; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; LAG NI, S. 1; Maier, S. 1; Manz, S. 1, 3; PatV, S. 14; Schäfers, S. 1, 6; Schlembach, S. 2, 8 f.). Eine Abschaffung des Qualitätsindikators führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich hingegen für die Abschaffung der drei Qualitätsindikatoren aus, da die Versorgung in der nicht adäquaten Versorgungsstufe eher selten vorkomme, es sich um begründete Einzelfälle handle und regionale Besonderheiten der Bundesländer nicht berücksichtigt würden (BÄK, S. 20).

IQTIG: Die Erfassung der Qualitätsindikatoren 182010, 182011 und 182014 erfolgt entsprechend bundeseinheitlich verpflichtender Regelungen (QFR-RL). Dass es hierzu bundeslandspezifische Besonderheiten geben soll, ist dem IQTIG nicht bekannt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Erläuterung und Präzisierung der vom IQTIG vorgeschlagenen neuen Operationalisierung der Qualitätsindikatoren gebeten. Zum einen sei der derzeitige Abschnitt auf Seite 287 („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“) nicht verständlich und bei der Darstellung des Nenners (ID 182010) sei nicht nachvollziehbar, welche Kinder berücksichtigt würden, da ein Leistungserbringer entweder ein Perinatalzentrum Level 2 oder eine Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder eine Geburtsklinik sei. Für den Qualitätsindikator 182011 würden analoge Überlegungen gelten (DKG, S. 19 f.).

IQTIG: Die Änderung der Rechenregel des Qualitätsindikators 182010 bezieht sich darauf, dass zukünftig sämtliche Kinder, die in einem Level 1 geboren werden sollten, aber in einer anderen Versorgungsstufe geboren wurden, im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens (ID 182010 – Sentinel Event) analysiert werden sollen. Dies stellt eine Änderung zur vorhergehenden Berechnung dar, da hier bisher ausschließlich alle Kinder, die in einem Level 1 geboren werden sollten, aber in einem Level 2 geboren wurden, rechnerisch auffällig wurden. Level-1-Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, wurden zwar erfasst, aber aufgrund des perzentilbasierten Referenzbereichs (95. Perzentil bei den QI 182011, 182014) nicht zwangsläufig im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens analysiert. Eine Anpassung der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 ist durch die Neuausrichtung des Qualitätsindikators 182010 notwendig. Im Abschlussbericht wurde der Nenner des Qualitätsindikators 182010 sprachlich angepasst, um deutlicher herauszustellen, dass es sich um ein Perinatalzentrum Level 2 oder eine Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder eine Geburtsklinik handelt. Darüber hinaus hat das IQTIG zur besseren Verständlichkeit der Abgrenzung der drei Kennzahlen im Abschlussbericht eine Grafik aufgenommen.

Spezifische Rückmeldungen zum Qualitätsindikator 182014 gab es in zwei Stellungnahmen (DKG, S. 19 f.; LAG NI, S. 1). Auch hier wurde um Erläuterung der Anpassungen an den Rechenregeln gebeten. Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass die vorgeschlagene Änderung zwar weiter zu einem leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnis führe, der Informationsgehalt dieses Ergebnisses jedoch eingeschränkt sei, 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 mehr betrachtet (DKG, S. 19). Zudem werde der Referenzwert von 12 % (95. Perzentil) und damit der Anteil von Kindern, die in der Geburtsklinik toleriert würden, als sehr hoch eingeschätzt. Es wurde empfohlen, mit dem Expertengremium zu diskutieren, ob hier die Verwendung eines fixen Referenzwertes sinnvoll sei (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG geht davon aus, dass durch Einführung der zuvor genannten Grafik in den Abschlussbericht auch der Qualitätsindikator 182014 verständlicher dargestellt ist.

Es ist korrekt, dass aufgrund der neuen Operationalisierung des Qualitätsindikators 182014 durch diesen nur noch Kinder, die in einem perinatalen Schwerpunkt hätten geboren werden müssen und stattdessen in einer Geburtsklinik geboren wurden, betrachtet werden. Einen geringeren Informationsgehalt sieht das IQTIG durch die Neustrukturierung der drei Kennzahlen nicht, da z. B. Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 hätten geboren werden müssen, aber in einer Geburtsklinik geboren wurden („2 Stufen höher“), zukünftig im Qualitätsindikator 182011 erfasst werden.

Wie im Auftragsverständnis dargelegt, wurden Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft. Eine mögliche Anpassung wird das IQTIG mit dem Expertengremium auf Bundesebene besprechen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darum gebeten, die Gründe gegen eine Streichung des Qualitätsindikators 182100, trotz des geringen Verbesserungspotenzials, im Abschlussbericht darzulegen (DKG S. 19 f.).

IQTIG: Durch Änderung der Rechenregel wird nicht nur eine Fehlzugeweisung in ein Perinatalzentrum Level 2 in den Blick genommen. Auch Level-1-Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden sollen zukünftig erfasst werden. Dies erhöht die Anzahl der Zählerfälle sowie voraussichtlich das Verbesserungspotenzial. Die Anpassung scheint auch vor dem Hintergrund sinnvoll, dass es im Vergleich nur eine geringe Anzahl an Perinatalzentrum Level 2 gibt. Eine entsprechende Erläuterung wurde im Abschlussbericht ergänzt.

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, wie sich die festgestellten Defizite („dass nicht alle fehlzugewiesenen Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen, im Stellungnahmeverfahren erfasst werden“, Seite 287 des Vorberichts) auf die zuvor „errechneten“ Verbesserungspotenziale auswirkten und ob die Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses notwendig gewesen sei (PatV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG weist darauf hin, dass für diesen Qualitätsindikator die Schätzung zum Verbesserungspotenzial nur über die Kennzahlen 1 und 2 erfolgt ist. Im Bezugsjahr der Prüfung (Stellungnahmeverfahren 2023 zum EJ 2022) wurde dieser Indikator noch ohne Referenzbereich ausgewiesen. Es folgte daher kein Stellungnahmeverfahren und die Kennzahl 3 „Anteil von Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen“ wurde bei der Beurteilung des Verbesserungspotenzials nicht berücksichtigt. Inwieweit sich die Defizite auf das Verbesserungspotenzial auswirken, kann erst eingeschätzt werden, wenn zukünftig auch die Kennzahl 3 ausgewertet wird. Eine Neuberechnung des Verbesserungspotenzials sowie des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses erfolgt nach finaler Umsetzung der Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darum gebeten, die Diskrepanz von 1.708,72 verbesserbaren Ereignissen (siehe Anhang Tabelle 5.1) gegenüber 25.000 fehlallozierten Kindern (berechnet in der Sitzung des Expertengremiums am 07.11.2023) darzustellen (Bauer, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG verweist darauf, dass das Ergebnis von ca. 25.000 Ereignissen, das in der Sitzung des Expertengremiums vorgestellt wurde, die Summe der Zählerfälle der Qualitätsindikatoren 182010, 182011, 182014 ist. Die einfache Summe der Zählerfälle berücksichtigt allerdings nicht, dass aufgrund verschiedener Faktoren nicht alle Kinder in der adäquaten Versorgungsstufe behandelt werden können und somit eine „perfekte“ Allokation der Versorgungsstufen in der Versorgungsrealität nicht möglich ist. Zu diesen Faktoren gehört beispielsweise die ungeplante Aufnahme von Notfällen. Die Methodik des IQTIG zur Schätzung der verbesserbaren Ereignisse berücksichtigt diese von den Leistungserbringern nicht zu verantwortenden Faktoren, indem sie von der Annahme ausgeht, dass ein real erreichtes Ergebnis, nämlich das erzielte Ergebnis der Leistungserbringer mit guter Qualität, den erreichbaren Indikatorwert darstellt. Darauf basierend wird berechnet, welches Ergebnis die Leistungserbringer mit schlechterer Qualität erzielen könnten, wenn sie diese Qualität erreichten. Die Anzahl der verbesserbaren Ereignisse drückt also im Beispiel aus, dass ca. 1.700 Kinder zusätzlich in einer angemessenen Versorgungsstufe geboren werden könnten, wenn die Leistungserbringer mit schlechterer Qualität ebenso gut behandelten wie die Leistungserbringer mit guter Qualität. Die Details zur Berechnung können Anhang A des Berichts entnommen werden.

Fazit und Ausblick

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde Unverständnis bezüglich der vom IQTIG ermittelten Aufwandsreduktion von 11,9 % durch Streichung der Kennzahlen zur Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397) und des Qualitätsindikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) geäußert, da die verwendeten Datenfelder für die Kennzahlen zur „Azidose bei reifen Einlingen“ (ID 321/51397) bereits für die Berechnung der Qualitätsindikatoren „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) benötigt würden. Eine Reduktion des Aufwandes könne somit nur durch Streichung des Qualitätsindikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) erfolgt sein. Da sich dieser Qualitätsindikator jedoch lediglich auf 10 % der Neugeborenen beziehe, sei die angegebene Reduktion des Dokumentationsaufwands nicht nachvollziehbar. Die stellungnahmeberechtigten Organisation bat das IQTIG daher um eine Darstellung, welche Datenfelder wegfallen bzw. neu hinzukommen und welche Auswirkungen zu erwarten wären (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Wie bereits bei der Kennzahl zur Azidose bei reifen Einlingen ausgeführt, wurde dem Datenfeld „pH-Wert“ für die Kennzahlen (321/51397) explizit kein eigener Dokumentationsaufwand zugeschrieben, da der Aufwand für dieses Datenfeld bereits in der Berechnung des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) berücksichtigt wird. Die Berechnung der Kennzahlen (321/51397) weicht jedoch hinsichtlich weniger Datenfelder von der Ebene 4 des „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) ab, wodurch für die Kennzahlen (321/51397) ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entsteht. So beziehen sich die Kennzahlen (321/51397) zum Beispiel nur auf reife Einlinge. Hierzu wird anders als bei der Berechnung des Qualitätsindex zusätzlich das Datenfeld „Anzahl Mehrlinge“ genutzt. Des Weiteren unterscheiden sich die Risikoadjustierungen und die hierfür genutzten Datenfelder voneinander. So werden zum Beispiel die Datenfelder „Gewicht des Kindes“, „Körpergröße“, „Diagnosetest auffällig“ für die Risikoadjustierung der Kennzahl 51397 genutzt, nicht aber für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803).

Auch die Datenfelder zur Berechnung des Qualitätsindikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) und des „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) unterscheiden sich. So werden die Datenfelder „Anzahl Mehrlinge“, „Gesamtzahl der Vorsorgeuntersuchung“, „Körpergewicht bei Erstuntersuchung“, „Körpergröße“ für die Berechnung bzw. Risikoadjustierung der „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ genutzt, nicht aber für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“. Die ermittelte Aufwandsreduktion von 11,9 % ist damit korrekt.

Da das IQTIG entgegen der Einschätzung im Vorbericht nunmehr empfiehlt, den Qualitätsindikator „Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831) weiterzuführen, wurde die erreichte Aufwandsreduktion für das Auswertungsmodul GEBH neu berechnet und der Abschlussbericht diesbezüglich angepasst.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Einschätzung gebeten, wie realistisch der vom IQTIG vorgebrachte Vorschlag sei, Daten aus Angaben aus dem Mutterpass, die mittlerweile elektronisch vorliegen, zu entnehmen und ob sich die Verfolgung des Vorschlags vor dem Hintergrund einer zu erwartenden Aufwandsreduktion lohnen würde (DKG, S. 20).

IQTIG: Aktuell erfolgt eine Erprobungsphase zur Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in mehreren Modellregionen. Eine bundesweite Einführung soll erst nach erfolgreicher Erprobung erfolgen. Aktuell ist nicht einschätzbar, wie die ePA von der Bevölkerung angenommen und zukünftig nutzbar sein wird. Das IQTIG wollte mit seinen Ausführungen im Bericht darauf hinweisen, dass durch Nutzung der ePA perspektivisch

eine Möglichkeit zur Aufwandsreduzierung gesehen wird. Eine Umsetzung kann sicherlich erst in den nächsten Jahren erfolgen.

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus erwähnt, dass es dringend notwendig sei, den bereits erarbeiteten Qualitätsindikator zur Stillförderung weiterzuentwickeln und zu veröffentlichen und zukünftig weitere Qualitätsindikatoren, die die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ (responsiveness) abbilden, zu erfassen (Mother-Hood, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG befürwortet generell die Einführung eines Qualitätsindikators zur Stillförderung. Nach Durchführung eines Beteiligungsverfahrens zur Operationalisierung des Indikators im Jahr 2022 hat sich jedoch gezeigt, dass hierzu noch Entwicklungsarbeit zu leisten ist.

Wie im Vorbericht erwähnt, soll die Perspektive der Mütter zu ihren Erfahrungen vor, unter und nach der Geburt zukünftig stärker in den Fokus gerückt werden. Hierzu wird eine Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung als sinnvoll erachtet.

In einer Stellungnahme wurde auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale, die dem IQTIG bereits im Januar 2024 übermittelt wurden, hingewiesen sowie um zukünftige Berücksichtigung der Themen (Schulung Personal, Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen, Betreuungsdichte/personelle Betreuung und Bonding) gebeten (Mother-Hood, S. 1).

IQTIG: Die dargelegten Themen wurden im Rahmen des „Auftrags zur systematischen Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der Gesundheitsversorgung“ aufgenommen. Gemäß dem methodischen Vorgehen des IQTIG ist eine Berücksichtigung von Themen nur möglich, wenn hierzu Qualitätsdefizite vorliegen. Zudem möchte das IQTIG darauf hinweisen, dass die Einführung neuer Qualitätsindikatoren möglicherweise mit der Erfassung neuer Datenfelder verbunden ist. Hierbei muss das Aufwand-Nutzen-Verhältnis weiterhin im Blick behalten werden.

Zudem wurde in einer Stellungnahme um Realisierung der Zusammenführung von außerklinischer und klinischer Qualitätssicherung sowie der Darstellung von Ergebnissen im Zeitverlauf zur Ermittlung wiederholt auffälliger Leistungserbringer gebeten (Bauer, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG würde eine Beauftragung zur Weiterentwicklung in ein sektorenübergreifendes Verfahren zur Zusammenführung von außerklinischer und klinischer Qualitätssicherung befürworten.

Die Angabe zur Anzahl wiederholt auffälliger Leistungserbringer ist im Bundesqualitätsbericht zu finden.

In einer weiteren Stellungnahme wurde das IQTIG gebeten, kritisch zu prüfen, inwiefern ein Qualitätsindikator implementiert werden könnte, der die Physiologie einer Geburt fokussiere, um somit dem Teilziel des 9. Nationalen Gesundheitsziels *Eine physiologische Geburt wird ermöglicht und gefördert* auch in der Qualitätssicherung Rechnung zu tragen. So werde ein Indikator zur Geburt ohne medizinische Intervention bereits durch Europeristat erhoben (Schäfers, S. 5).

IQTIG: Der Vorschlag zur Neueinführung eines Qualitätsindikators wird mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene in einer der nächsten Sitzungen besprochen. Das IQTIG möchte jedoch darauf hinweisen, dass die Einführung eines neuen Qualitätsindikators möglicherweise mit der Erfassung neuer Datenfelder verbunden sein wird. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis muss bei der Entwicklung eines neuen Indikators weiterhin im Blick behalten werden.

3.11 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Neonatologie (PM-NEO)*

Kennzahlen zu den rohen und risikoadjustierten Raten

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung der rohen Raten (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) und Weiterführung der risikoadjustierten Raten (IDs 51837, 50050, 51843, 50053 und 50052) angeregt, dass ebenso die risikoadjustierten Raten, die als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) einfließen, abgeschafft werden sollten, da demnach eine Ausweisung als eigenständige Kennzahlen als überflüssig und eine Ausweisung als Ebenen im Qualitätsindikator 51901 als ausreichend angesehen werde (BÄK, S. 21 f.).

IQTIG: Da der Qualitätsindikator 51901 hierarchisiert dargestellt wird (es wird immer nur das schwerwiegendste Ereignis gezählt), sollten die risikoadjustierten Raten (IDs 51837, 50050, 51843, 50053 und 50052) weiterhin als eigenständige Kennzahlen ausgewiesen werden, da die Ergebnisse der einzelnen Ebenen im Qualitätsindikator 51901 unterschiedlich sein können, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt. Darüber hinaus liefern die Ergebnisse der separat ausgewiesenen Kennzahlen zu den risikoadjustierten Raten bei einem rechnerisch auffälligen Ergebnis im Qualitätsindikator 51901 zusätzliche weiterführende Informationen für das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL, auch vor dem Hintergrund des Risikoprofils des frühgeborenen Kindes.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass bei einer Abschaffung der Kennzahlen zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) beispielsweise die rohe Rate als Prozentangabe in der Tabelle „Gesamtübersicht über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen“ in der Bundesauswertung künftig nicht mehr ausgegeben werde. Des Weiteren seien die Ergebnisse der rohen

Rate weder im Vergleich zu den Vorjahren noch einrichtungsvergleichend für die einzelnen Standorte (wie z. B. im Diagramm „Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer“ dargestellt) ersichtlich. Aus den genannten Gründen werde eine Abschaffung der rohen Raten abgelehnt bzw. gefordert, die rohen Raten weiterhin als eigenständige Kennzahlen auszuweisen (GKV-SV, 19 f.).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass durch eine Abschaffung der Kennzahlen zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) der Anteil „O/N“ zwar nicht mehr in der Gesamtübersicht über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in der Bundesauswertung ausgegeben wird, jedoch bei den Details zu den Ergebnissen (Bundesauswertung) oder in den Ergebnislisten (Rückmeldeberichte) bei der Kennzahl zur risikoadjustierten Rate weiterhin eingesehen werden kann. Ebenso können die Vorjahresergebnisse der rohen Rate „O/N“ den entsprechenden Bundesauswertungen der Vorjahre oder den Ergebnislisten der Rückmeldeberichte bei der Kennzahl der risikoadjustierten Rate entnommen werden.

Es ist korrekt, dass das Diagramm „Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer“ jeweils nicht mehr in der Bundesauswertung ausgegeben werden kann. Dies ist aus Sicht des IQTIG allerdings vernachlässigbar, da bei der rohen Rate die Risikolast nicht berücksichtigt wird (und damit kein fairer Vergleich der Ergebnisse zwischen den Standorten ermöglicht wird) und daher die risikoadjustierte Rate zu bevorzugen ist.

Darüber hinaus wurde das IQTIG mit Beschluss vom 18. August 2022 mit der Erarbeitung eines Konzepts zur Gestaltung von Rückmeldeberichten gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL beauftragt. Demnach soll u. a. darauf hingearbeitet werden, dass in den Rückmeldeberichten ausschließlich relevante Werte ausgegeben und Redundanzen vermieden werden (IQTIG 2023b). Aktuell werden das „O“, „N“ und „O/N“ doppelt in den Ergebnislisten der Rückmeldeberichte bei den Kennzahlen zur rohen (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) und risikoadjustierten Rate (IDs 51837, 50050, 51843, 50053 und 50052) ausgegeben – auch aus Gründen einer besseren Übersicht wäre hier eine Verschlinkung sinnvoll.

Aus den o. a. Gründen wird daher weiterhin empfohlen, die Kennzahlen zu den rohen Raten abzuschaffen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass bei den fünf Kennzahlen, bei denen gemäß den einzelnen Abschnitten die rohe Rate abgeschafft (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) und die risikoadjustierte Rate weitergeführt werden soll, diese Besonderheit in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO“ nicht vermerkt sei. Es werde daher angeregt, innerhalb der Spalte „Empfehlung“ eine erklärende Fußnote zu ergänzen (BÄK, S. 20).

IQTIG: Vielen Dank für die Anregung. Im Abschlussbericht wurde entsprechend eine Fußnote zur Abschaffungsempfehlung der betreffenden rohen Raten (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) aufgenommen.

Inkonsistenzen beim Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass bei den Kennzahlen 51079/50053, 51078/50052 sowie beim Qualitätsindikator 51901 Inkonsistenzen zwischen der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO“ des Vorberichts und der Zeile „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ in den jeweiligen Tabellen des Anhangs C bestehen – in der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ der Tabelle 23 befindet sich der Eintrag „eher hoch“, in der Zeile „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ der Tabellen 124, 125 und 126 jeweils der Eintrag „ja“ (BÄK, S. 20).

Darüber hinaus wurde darauf verwiesen, dass Unstimmigkeiten zwischen der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO“ des Vorberichts und dem Absatz „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ in den einzelnen Abschnitten mit der Darstellung der Prüfergebnisse zu den Qualitätsindikatoren/Kennzahlen bestehen – in der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ der Tabelle 23 befindet sich der Eintrag „eher hoch“ im Absatz „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ in den o. a. Abschnitten jeweils der Eintrag „gegeben“ (BÄK, S. 21).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Die Zeile „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ der Tabellen des Anhangs C bzw. der Absatz „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ der betroffenen Abschnitte der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen im Abschlussbericht wurde entsprechend von „ja“ bzw. „gegeben“ in „eher hoch“ angepasst. Aufgrund von Verlegungen insbesondere von der Geburtshilfe in die Neonatologie können mehrere Leistungserbringer an der Versorgungsqualität der Qualitätsmerkmale beteiligt sein. Dementsprechend kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Bewertung des Eignungskriteriums „Validität der Messung“ bei inadäquater Abbildung von Verlegungsverläufen

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass es schwer nachvollziehbar erscheine, warum die Validität der Messung für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (IDs 51070, 51837, 50050, 50051, 50053, 50052, 51901, 50060, 50062, 52262 und 50063) als hoch eingeschätzt werde, wenn die Verlegungsverläufe derzeit

nicht oder nicht ausreichend abgebildet werden können (BÄK, S. 21; GKV-SV, S. 25). Dies sei insbesondere unklar, da noch aufwändige Weiterentwicklungsprojekte zum Verlegungsgeschehen sowie zur Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung bevorstünden (BÄK, S. 21).

IQTIG: Aufgrund des Umstands, dass Verlegungsabläufe aktuell noch nicht adäquat im Auswertungsmodul *PM-NEO* abgebildet werden können (z. B. werden verschiedene Fälle eines verlegten Kindes derzeit nicht verknüpft, daher kann nicht eruiert werden, ob und wie häufig Verlegungen stattgefunden haben oder ob in späteren Krankenhausaufenthalten weitere qualitätsrelevante Ereignisse auftraten), werden zuverlegte Kinder i. d. R. aktuell aus dem Nenner der Ergebnisindikatoren ausgeschlossen. So kann eine hohe Validität des Qualitätsindikators / der Kennzahl für erstbehandelte Kinder gewährleistet werden. Um zuverlegte Kinder zukünftig adäquater erfassen und entsprechend in den Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abbilden und auswerten zu können, sollen die Bestrebungen im Rahmen der Weiterentwicklungsprojekte zum Verlegungsgeschehen und zur Verknüpfung der Auswertungsmodul *PM-GEBH* und *PM-NEO* weiter vorangetrieben werden.

Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darum gebeten, zu prüfen, inwiefern die Formulierung des Datenfelds „angeborene Erkrankungen“ präzisiert werden sollte. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Bejahung dieses Datenfelds zu einem Ausschluss aus sämtlichen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen führe und die beabsichtigte Bedeutung bereits aus der Formulierung des Datenfelds, nicht erst aus den Ausfüllhinweisen, erkennbar sein sollte. Es wurde angeregt, klarzustellen, dass beispielsweise keine Teratome, sondern ausschließlich Erkrankungen mit einem hohen Sterblichkeitsrisiko gemeint seien (DKG, S. 21).

IQTIG: Dadurch, dass der Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen oder letalen angeborenen Erkrankungen im Auswertungsmodul *PM-NEO* aktuell über die Angabe „1= schwer oder letal“ im Datenfeld „angeborene Erkrankungen“ erfolgt, besteht die Möglichkeit, dass Fälle ausgeschlossen werden, die nicht als „schwere oder letale angeborene Erkrankungen“ gemäß der im Auswertungsmodul *PM-NEO* verwendeten Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen einzuordnen wären. Im Rahmen des Expertengremiums auf Bundesebene soll daher künftig erörtert werden, ob und inwiefern eine solche Liste als Ausschlussliste direkt in die Gesamtheit der Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien integriert werden sollte. Darüber hinaus ist im Rahmen des Expertengremiums auf Bundesebene abzustimmen, ob und inwiefern der generelle Ausschluss aller in der Liste enthaltenen ICD-Kodes aus den o. g. Parametern im Auswertungsmodul *PM-NEO* sinnvoll erscheint.

Beispielsweise könnte künftig eine stark verkürzte Liste mit ausgewählten ausschließlich letalen angeborenen Erkrankungen (z. B. Potter-Syndrom, Anenzephalie, thanatophore Dysplasien) erarbeitet werden, die zu einem Ausschluss aus den o. g. Parametern berechtigt. Bei Ausschluss von lediglich letalen angeborenen Erkrankungen sollte dann ggf. eine Liste mit schweren angeborenen Erkrankungen entwickelt werden, nach denen in den risikoadjustierten Qualitätsindikatoren/Kennzahlen risikoadjustiert wird. Das Datenfeld und der Ausfüllhinweis zu den angeborenen Erkrankungen würden dann entsprechend angepasst werden.

Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zudem angemerkt, dass im Vorbericht berichtet worden sei, dass die LAG Hinweise für mögliche Anpassungen der Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen gegeben hätten. Zudem sei im Vorbericht erwähnt worden, dass das IQTIG die Liste in regelmäßigen Abständen prüfe. Da nicht ersichtlich sei, welches Ergebnis die Prüfung der Hinweise der LAG ergeben habe, wurde angeregt, dieses Ergebnis im Abschlussbericht darzulegen (DKG, S. 21).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass immer im Einzelfall geprüft werden sollte, ob ein dokumentierter ICD-10-GM-Code oder aber die Kombination verschiedener dokumentierter ICD-10-GM-Kodes eine schwere oder letale angeborene Erkrankung darstellt. Nach isolierter Prüfung der von den LAG zurückgemeldeten Diagnosen innerhalb der QS-Daten der vergangenen Jahre wurde in Bezug auf den ICD-10-GM-Code P83.2 „Hydrops fetalis, nicht durch hämolytische Krankheit bedingt“ eine signifikant bzw. relevant erhöhte Mortalitätsrate identifiziert. Dieser ICD-10-GM-Code wurde daher ab der Spezifikation 2024 neu in die Liste der schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen aufgenommen. Dies wurde entsprechend im Abschlussbericht ergänzt.

Weiterentwicklungsprojekt zum Verlegungsgeschehen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass im Vorbericht bei mehreren Kennzahlen darauf eingegangen worden sei, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen jeweils eine „Kennzahl“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewiesen werden solle. Es wurde darauf hingewiesen, dass der Begriff „Kennzahl“ in der datengestützten Qualitätssicherung bereits belegt sei. Zudem wurde darauf aufmerksam gemacht, dass der G-BA bisher keinen Beschluss gefasst habe, Kennzahlen gemäß DeQS-RL zum Verlegungsgeschehen vorzusehen oder zu veröffentlichen. Allenfalls könne die derzeit in Vorbereitung befindliche Veröffentlichung der deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org gemeint sein, die keine Interpretation hinsichtlich der Versorgungsqualität ermögliche. Dies solle entsprechend im Abschlussbericht klargestellt werden (DKG, S. 21).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Die betroffenen Abschnitte wurden im Abschlussbericht wie folgt angepasst bzw. konkretisiert: [...] dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen [...] die Qualitätsinformation [...] erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll.

Es ist korrekt, dass durch die Veröffentlichung der Ergebnisse auf www.perinatalzentren.org lediglich eine deskriptive Darstellung des Verlegungsgeschehens erfolgt, die keine Interpretation hinsichtlich der Versorgungsqualität ermöglicht. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass aktuell ein Weiterentwicklungsauftrag zum Verlegungsgeschehen hinsichtlich einer möglichen Entwicklung, Erstellung und Umsetzung entsprechender Inhalte in den Rückmeldeberichten an die Krankenhäuser und den länderbezogenen Auswertungen für die LAG in den Gremien des G-BA beraten wird. Beispielsweise könnten bei möglicher entsprechender Umsetzung die bislang nur deskriptiv darzustellenden Ergebnisse zum Verlegungsgeschehen bei erkennbaren Struktur- oder Prozessproblemen auch die Funktion von Aufgreifkriterien zur Auslösung von weiteren Handlungsanschlüssen haben, um gezielt Qualitätsverbesserungen in den beteiligten Krankenhäusern adressieren zu können.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Darstellung zur möglichen Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten insgesamt nicht schlüssig sei. Es werde in Abschnitt 7.3 „Fazit und Ausblick“ ausgeführt, dass im Auswertungsmodul *PM-NEO* „für einen Großteil der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen“ eine Operationalisierung mittels Sozialdaten möglich erscheine; dies sei bei 6 von 12 zur Weiterführung empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen als „möglich“ eingeschätzt worden. Gleichzeitig sei jedoch im Absatz „Kurzfassung“ unter Tabelle 1 „Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“ darauf hingewiesen worden, dass für das Verfahren *QS PM* insgesamt 4 Qualitätsindikatoren und 6 Kennzahlen über Sozialdaten abgebildet werden könnten. Das IQTIG wurde daher gebeten, zu erläutern, für welche Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* zukünftig eine Abbildung über Sozialdaten vorgesehen sei und ob sowie wie sich die genannten, unterschiedlichen Formulierungen („mit Einschränkungen möglich“, „nur eingeschränkt möglich“, „teilweise möglich“, „möglich“) inhaltlich unterscheiden (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: In der verfahrensübergreifenden Übersichtstabelle zu den Empfehlungen wurden beim Verfahren *QS PM* die Empfehlungen zur Umstellung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen aus beiden Auswertungsmodulen (*PM-GEBH* und *PM-NEO*) summiert.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* erscheint eine Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bei den folgenden 3 Qualitätsindikatoren und 5 Kennzahlen möglich:

Qualitätsindikatoren:

- Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 51070)
- Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (ID 51901) (ausgenommen Ebene 4 „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ – hier erscheint eine Abbildung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich)
- Durchführung eines Hörtests (ID 50063)

Kennzahlen:

- Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (ID 51837)
- Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (ID 50050)
- Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (ID 51843)
- Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (ID 222201)
- Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (ID 50052)

Des Weiteren erscheint eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen bei den folgenden Qualitätsindikatoren eingeschränkt möglich:

- Pneumothorax unter oder nach Beatmung (ID 50062)
- Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (ID 50069)
- Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 50074)

Eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint beim folgenden Qualitätsindikator bzw. bei der folgenden Kennzahl nicht möglich:

- Nosokomiale Infektion (ID 50060)
- Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (ID 50053)

Oben Aufgeführtes wurde entsprechend in den betroffenen Abschnitten der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen konkretisiert.

Somit erscheint nach vorläufiger Prüfung/Einschätzung eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Mehrheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das Auswertungsmodul *PM-NEO* möglich. Allerdings liegen für einige der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen spezifische Besonderheiten vor, die eine Abbildung nicht bzw. nur eingeschränkt möglich machen. Die spezifischen Einschränkungen können noch einmal im Detail den jeweiligen Abschnitten unter „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ zu den Qualitätsindikatoren/Kennzahlen entnommen werden.

Es ist abschließend darauf hinzuweisen, dass für eine eindeutigere Aussage hinsichtlich der Abbildbarkeit mittels Sozialdaten eine Prüfung von noch zu beantragenden Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen muss. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in den (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen.

3.12 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Perinatalmedizin – Auswertungsmodul Neonatologie (PM-NEO)

Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 51070)

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass in Abschnitt 7.15 „51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ unter dem Absatz „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ der Begriff „Frühgeborene“ verwendet werde. Es wurde angeregt, zu prüfen, ob es stattdessen „Risiko-Lebendgeborene“ heißen solle (BÄK, S. 20; DKG, S. 22).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Der Begriff wurde im Abschlussbericht entsprechend von „Frühgeborene“ in „Risiko-Lebendgeborene“ angepasst.

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass die Einführung des neuen Qualitätsindikators „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 222402) als perzentilbasierte und risikoadjustierte Rate ab dem AJ 2025 grundsätzlich positiv bewertet werde. Es wurde jedoch kritisch angemerkt, dass bei einem perzentilbasierten Referenzbereich von 95 % der Nachteil bestehe, dass die Mehrheit der Sterbefälle nicht im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens näher betrachtet werde. Selbst wenn das Stellungnahmeverfahren häufig zu einer unauffälligen Bewertung führe und der Dokumentationsaufwand dadurch grundsätzlich verringert werden solle, sei es dennoch erforderlich, jeden Sterbefall bei Neugeborenen kritisch auf mögliche Struktur- oder Prozessmängel zu prüfen. Es wurde weiterhin betont, dass die Fortführung des bisherigen Qualitätsindikators 51070 als Kennzahl (rohe Rate) ohne Referenzbereich keine ausreichenden Konsequenzen ermögliche und somit wenig zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitrage (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Es ist zu beachten, dass die ab dem AJ 2025 als rohe Rate ausgewiesene Kennzahl 51070 ab dem AJ 2028 abgeschafft werden soll, da die rohe Rate (ID 51070) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 222402) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

Aufgrund des Fokus der Beauftragung auf eine Aufwandsreduktion wurden die Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft (siehe Abschnitt 2.1

„Aufwand-Nutzen-Abwägung“ unter dem Absatz „Aufwände für einen Qualitätsindikator“). Die Überprüfung der Angemessenheit des Referenzbereichs von 95 % soll daher nach Einführung des angepassten Qualitätsindikators 222402 im Rahmen des Regelbetriebs erfolgen.

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

In mehreren Stellungnahmen wurde die empfohlene Abschaffung der Kennzahl kritisch bewertet (Eggert, S. 4 f.; Flemmer, S. 1-3; Herting, S. 4 f.; Küster, S. 1 f.; Maier, S. 2 f.; Riggert, S. 1 f.; Thome, S. 1). Ein zentrales Argument gegen die Abschaffung war die hohe Bedeutung der Kennzahl als Qualitätsparameter, da die Operation eines aus einer Hirnblutung resultierenden posthämorrhagischen Hydrozephalus eine ultima-ratio-Entscheidung darstelle, die mit erheblichen Komplikationsrisiken wie Shunt-Infektionen, -Dysfunktionen und operativen Revisionen einhergehe und erheblich zur langfristigen Morbidität der Kinder beitrage (Eggert, S. 4 f.; Flemmer, S. 1-3; Herting, S. 4 f.; Küster, S. 1 f.; Maier, S. 2 f.; Riggert, S. 1 f.; Thome, S. 1). Dabei wurde noch einmal hervorgehoben, dass nicht der Grad der Hirnblutung entscheidend sei, sondern die Notwendigkeit einer Shunt-Operation (Küster, S. 1). Die Notwendigkeit einer Shunt-Operation habe maßgeblichen Einfluss auf das langfristige Outcome der betroffenen Kinder, von denen etwa die Hälfte schwerstbehindert bleibe. Darüber hinaus wurde angemerkt, dass es sich bei der Shunt-Versorgung kaum jemals um eine kurative Maßnahme handle, sondern vorrangig um die Vermeidung einer Druckschädigung des wachsenden Gehirns (Riggert, S. 2). Die Tragweite dieser Eingriffe und ihre Bedeutung für die Kinder, deren Familien und die Gesellschaft können nicht hoch genug eingeschätzt werden (Küster, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde zudem darauf hingewiesen, dass die explizite Streichung der Kennzahl den Eindruck erwecken lassen würde, das relevante Outcome nach dieser neonatalen Komplikation sei zu vernachlässigen und nicht Bestandteil der Qualitätssicherung (Riggert, S. 2).

In mehreren Stellungnahmen wurde weiterhin dargelegt, dass die Anmerkung, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen könnten, dadurch entkräftet werde, dass die Operation im Rahmen des Verlegungsgeschehens künftig erfasst und auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden solle. Es wurde betont, dass durch diese Erfassung künftig alle GKV-versicherten Kinder, die aufgrund eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operiert werden, nachverfolgt werden könnten, unabhängig davon, in welcher Klinik die Operation stattgefunden habe oder ob eine Verlegung erfolgt sei. Allerdings wurde darauf hingewiesen, dass dieses Item mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt werde und nicht differenziert für das vorhergehende

Jahr, wie dies im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO der Fall sei (Eggert, S. 4 f.; Flemmer, S. 1-3; Herting, S. 4 f.; Maier, S. 2 f.; Thome, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde diesbezüglich angemerkt, dass die Einwände des IQTIG in gewisser Weise nachvollziehbar seien, da derzeit die Versorgungsqualität der Kliniken gemessen werde, die die Shunt-Operationen und -Revisionen durchführen. Dabei handle es sich überwiegend um zuverlegte Kinder und wahrscheinlich um vergleichsweise wenige primär selbstversorgte Fälle. Es wurde daher ebenso darauf verwiesen, dass das Follow-up der Kinder, die operativ geshuntet werden müssen, im Rahmen des Verlegungsgeschehens abgebildet werden könnte (Riggert, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus darauf hingewiesen, dass die Information über die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus bei Abschaffung der Kennzahl eine der wenigen Informationen sei, 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 (Küster, S. 2).

Vor diesem Hintergrund wurde argumentiert, dass die Kennzahl nicht abgeschafft, sondern auch künftig im Kontext der DeQS-RL weitergeführt werden solle, gegebenenfalls mit Anpassungen und einer alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen (Eggert, S. 5; Flemmer, S. 3; Herting, S. 5.; Küster, S. 2; Maier, S. 3; Riggert, S. 2; Thome, S. 1).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde, aufgrund der wichtigen Bedeutung für das Outcome der Kinder, ebenso Bedenken hinsichtlich der Abschaffungsempfehlung der Kennzahl geäußert. Es sei zwar vom IQTIG angemerkt worden, dass die Ergebnisse der Kennzahl nur mit erheblichem Zusatzwissen interpretiert werden könnten, jedoch übermittelten diese Ergebnisse wertvolle Qualitätsinformationen für die Fachexpertinnen und -experten, die in der Lage seien, diese angemessen zu bewerten (PatV, S. 14).

Von mehreren anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde dagegen angemerkt, dass die intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) weiterhin sowohl im Rahmen der Kennzahl 50050 als auch als Ebene im Qualitätsindex 51901 berücksichtigt werde. Vor diesem Hintergrund spreche nichts gegen die Abschaffung der Kennzahl 222200 (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 9).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zurückgemeldet, dass die Abschaffungsempfehlung des IQTIG sachgerecht scheine (GKV-SV, S. 29).

IQTIG: Es ist noch einmal zu betonen, dass das IQTIG die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus ebenso als ein wichtiges Qualitätsmerkmal ansieht, das eine hohe Bedeutung insbesondere für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder hat.

Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass das Qualitätsmerkmal der Kennzahl gemäß den methodischen Kriterien des IQTIG nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist, da sich für die Kennzahl nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigt und daher empfohlen wurde, die Kennzahl abzuschaffen.

Wie bereits im Vorbericht und von einigen Stellungnehmenden genannt, kann hervor-gehoben werden, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verle-gungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Ope-ration [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll.

In Bezug auf die aktuelle Erhebung und Veröffentlichung der Kennzahlergebnisse im Auswertungsmodul *PM-NEO* muss darauf verwiesen werden, dass diese nicht bundes-weit vergleichbar sind, da die behandelnden Perinatalzentren unterschiedliche Versor-gungsstrukturen vorweisen (z. B. muss das frühgeborene Kind bei keiner eigenen Chi-rurgie zur Operation verlegt werden). Zudem wird eine Verknüpfung verschiedener Fälle eines verlegten Kindes aktuell noch nicht vollumfänglich im Auswertungsmodul *PM-NEO* umgesetzt. Folglich kann nicht eruiert werden, ob und wie häufig Verlegungen stattgefunden haben oder ob in späteren Krankenhausaufenthalten weitere qualitäts-relevante Ereignisse auftraten. Darüber hinaus scheint eine vollumfängliche Abbildung von Verlegungsverläufen unter ausschließlicher Berücksichtigung von QS-Daten aktuell nicht möglich bzw. nicht empfehlenswert. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit einer grundsätzlichen Diskrepanz zwischen Fällen in den Sozialdaten und der QS-Dokumen-tation. Darüber hinaus findet für den aus einer Hirnblutung resultierenden und operativ zu entlastenden posthämorrhagischen Hydrozephalus aktuell keine Bewertung der Ver-sorgungsqualität im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens statt.

Durch die Veröffentlichung der Ergebnisse auf www.perinatalzentren.org erfolgt zwar lediglich eine deskriptive Darstellung des Verlegungsgeschehens, die keine Interpreta-tion der Versorgungsqualität ermöglicht, allerdings ist darauf hinzuweisen, dass aktuell ein Weiterentwicklungsauftrag zum Verlegungsgeschehen hinsichtlich einer möglichen Entwicklung, Erstellung und Umsetzung entsprechender Inhalte in den Rückmeldebe-richten an die Krankenhäuser und den länderbezogenen Auswertungen für die LAG in den Gremien des G-BA beraten wird. Das heißt, dass bei möglicher entsprechender Um-setzung die bislang nur deskriptiv darzustellenden Ergebnisse zum Verlegungsgesche-hen bei erkennbaren Struktur- oder Prozessproblemen auch die Funktion von Aufgreif-kriterien zur Auslösung von weiteren Handlungsanschlüssen haben könnten, um gezielt Qualitätsverbesserungen in den beteiligten Krankenhäusern adressieren zu können.

Es wird daher wie bereits im Vorbericht empfohlen, die Kennzahl abzuschaffen und „Intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen auch den Zeitpunkt der Verlegung sowie die Operationalisierung des Entschlusses zur interventionellen Versorgung zu betrachten, um mögliche Verzögerungen in der operativen Entlastung zu vermeiden (Riggert, S. 1).

IQTIG: Vielen Dank für die Anregungen. Diese wird das IQTIG bei den Beratungen zum Weiterentwicklungsprojekt zum Verlegungsgeschehen im Rahmen der AG QFR-RL berücksichtigen.

In einer Stellungnahme wurde betont, dass die Verknüpfung aller relevanten Datensätze eines „Neonaten“ zukünftig möglich sein werde und die Nachverfolgung aller operierten gesetzlich versicherten Kinder unabhängig von Klinik oder Verlegung gewährleistet werden könne. Daher sei das Argument der fehlenden Verknüpfung nicht haltbar (Kuster, S. 2).

IQTIG: Die seit Langem angestrebte Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung wurde im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts mit Blick auf die technische Machbarkeit analysiert. Zum EJ 2025 (AJ 2027) sollen nun erstmals auf verknüpften Daten basierende Qualitätsindikatoren praktisch erprobt werden. Dies erfolgt allerdings zuallererst im Auswertungsmodul *PM-GEBH* für die Follow-up-Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen. Sofern sich die beiden Follow-up-Indikatoren im Rahmen einer Erprobungsphase bewähren, können sie in den Regelbetrieb eingeführt werden, und es können ggf. weitere Qualitätsindikatoren auf Basis verknüpfter Daten zur Einführung empfohlen werden.

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

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass sowohl in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO“ als auch unter dem Absatz „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ des Abschnitts 7.20 „222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)“ der Aufwand der Messung für die Kennzahl 222201 als „mittel“ ausgewiesen werde. Gleichzeitig sei unter dem Absatz „Aufwand der Messung“ des Abschnitts 7.20 berichtet worden, dass die Berechnung mit 120.900 Aufwandseinheiten einen eher hohen Aufwand ergeben habe. Es wurde angeregt, diese Diskrepanz zu prüfen. Dabei solle auch untersucht werden, inwiefern sich die Empfehlung für die Kennzahl durch eine Neubewertung des Aufwandes ändern könnte (DKG, S. 21).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Hierbei handelt es sich tatsächlich um einen Übertragungsfehler. Im Abschlussbericht wurde der Aufwand der Messung daher entsprechend in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO“ von „mittel“ in „eher hoch“ angepasst. Infolgedessen ändert sich ebenso das Aufwand-Nutzen-Verhältnis von einem ausgeglichenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis in ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis, was in einer Abschaffungsempfehlung resultieren würde. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer könnte u. a. durch eine mögliche alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden. Dies wurde entsprechend im Abschlussbericht korrigiert/ergänzt.

Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (ID 51078/50052)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das IQTIG festgestellt habe, dass für die Kennzahl 50052 unter „Validität der Messung“ alle relevanten Patientenfälle berücksichtigt werden. Diese seien definiert als „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“. Es wurde darauf hingewiesen, dass dies bedeute, dass bei Kindern mit den geringsten Gestationsaltern der Untersuchungszeitraum eine Netzhautreife von 30 Wochen oder weniger umfassen könne, wodurch eine unreife Netzhaut in die Bewertung einfließen könnte. Es wurde angeregt zu prüfen, inwiefern eine Anpassung der Kennzahl

erforderlich ist, um sicherzustellen, dass nur vergleichbare Beurteilungen der Netzhaut in die Bewertung einfließen (DKG, S. 21 f.).

IQTIG: Gemäß Empfehlung der S2k-Leitlinie „Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen“ sollte die erste augenärztliche Untersuchung in der 6. postnatalen Woche (Lebenstag 36 bis 42), aber nicht vor einem postmenstruellen Alter von 31 + 0 Wochen erfolgen. Demnach müssten Kinder mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis 24 + 6 Wochen bei Entlassung mindestens 50 Lebenstage, Kinder mit einem Gestationsalter von 25 + 0 bis 25 + 6 Wochen mindestens 43 Lebenstage und Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 26 + 0 Wochen mindestens 36 Lebenstage aufweisen. Nach erneuter Prüfung kann bestätigt werden, dass die o. a. Anpassung keine Auswirkung auf das Zähler- bzw. nur eine marginale Auswirkung auf das Nennerergebnis ($n < 3$ Fälle) hat (dies konnte über mehrere EJ festgestellt werden). Nichtsdestotrotz erscheint eine Präzisierung des Nenners um die o. a. Bedingung für Kinder mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis 25 + 6 Wochen inhaltlich sinnvoll. Es wird daher empfohlen, die Nenner-Rechenregel der Kennzahl 50052 und der Ebene 5 51161_51901 des Qualitätsindikators 51901 für Kinder mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen präziser abzubilden. Der Abschlussbericht bzw. der Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ wurde daher entsprechend angepasst.

Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (ID 51077/50051)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass trotz der Abschaffungsempfehlung des IQTIG (aufgrund einer aktuell nicht mehr geeigneten Operationalisierung der Kennzahl) sowohl das Expertengremium als auch die maßgeblichen Patientenorganisationen dieses Qualitätsmerkmal als ein wichtiges Morbiditätsmerkmal der Versorgungsqualität von Frühgeborenen ansehen. Falls eine Fortführung der Kennzahl aktuell tatsächlich nicht möglich sei, hielten es die maßgeblichen Patientenorganisationen zumindest für dringend geboten, die Kennzahl bei entsprechenden Voraussetzungen zukünftig wieder einzuführen (PatV, S. 14 f.).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Empfehlung des IQTIG nachvollziehbar erscheine. Allerdings wurde auch betont, dass das vermutete Qualitätsdefizit im diagnostischen Prozess zukünftig adressiert werden sollte. Es wurde daher vorgeschlagen, zu prüfen, ob hierfür erforderliche Qualitätsindikatoren entwickelt werden könnten (GKV-SV, S. 29).

IQTIG: Das IQTIG ist ebenso wie die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene der Ansicht, dass die zystische PVL – trotz genannter diagnostischer Schwierigkeiten – weiterhin einen wichtigen Morbiditätsfaktor der Frühgeborenenversorgung darstellt, der für die Prognose der betroffenen Kinder und für das (spätere) kindliche Outcome

eine hohe Bedeutung hat. Ebenso unterstützt das IQTIG wie das Expertengremium auf Bundesebene, dass innerhalb der Qualitätssicherung bei gegebener Evidenz und nach Entwicklung und Verfügbarwerden einer neuen Leitlinie zur Bildgebung/Diagnostik der zerebralen Schädigung von sehr kleinen Frühgeborenen der Zeitpunkt der Schädelsonografie („Schädelsonografie zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt durchgeführt“) abgefragt werden sollte. Somit könnte die Kennzahl 50051, solange diese bei erneuter Prüfung als geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft wird, künftig wieder eingeführt werden. Die Ansicht des IQTIG wurde entsprechend im Abschlussbericht ergänzt.

Nosokomiale Infektion (ID 50060) + Pneumothorax unter oder nach Beatmung (ID 50062)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Empfehlung zur Weiterführung des Qualitätsindikators 50060 darauf hingewiesen, dass nosokomiale Infektionen bei Frühgeborenen < 1.500 g bereits im NEO-KISS des NRZ erfasst würden und die Perinatalzentren gemäß QFR-RL verpflichtet seien, am NEO-KISS teilzunehmen. Zudem sei die Definition „nosokomiale Infektion“ für Frühgeborene < 1.500 g in Kritik geraten, da späte neonatale Infektionen häufig durch angeborene und nicht durch erworbene Erreger bedingt seien. Es wurde weiter ausgeführt, dass echte nosokomiale Infektionen bei Neugeborenen > 1.500 g Geburtsgewicht extrem selten seien. Aus diesen Gründen werde für eine Abschaffung des Qualitätsindikators plädiert. Als geeigneter werde die Entwicklung eines Qualitätsindikators zum Umgang mit dem Auftreten von nosokomialen Infektionen angesehen, anstelle der redundanten Erhebung der Rate nosokomialer Infektionen (BÄK, S. 23).

Vonseiten mehrerer stellungnahmeberechtigter Organisationen wurde zugestimmt, den Qualitätsindikator 50060 aufgrund seiner Relevanz für Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene innerhalb der Qualitätssicherung – trotz einer niedrigen Rate an Leistungserbringern mit qualitativ auffälligen Ergebnissen – weiterzuführen (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Im Qualitätsindikator 50060 gelten Infektionen (Sepsis und Pneumonie) als nosokomial, wenn sie drei Tage nach Geburt während des stationären Aufenthalts aufgetreten sind. Auch wenn nicht immer eindeutig bestimmt werden kann, an welchem Tag eine nosokomiale Infektion erstmalig aufgetreten ist (z. B. aufgrund langer Inkubationszeiten, unspezifischer Symptome, diagnostischer Verzögerungen), wird die Bedeutung des Qualitätsindikators weiterhin als hoch angesehen. Eine nosokomiale Infektion wie eine Sepsis oder eine Pneumonie stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar. Zudem besteht bei nosokomialen Infektionen ein enger Zusammenhang zur Invasivität der Therapie (z. B. das Anlegen eines zentralen/peripheren Ve-

nenkatheters, das Legen eines Endotrachealtubus), die insbesondere bei Frühgeborenen zur Anwendung kommt. Frühgeborene weisen daher die höchsten Infektionsraten von allen pädiatrischen Patientinnen und Patienten auf.

Beim Surveillance nosokomialer Infektionen bei Frühgeborenen (NEO-KISS) des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Charité-Universitätsmedizin handelt es sich um eine Form der internen Qualitätssicherung. Es ist darauf hinzuweisen, dass zwar die Pflicht zur Surveillance von nosokomialen Infektionen in § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) festgeschrieben ist (Krankenhäuser haben zu gewährleisten, dass die nach Absatz 4 a durch das RKI festgelegten nosokomialen Infektionen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet und bewertet werden), aber weder die Teilnahme am KISS noch die Orientierung an der KISS-Methode bindend sind. Demzufolge sind Perinatalzentren (Level-1- und Level-2-Kliniken) gemäß QFR-RL nicht dazu verpflichtet, am NEO-KISS teilzunehmen. Eine Publikationspflicht der Infektionsraten ergibt sich daraus ebenfalls nicht.

Im Rahmen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* besteht hingegen die Verpflichtung zur Dokumentation und Veröffentlichung im Krankenhaus erworbener Infektionen (Sepsis und Pneumonie). Darüber hinaus wird bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen eines Leistungserbringers im Qualitätsindikator „Nosokomiale Infektion“ (ID 50060) ein Stellungnahmeverfahren nach § 17 Teil 1 DeQS-RL eingeleitet, in dem Ursachen für auffällige Indikatorwerte zwischen den Landesarbeitsgemeinschaften und den Leistungserbringern nachgegangen und eine abschließende qualitative Bewertung vorgenommen wird. Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und unter Umständen auch Begehungen. Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wird dann über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen (z. B. Teilnahme an geeigneten Fortbildungen/Fachgesprächen/Kolloquien; Implementierung von Behandlungspfaden/Handlungsempfehlungen; Durchführung von Audits / Peer Reviews) entschieden.

Bezüglich einer alleinigen Anwendung des NEO-KISS muss zudem angemerkt werden, dass bei Nichtbetrachtung von Kindern mit einem Geburtsgewicht ≥ 1.500 g circa 30 % der stationären Sepsis-/Pneumonie-Fälle nicht qualitätsgesichert werden würden. Darüber hinaus ist unklar, wie die Datenvalidität der NEO-KISS-Daten (z. B. aufgrund fehlender regelmäßiger Kontrollen) zu bewerten ist.

Hinsichtlich eines möglichen Qualitätsindikators zum Umgang mit dem Auftreten von nosokomialen Infektionen kann angemerkt werden, dass nicht auszuschließen ist, dass die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anhand des Umfangs der für diesen möglichen Qualitätsindikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder entstehen, höher sind als beim

aktuellen Qualitätsindikator 50060. Zudem kann darauf verwiesen werden, dass auch durch den Ergebnisindikator Verbesserungen krankenhauserinterner Behandlungsprozesse angestoßen werden können. Darüber hinaus kann mittels eines möglichen Prozessindikators nur eine eingeschränkte Aussage darüber getätigt werden, ob implementierte Maßnahmen zu einer Verbesserung/Verschlechterung der nosokomialen Infektionsraten geführt haben.

Die Erhebung und Veröffentlichung des Qualitätsindikators 50060 innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung wird daher weiterhin als bedeutsam angesehen und kann nach Ansicht des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene nicht durch das NEO-KISS ersetzt werden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass trotz eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfohlen werde, die Qualitätsindikatoren 50060 und 50062 weiterzuführen und parallel dazu eine mögliche Reduktion des Aufwands über Sozialdaten zu prüfen. Es wurde angeregt, im Abschlussbericht darzulegen, um wie viel der Aufwand durch diese Maßnahme voraussichtlich verringert werden könnte und welche Auswirkungen dies auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Qualitätsindikatoren hätte (DKG, S. 22).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass beim Qualitätsindikator 50060 eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund der im Bericht beschriebenen Einschränkungen insbesondere hinsichtlich der Abbildung des zeitlichen Bezugs einer vollstationär behandelten Sepsis bzw. Pneumonie zur stationären Krankenhausaufnahme bei Früh- und Neugeborenen (>3 Tage) aktuell nicht möglich erscheint. Dies wurde im Abschlussbericht entsprechend präzisiert. Ebenso scheint beim Qualitätsindikator 50062 eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen eingeschränkt möglich. Aus diesem Grund wird empfohlen, zu prüfen, ob und inwiefern der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden könnte. Eine Möglichkeit zur Aufwandsreduktion besteht beispielhaft darin, dass die ausschließlich für die Berechnung des Qualitätsindikators 50060 bzw. des Qualitätsindikators 50062 verwendeten Datenfelder nur bei vorhergehender Angabe bestimmter Diagnosen (über das Datenfeld „weitere (Entlassungs-)Diagnose(n)“) zu dokumentieren sind. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den Sepsis- und Pneumonie-Diagnosen bzw. Pneumothorax-Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen. Durch die o. a. Filteranpassung ist von einer Reduk-

tion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. Für eine detaillierte Einschätzung bedarf es allerdings einer Prüfung noch zu beantragender Sozialdaten.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Validität der Qualitätsindikatoren 50060 und 50062 als hoch beurteilt worden sei, obwohl die Validität der Dokumentation zu den Diagnoseangaben explizit infrage gestellt worden sei. Es werde um Erläuterung gebeten, warum die Fortführung dieser Qualitätsindikatoren dennoch vorgesehen sei (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Unter der Annahme, dass mit „Validität der Dokumentation zu Diagnoseangaben“ die Zusammenschau aus den Eignungskriterien „Objektivität“, „Reliabilität“ und „Datenqualität“ gemeint ist – für den Qualitätsindikator 50060 sind diese jeweils mit „weitgehend“, „mittel“ und „mittel“ bewertet worden –, kann Folgendes angemerkt werden: Einschränkungen von Objektivität, Reliabilität oder Datenqualität führen dann zu einer eingeschränkten Validität, wenn unter „Validität“ die Aussagekraft der Operationalisierung insgesamt verstanden wird. Diese zusammenfassende Beurteilung bezeichnet das IQTIG als „Eignung der Operationalisierung“. Demgegenüber untersucht das IQTIG unter dem Begriff „Validität“, ob die Qualitätsanforderung des Qualitätsindikators inhaltlich richtig, z. B. für die richtigen Patientenfälle, operationalisiert wird. In Bezug auf den für einen Qualitätsindikator interessierenden Sachverhalt wird also mit Blick auf die Validität nicht beurteilt, ob der Sachverhalt korrekt erhoben und dokumentiert wird, sondern ob es angemessen ist, diesen Sachverhalt in die Berechnung des Qualitätsindikators ein- oder auszuschließen. Das IQTIG nimmt dabei die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien vor. Durch dieses Vorgehen soll für jeden Qualitätsindikator transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten. Die Eignungskriterien der Operationalisierung weisen daher nicht immer das gleiche Bewertungsergebnis auf. Daher wird die Validität der Messung beim Qualitätsindikator 50060 weiterhin als hoch angesehen, da die Indikatorfälle alle relevanten Patientenfälle umfassen, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner). Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator 50060 gewertet (siehe Absatz „Validität der Messung“ in Abschnitt 7.25 „50060: Nosokomiale Infektion“).

Hinsichtlich des Qualitätsindikators 50062 kann darauf verwiesen werden, dass die Eignungskriterien „Objektivität“, „Reliabilität“ und „Datenqualität“ jeweils mit „hoch“ bewertet wurden. Die Validität der Messung beim Qualitätsindikator 50062 wird weiterhin als hoch angesehen, da die Indikatorfälle alle relevanten Patientenfälle umfassen, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner). Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine

Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator 50062 gewertet (siehe Absatz „Validität der Messung“ in Abschnitt 7.26 „50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung“).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass die Empfehlung zur Weiterführung des Qualitätsindikators 50062 ohne Anpassungen der Rechenregel als kritisch angesehen werde. Bei diesem Qualitätsindikator sei im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum AJ 2023 nur ein geringer Anteil der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer auch als qualitativ auffällig bewertet worden (0,56 %). Meist sei eine unauffällige Bewertung vergeben worden, da entweder leichte, asymptotische Ausprägungen zufällig entdeckt worden seien, die keine Therapie erforderten, oder der Pneumothorax bei reifen Neugeborenen aufgrund einer Anpassungsstörung mit Tachypnoe und Sauerstoffbedarf spontan aufgetreten sei. Im ersten Fall würden Neonatologien benachteiligt werden, die routinemäßig bei Aufnahme eine Sonografie des Thorax durchführen und dadurch mehr Fälle entdecken, unabhängig von der Symptomatik. Es wurde betont, dass hier eine systematische Verzerrung vorliege, die in den Rechenregeln abgebildet werden sollte. Im zweiten Fall entstehe der Pneumothorax häufig spontan, ohne dass auf Qualitätsmängel geschlossen werden könne. Auch dies sei durch eine Anpassung der Rechenregeln zu berücksichtigen (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass der Qualitätsindikator 50062 ausschließlich Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene mit Pneumothorax betrachtet, welcher nach oder unter irgendeiner Form von Atemhilfe/Beatmung aufgetreten ist. Spontan auftretende Pneumothoraces finden demnach keine Berücksichtigung. Es ist darüber hinaus anzumerken, dass insbesondere frühgeborene Kinder, die eine Atemhilfe benötigen bzw. beatmet werden müssen, ein zusätzliches Risiko für (weitere) Folgeerkrankungen (z. B. IVH/PVH, PVL, BPD, Pneumothorax) aufweisen. Dementsprechend sollte auch davon ausgegangen werden, dass diese Kinder intensiver überwacht werden.

Der Qualitätsindikator (und die innerhalb der Rechenregel verwendeten Datenfelder) wurde(n) zum EJ 2020 umfassend überarbeitet. Hierdurch konnten eine einheitlichere und einfacher umsetzbare und damit validere Dokumentation sowie eine nachvollziehbarere Abbildung und Bewertung des Qualitätsindikators ermöglicht werden.

Wie zudem bereits angemerkt wurde, wurde für das AJ 2023 bezogen auf alle Leistungserbringer in diesem Qualitätsindikator ein Anteil von 0,56 % an qualitativ auffälligen Ergebnissen identifiziert. Bezogen auf alle rechnerisch auffälligen Ergebnisse in diesem Qualitätsindikator ergibt dies einen Anteil von 10,53 %. Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden.

Das Potenzial zur Verbesserung dieses Qualitätsindikators wird als eher gering eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 „Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten“ und 2 „Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert“. Die Kennzahl 3 „Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren“ beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Kennzahl 3 ist im Gegensatz zu Kennzahl 1 stark vom gewählten Referenzbereich abhängig. Je „strenger“ der Referenzbereich gesetzt wird, desto mehr Leistungserbringer können als „qualitativ auffällig“ beurteilt werden. Die Angemessenheit des Referenzbereichs wird im Rahmen dieser Beauftragung jedoch nicht geprüft. Die Kennzahlen 1 und 2 sind dagegen unabhängig von dem gewählten Referenzbereich.

Es wird daher weiterhin empfohlen, den Qualitätsindikator 50062 ohne Anpassungen weiterzuführen.

Zunahme des Kopfumfangs (ID 52262)

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass der Argumentation zur Abschaffung des Qualitätsindikators aufgrund des fehlenden Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal gefolgt werden könne. Es wurde jedoch kritisch angemerkt, dass das geplante Beenden ab dem EJ 2027 und das Abschaffen des Stellungnahmeverfahrens erst ab dem AJ 2026 den Kliniken schwer vermittelbar sei. Es wurde vorgeschlagen, eine Aussetzung des Qualitätsmerkmals bereits zum EJ 2025 vorzunehmen, da dies als sinnvoll erachtet werde (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Es ist zu beachten, dass eine Abschaffung des Stellungnahmeverfahrens zum AJ 2026 (EJ 2025) vorgesehen ist – eine Abschaffung bereits bis zum AJ 2025 (EJ 2024) erscheint aufgrund des bestehenden Fristengerüsts nicht mehr möglich. Hinsichtlich der Aussetzung der Datenerhebung ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzliche Änderungen an den Rechenregeln regelhaft für die prospektiven Rechenregeln zum EJ 2027 (AJ 2028) bzw. ggf. bereits für die endgültigen Rechenregeln zum AJ 2026 bzw. 2027 (EJ 2025 bzw. 2026) – vorbehaltlich eines G-BA-Beschlusses – möglich sind.

Durchführung eines Hörtests (ID 50063)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass es sich bei dem Qualitätsmerkmal um eine Vorgabe der Kinderrichtlinie des G-BA handele, die für alle Neugeborenen gelte. Es wurde kritisiert, dass viele späte Frühgeborene mit kurzer sta-

tionärer Aufenthaltszeit das Perinatalzentrum noch mit unvollständigem Hörtest verlassen würden, da Fruchtwasser in den Gehörgängen oder ein unzureichend belüftetes Innenohr die Untersuchung beeinträchtigen könne. Es wurde angemerkt, dass der erfolgreiche Hörtest bis zum dritten Lebensmonat erreicht werden solle, da erst danach Konsequenzen entstünden, und dass in den Vorsorgeuntersuchungen U3 und U4 das Vorhandensein eines vollständigen Hörtests nachgeprüft werde. Es wird daher für die Abschaffung des Qualitätsindikators, der sich isoliert auf Hörtests bei stationär behandelten Kindern beschränke, plädiert (BÄK, S. 23).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass eine Weiterführung des Qualitätsindikators – aufgrund seiner Relevanz für Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene innerhalb der Qualitätssicherung – befürwortet werde (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 9).

IQTIG: Die Durchführung eines Hörtests bei Früh- und Neugeborenen stellt eine wichtige Maßnahme dar, um frühzeitig Hörprobleme zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und Entwicklung des Kindes einzuleiten. Insbesondere Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene, die postnatal stationär behandelt werden, weisen im Vergleich zu reifen und gesunden Neugeborenen ein deutlich erhöhtes Risiko für eine Hörstörung auf. Da das Hörvermögen einen entscheidenden Einfluss auf die Sprach- und intellektuelle Entwicklung des Kindes hat, sollte die Durchführung des Hörtests vor allem bei dieser vulnerablen Gruppe möglichst früh erfolgen.

So soll das Neugeborenen-Hörscreening gemäß Kinder-Richtlinie des G-BA bis zum 3. Lebensstag durchgeführt werden. Bei Frühgeborenen soll die Untersuchung spätestens zum Zeitpunkt des errechneten Geburtstermins, bei kranken oder mehrfach behinderten Kindern unter Beachtung der Zusatzstörungen und notwendigen klinischen Maßnahmen spätestens vor Ende des 3. Lebensmonats erfolgen. Bei Geburt im Krankenhaus erfolgt die Untersuchung vor Entlassung. Zudem sollen mindestens 95 % der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-Hirnstammaudiometrie erhalten haben. Bei einem Teil der Kinder können Schädigungen des Gehirns oder des Gehörs schon in der Neugeborenenperiode (erste vier Wochen postnatal bis zum vollendeten 28. Lebensstag) erkannt werden.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass das Potenzial zur Verbesserung bei diesem Qualitätsindikator als eher hoch eingeschätzt wird. Ausschlaggebend für diese Gesamteinschätzung war die Kennzahl 2 (24,94 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial). Die Kennzahl 2 beschreibt die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer bzw. das Risiko von Patientinnen und Patienten, von einem Leistungserbringer mit verbesserungswürdiger Qualität behandelt zu werden.

Es wird daher aus den o. a. Gründen nach wie vor empfohlen, den Qualitätsindikator ohne Änderungen weiterzuführen.

3.13 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

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

Bezüglich der Empfehlung „Weiterführen mit Anpassungen“ für diesen Indikator sahen einige stellungnahmeberechtigte Organisationen die Implementierung von Sozialdaten zur Aufwandsreduzierung aufgrund der nicht vorhandenen Möglichkeit, alle Risikofaktoren über Sozialdaten abzubilden, als nicht nachvollziehbar an (BÄK, S. 24; GKV-SV, S. 16-17; DKG, S. 22-23). Des Weiteren wurde hinterfragt, inwieweit sich der Aufwand der Erhebung von Sozialdaten in Relation zu der geringen Reduzierung des händischen Dokumentationsaufwandes rechtfertige und ob für die Umstellung des Indikators auf Sozialdaten eine gesonderte Beauftragung nötig wäre (BÄK, S. 24; GKV-SV, S. 16-17; DKG, S. 22-23). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die Weiterführung des Indikators sowie die Implementierung von Sozialdaten unter der Voraussetzung, dass dabei die Risikoadjustierung weiterhin sichergestellt werden könne (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der QS-Verfahren wurden zunächst erste grundsätzliche Überlegungen zur möglichen Abbildbarkeit des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen angestellt. Sollte der G-BA der Empfehlung zur Umstellung des Indikators folgen, benötigt es eine konkrete Beauftragung, um einen sozialdatenbasierten Indikator datengestützt zu entwickeln (v. a. im Hinblick auf die mögliche Ausgestaltung der Risikoadjustierung, die vor- und poststationäre Diagnosen und Maßnahmen in das Risikomodell einschließt), da das Verfahren *GYN-OP* bisher keine Sozialdaten bei den Krankenkassen nutzt. Das IQTIG ist gerne bereit, den G-BA bei der Erstellung einer entsprechenden Beauftragung zu beraten und zuzuarbeiten.

Durch die Implementierung von Sozialdaten bei den Krankenkassen in diesen Indikator sowie Anpassungen im Risikoadjustierungsmodell wird insgesamt mit einem reduzierten händischen Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern gerechnet. Die konkrete Ausgestaltung wird in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene ausgearbeitet.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hinterfragt, wie trotz der beschriebenen Einschränkungen aufgrund der Ergebnisse der Datenvalidierung in zwei relevanten Datenfeldern für die Risikoadjustierung die Datenqualität als hoch bewertet werden konnte (BÄK, S. 23; GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Von den elf Datenfeldern, die zur Berechnung dieses Indikators verwendet werden, weisen lediglich zwei Datenfelder, welche ausschließlich für die Risikoadjustierung verwendet werden, sowohl in der Datenvalidierung 2009 als auch im Zweiterfassungstool der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) 2022 eine niedrige bzw. mittlere Datenqualität auf. Das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ weist eine niedrige Übereinstimmungsrate von 79 % auf und das Datenfeld „Voroperationen im OP-Gebiet“ weist eine niedrige Übereinstimmungsrate von 82,5 % bzw. eine mittlere Übereinstimmungsrate von 88 % auf.

Dem IQTIG liegen keine Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren 2023 (EJ 2022) vor, wonach rechnerische Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator vermehrt auf Dokumentationsprobleme zurückzuführen sind.

Neben den Ergebnissen aus den Datenvalidierungen hat das IQTIG die Einschätzungen des Expertengremiums auf Bundesebene und der Landesarbeitsgemeinschaften eingeholt. Damit wurde auch die aktuelle Perspektive der Verfahrensteilnehmer berücksichtigt und festgestellt, inwieweit gegebenenfalls Veränderungen in der Dokumentation seit der letzten Datenvalidierung umgesetzt wurden. In der Zusammenschau all dieser Informationen wurde die abschließende Einschätzung vorgenommen, dass die Datenqualität als hoch beurteilt werden kann.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass im Bericht Anpassungen an dem Indikator erwähnt, im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ jedoch keine Anpassungen dargestellt würden. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass andere QS-Verfahren die Implementierung von Sozialdaten nicht als „Anpassung“ kategorisierten. Das IQTIG wurde um eine Konkretisierung der geplanten Anpassungen im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ gebeten (BÄK, S. 24; DKG, S. 22-23).

IQTIG: Vielen Dank für die Anmerkung. Im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ ist in der ersten Spalte „Titel und Empfehlung“ bereits aufgeführt, dass der Indikator mit Anpassungen weitergeführt werden soll (S. 35). Die Anpassungen der Spezifikation durch die Umstellung des Indikators auf Sozialdaten zum EJ 2028 wird in der zweiten Spalte „Anpassungen an der Spezifikation ab EJ 2027“ explizit ersichtlich. Mit der Umstellung auf Sozialdaten gehen zudem Anpassungen bzw. Überarbeitungen des Risikoadjustierungsmodells einher, um keine zusätzliche QS-Dokumentation mehr zu benötigen. Bei Umstellung von Qualitätsindikatoren auf Sozialdaten sollte in allen Verfahren die Empfehlung „Weiterführen mit Anpassungen“ gegeben werden. Die konsistente Verwendung diesbezüglich wurde für alle QS-Verfahren nochmals geprüft und der Abschlussbericht falls erforderlich angepasst.

Fehlende Histologie nach isolierten Ovareingriff mit Gewebeentfernung (ID 12874)

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator weiterzuführen. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde diese Entscheidung aufgrund der hohen Bedeutung für die Patienten und Patientinnen unterstützt (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen hinterfragten die Einschätzung der hohen Validität des Indikators. Die Option, Auffälligkeiten aufgrund von wichtigen medizinischen Ausnahmefällen, wie beispielsweise in der Reproduktionsmedizin, im Stimmungsverfahren zu klären, wurde als ungenügend angesehen, um damit eine hohe Validität des Indikators zu gewährleisten (BÄK, S. 24; GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Die Validität des Indikators wird als hoch eingeschätzt. Einschränkend stellte das IQTIG eine medizinische Ausnahmesituation in der Reproduktionsmedizin fest. So können Patientinnen, denen vor einer Chemotherapie Oozyten (Eizellen) entnommen werden, um die Fertilität zu erhalten, unter Umständen in der Grundgesamtheit dieses Indikators eingeschlossen werden und dann zur rechnerischen Auffälligkeit führen. Nach nochmaliger Prüfung der Rückmeldungen aus dem Stimmungsverfahren 2023 (EJ 2022) zeigt sich, dass keine Hinweise auf eine relevante Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten aufgrund solcher Ausnahmesituationen vorlagen. Eine mögliche Einschränkung der Validität dieses Indikators durch diese Fälle ist demnach nicht mit einer Abstufung der Beurteilung gerechtfertigt. Mittels neuer Datenfelder könnten häufige medizinische Ausnahmesituationen zukünftig detektiert werden, aufgrund der geringen Fallzahl derselben wäre das Aufwand-Nutzen-Verhältnis diesbezüglich jedoch stark negativ ausgeprägt und der entstehende Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern nicht gerechtfertigt. Auch die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene schätzten die Inkludierung der Patientenfälle der Reproduktionsmedizin nicht als Einschränkung der Validität dieses Indikators ein, da diese Fälle selten sind und bei Notwendigkeit im Stimmungsverfahren geklärt werden können.

Des Weiteren forderte eine stellungnahmeberechtigte Organisation, die Nicht-Erforderlichkeit einer Risikoadjustierung zu prüfen, da es Gründe geben könne, auf eine histologische Untersuchung zu verzichten (GKV-SV, S. 24f.).

IQTIG: Das IQTIG sieht keine Erforderlichkeit der Einführung einer Risikoadjustierung. Nach Rückmeldung des Expertengremiums auf Bundesebene gibt es keine relevante Anzahl von patientenseitigen Einflussfaktoren, die einen nachvollziehbaren Grund für den Verzicht von pathologischen Untersuchungen liefern und somit eine Risikoadjustierung rechtfertigen würden.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte das Vorgehen vom IQTIG zur Ermittlung der festgestellten „mittleren“ Datenqualität, die sich auf Grundlage der

Ergebnisse der Datenvalidierung aus dem Jahr 2009 (hohe Datenqualität) sowie den Ergebnissen aus dem Jahr 2022 (niedrige Datenqualität) nicht erschließen. Hierbei wurde eine Beschönigung des Gesamtergebnisses unterstellt (GKV-SV, S. 24-25).

IQTIG: Dem IQTIG liegen keine Hinweise der Landesarbeitsgemeinschaften aus dem Stellungnahmeverfahren 2023 (EJ 2022) vor, wonach rechnerische Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator vermehrt auf Dokumentationsprobleme beruhen. Auch die Experten des Expertengremiums auf Bundesebene gaben keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität an. In der Zusammenschau der Ergebnisse der Datenqualität der Datenfelder, die für die Berechnung dieses Qualitätsindikators verwendet werden, wird somit von einer ausreichenden Datenqualität ausgegangen, um die Einschätzung „mittel“ zu rechtfertigen.

Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (ID 10211)

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator weiterzuführen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies diesbezüglich auf ein methodisches Grundproblem hin, das am Beispiel der unterschiedlichen Empfehlungen zum vorliegenden QI 10211 und zum thematisch ähnlichen QI 60685 deutlich werde. Im Gegensatz zum QI 10211 werde der QI 60685 aufgrund eines nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Outcome zur Abschaffung empfohlen. Bei QI 10211 wurde dieser Zusammenhang jedoch noch bestätigt. Scheinbar gleiche Sachverhalte würden dementsprechend zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, was eine gewisse Subjektivität impliziere. Es wurde zudem hinterfragt, inwieweit RCT oder gute prospektive Kohortenstudien überhaupt geeignet seien, eine Antwort auf diese Frage zu ermöglichen (DNVF, S. 2).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte die Entscheidung zur Weiterführung des Indikators aufgrund der hohen Bedeutung für die Patienten und Patientinnen (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

IQTIG: Der Indikator „Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (ID 10211) betrachtet Operationen mit histologischem Normalbefund. Als Indikator zur Indikationsstellung handelt es sich damit um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal. Eine Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund ist jedoch eine offensichtlich nicht gegebene Indikation, sodass hier die Einschätzung vereinfacht als unmittelbar patientenrelevantes Merkmal erfolgt ist und keine systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Dies wurde im Bericht ergänzt.

Auch die beiden QI 60685 und 60686, die sich auf Operationen mit histologischen Normalbefunden sowie benigner Histologie beziehen, bilden als Indikationsindikatoren ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal ab. Die Einschätzung zu diesen QI wurde entsprechend QI 10211 jedoch angepasst, da auch hier für die Entfernung von Organen mit

Normalbefund bzw. benigner Histologie offensichtlich keine Indikation besteht und damit im Vorgehen einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal gleichzusetzen ist. Der Bericht wurde entsprechend angepasst. Zu den QI 60685 und 60686 wurde zusätzlich eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um die bestehende Altersbegrenzung zu überprüfen.

**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)**

Das IQTIG empfiehlt, die Indikatoren (ID 60685 und ID 60686) abzuschaffen, da für die Indikatoren mit Altersgrenzen kein Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen belegt werden konnte. Das Expertengremium auf Bundesebene sprach sich aufgrund der besonderen Bedeutung des adressierten Qualitätsmerkmals gegen die Abschaffung und für die Weiterführung eines zusammengeführten Indikators ohne Altersbegrenzung aus. Das IQTIG ist dieser Empfehlung gefolgt. Dies wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisch gesehen und der Argumentationsverlauf als undurchsichtig empfunden. Es sollte klarer erläutert werden, ob der Eingriff einer beidseitigen Ovariectomie insgesamt infrage gestellt werde und welche Gründe für die Aufhebung der Altersgruppen entscheidend gewesen seien (DKG, S. 23). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich ebenfalls gegen die empfohlene Zusammenlegung der Indikatoren aus und forderte dagegen die Beibehaltung der Altersgrenzen. Es wurde hinterfragt, ob das IQTIG davon ausgehe, dass Patientinnen mit einer beidseitigen Ovariectomie und Normalbefund bzw. benigner Histologie häufiger an Ovarial- oder Brustkrebs erkranken. Zudem wurde der eingeschlossene Zeitraum von Literatur der letzten 10 Jahre als ungenügend für die Betrachtung von Morbiditätsaspekten, welche mit der Ovariectomie zusammenhängen, angesehen, da einerseits Folgeerkrankungen wie z. B. kognitive Defizite erst bis zu 30 Jahre nach der Ovariectomie bekannt würden sowie die Menopause unmittelbar nach dem Eingriff einsetze. Es wurde angemerkt, dass der Eingriff trotz allem, unter der Betrachtung eines potenziellen Kinderwunsches, eine verlagerte Relevanz für verschiedene Altersgruppen mit sich trägt und dass das individuelle Einsetzen der Menopause nicht ausreichend sei, die Altersdifferenzierung aufzuheben. Es könne nicht nachvollzogen werden, wie das IQTIG keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal feststellen könne (PatV, S. 15-17). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die Zusammenlegung der o.g. Indikatoren bedauert würde, da beide Qualitätsindikatoren jeweils einzeln im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens einen hohen Stellenwert hätten (LAG-NI, S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Abschnitt „Bedeutung für die Patientinnen und

Patienten“ die Quellen für die möglichen Folgen von Ovarentfernungen in dem Bericht undurchsichtig seien und bittet um Klarstellung (DKG, S. 23).

IQTIG: Das IQTIG sieht die hohe Bedeutung der beidseitigen Ovariectomie bei Normalbefund bzw. benigner Histologie für die Patientinnen. Dies wird zusätzlich durch die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene unterstützt. Für diese Einschätzung benötigt es nach der Methodik des IQTIG keine Evidenz aus der Literatur. Die Einstufung der beiden Indikatoren wurde als unmittelbar patientenrelevant angepasst (siehe Argumentation zu QI 10211). Dementsprechend wird das Qualitätsmerkmal „Beidseitige Ovariectomie bei Normalbefund bzw. benigner Histologie“ als solches nicht zur Abschaffung empfohlen. Die durchgeführte systematische Literaturrecherche ergab jedoch keine Evidenz für eine notwendige Unterscheidung zwischen den Patientinnengruppen unter 45 Jahre bzw. 46 bis 55 Jahre. Es wird deshalb, auch unter Bezugnahme auf die Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, empfohlen, die derzeitigen Indikatoren (60685 und 60686) zusammenzulegen und ohne Altersgrenze als neuen QI „Beidseitige Ovariectomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ weiterzuführen. Es erfolgte eine entsprechende Anpassung im Bericht.

Zusätzlich sprach sich eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation aufgrund der relevanten Anteile qualitativer Auffälligkeiten gegen die Abschaffung der Indikatoren aus und verwies dabei auf die Ergebnisse im Bundesqualitätsbericht 2024. Eine Zusammenlegung der Indikatoren verbunden mit der Erhebung des Hormon- bzw. Menopausenstatus zur Beurteilung der Risikostratifizierung werde jedoch befürwortet (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

IQTIG: Eine Erhebung des Hormonstatus ist nach eingehender Prüfung nicht möglich, da bei den Leistungserbringern keine Pflicht zur Bestimmung des Hormonstatus besteht und damit keine aussagekräftigen Ergebnisse erzielt werden könnten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die vorgeschlagene Zusammenlegung der QI 60685 und 60686 ohne Alterseinteilung, wies jedoch darauf hin, dass es auch bei benigner Histologie medizinisch vertretbar sein könne, in einem Eingriff bei weit postmenopausalen Patientinnen mit einem suspekten Adnexbefund prophylaktisch beide Ovarien zu entfernen (BÄK, S. 24).

IQTIG: Dem IQTIG ist keine relevante Anzahl an Fällen bekannt, die qualitativ auffällig waren aufgrund einer prophylaktischen Entfernung beider Ovarien. In der Grundgesamt der Indikatoren sind diese Fälle weitestgehend ausgeschlossen.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass unterschiedliche Formulierungen im Vorbericht sowie im Anhang „Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen“ hinsichtlich dem weiteren Vorgehen mit den Indikatoren genutzt würden. Es wurde um Erläuterung gebeten, ob die beiden Indikatoren bereits zum EJ 2027 abgeschafft bzw. zusammengelegt werden könnten (GKV-SV, S. 16, 25-26; LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 1, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG dankt für den Hinweis. Die Indikatoren werden zum nächsten erreichbaren Erfassungsjahr (EJ 2027) zur Zusammenlegung zu einem Indikator ohne Altersgrenze „Beidseitige Ovariectomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ empfohlen. Die Empfehlung zu den Indikatoren wurde dementsprechend in „Weiterführen mit Anpassungen“ geändert.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass eine Diskrepanz in der Beschreibung der Datenqualität der Indikatoren vorhanden wäre. Im Fließtext (S. 380) werde die Datenqualität als „mittel“ beurteilt und in Tabelle 25 werde die Datenqualität als „hoch“ beschrieben (BÄK, S. 24).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Es handelt sich um einen Übertragungsfehler und eine Anpassung in Tabelle 25 erfolgt.

Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre (ID 612)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte eine Diskrepanz zwischen der Feststellung der besonderen Bedeutung der Organerhaltung bei Patientinnen bis 45 Jahre und dem Fehlen von Leitlinien und Studien, die einen Zusammenhang zwischen dem Eingriff und dem Zeitpunkt der Menopause, der Fertilität oder des Hormonhaushalts belegen, fest. Hierdurch werde der Eindruck eines Widerspruchs erweckt (DKG, S. 23).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass das IQTIG keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal feststellen konnte und sah die fehlende Evidenz als nicht ausschlaggebend an. Es wurde sich gegen die Abschaffung ausgesprochen und die Darlegung der Einschätzung des Expertengremiums erbeten (PatV, S. 18).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob die Bedeutung des Indikators hervor, sah aber im Sinne einer Aufwandsreduzierung die Abschaffung für gerechtfertigt an, sofern die Indikatoren ID 60685 und ID 60686 zusammengelegt und weitergeführt würden (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG sieht die hohe Bedeutung der Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Normalbefund oder benigner Histologie bei Patientinnen insbesondere bis 45 Jahre unter dem Aspekt eines potenziellen Kinderwunsches. Dies wird zusätzlich durch die

Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene unterstützt, die die hohe Bedeutung der Organerhaltung der Patientinnen unterstützen. Es handelt sich auch hier um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal, das wegen der Offensichtlichkeit der gegebenen Indikation als unmittelbar patientenrelevant eingestuft wird (siehe Argumentation QI 10211). Die durchgeführte systematische Literaturrecherche ergab jedoch keine Evidenz für die Altersgrenze unter 45 Jahren. Bei dem Indikator besteht zudem eine weitgehende inhaltliche Redundanz zu den QI 10211, 60685 und 60686, in welchen die Organentfernung bei einer ähnlichen Patientinnengruppe betrachtet wird. Die Vermeidung der Organentfernung bzw. die Organerhaltung stellen ein korrespondierendes Qualitätsziel dar, wodurch sich diese Redundanz ergibt. Das IQTIG empfiehlt daher weiterhin die Abschaffung des Indikators.

Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden (ID 52283)

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator ohne Anpassungen weiterzuführen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob den hohen Aufwand bei diesem Indikator hervor, sehe aber die Fortführung aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen dennoch als gerechtfertigt an (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 11).

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

Fazit und Ausblick

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die angeregte Weiterentwicklung des QS-Verfahrens grundsätzlich befürwortet (BÄK, S. 25; GKV-SV, S. 17; LAG NRW, S. 3). Es wurde jedoch die Frage aufgeworfen, ob statt der Zusammenfassung verschiedener Krankheitsbilder zu einem QS-Verfahren nicht besser auf einzelne Erkrankungen mit besonderen Qualitätsproblemen fokussiert werden sollte (BÄK, S. 25). Des Weiteren wurde eine differenziertere Ausführung der Empfehlungen gewünscht mit Klarstellungen, ob alle im Bericht aufgeführten Empfehlungen umgesetzt werden sollen und wenn ja, in welcher Kombination und in welcher Reihenfolge (GKV-SV, S. 17). Die verschiedenen bisher lediglich nebeneinanderstehenden Optionen sollten systematisiert werden, sodass ersichtlich werde, welche Weiterentwicklungen beauftragt werden sollen. Weiterhin sollte ausführlich geprüft werden, ob die bereits entwickelte Patientenbefragung Hysterektomie tatsächlich die Aspekte der zugehörigen Indikationsstellung abbilden könnte und ob eine Erweiterung dieser Patientenbefragung um Eingriffe am Ovar oder an den Adnexen realistisch sei. Das Vorhaben, künftig gynäkologische Erkrankungen als Ganzes zu betrachten und das Verfahren entsprechend weiterzuentwickeln, wurde begrüßt, eine Beschränkung auf eine konkret definierte Erkrankung jedoch als realistischer angesehen (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise und wird nach Abgabe des Abschlussberichts in Vorbereitung auf die Kontingentplanung 2026 gerne ein Konzept mit einer Systematisierung der im Bericht genannten Themenbereiche zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS GYN-OP erarbeiten sowie Vorschläge zu deren Priorisierung und den sich daraus ergebenden Beauftragungen (wie z. B. eine oder ggf. mehrere Umsetzbarkeitsstudie(n)) vorlegen.

Literatur

- Brüggmann, D; Tchartchian, G; Wallwiener, M; Münstedt, K; Tinneberg, H-R; Hackethal, A (2010): Intraabdominale Adhäsionen. Definition, Entstehung, Bedeutung in der operativen Medizin und Möglichkeiten der Reduktion. *Deutsches Ärzteblatt* 107(44): 769-775. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0769.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qualitative-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([2023]): Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023. Berlin: IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen].

URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12_Kommentierung_AB_Weiterentw._Musterverfahren_2023-11-16.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Gigerenzer, G; Edwards, A (2003): Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 327: 741-744. DOI: 10.1136/bmj.327.7417.741.

Hall, CM; Jupiter, DC; Regner, JL (2016): Newly diagnosed and decompensated congestive heart failure is associated with increased rates of pneumonia, reintubation, and death following laparoscopic cholecystectomy: A NSQIP database review of 143,761 patients. *International Journal of Surgery* 35: 209-213. DOI: 10.1016/j.ijssu.2016.10.005.

Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003): Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.

Heller, RF; Dobson, AJ (2000): Disease impact number and population impact number: population perspectives to measures of risk and benefit. *BMJ* 321: 950-953. DOI: 10.1136/bmj.321.7266.950.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Konzept zur Gestaltung von Rückmeldeberichten gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL. Abschlussbericht. [Stand:] 31.08.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Rueckmeldeberichtskonzept_Abschlussbericht_2023-08-31.pdf (abgerufen am: 04.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Verfahren QS TX und Auswertungsmodul NET-NTX (QS NET). Abschlussbericht. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Evaluation-Verwendbarkeit-Sozialdaten-in-QS-TX-inkl.-NET-NTX_Abschlussbericht_2024-05-31.pdf (abgerufen am: 12.03.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c): WI-NI-S: Nosokomiale postoperative Wundinfektionen – stat. Operieren – Verfahren in Erprobung. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Stand: 15.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/wi-ni-s/DeQS-RL-WI-NI-S_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf (abgerufen am: 13.02.2025).

Skovbo Jensen, SA-M; Fonnes, S; Gram-Hanssen, A; Andresen, K; Rosenberg, J (2021): Low long-term incidence of incisional hernia after cholecystectomy: A systematic review with meta-analysis. *Surgery* 169(6): 1268-1277. DOI: 10.1016/j.surg.2020.12.027.

Khan, Z; Ma, K (2020): Complications of laparoscopic surgery. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine* 30(11): 342-346. DOI: 10.1016/j.ogrm.2020.09.003.

Palsson, SH; Engstrom, C; Enochsson, L; Osterlund, E; Sandblom, G (2020): Risk factors for postoperative myocardial infarct following cholecystectomy: a population-based study. *HPB* 22(1): 34-40. DOI: 10.1016/j.hpb.2019.06.018.

Serban, D; Socea, B; Balasescu, SA; Badiu, CD; Tudor, C; Dascalu, AM; et al. (2021): Safety of Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in the Elderly: A Multivariate Analysis of Risk Factors for Intra and Postoperative Complications. *Medicina* 57(3): 230. DOI: 10.3390/medicina57030230.

Teng, Y-H; Liu, F-C; Liu, K-H; Lin, J-R; Yu, H-P (2021): Incidence, Patient-Related Risk Factors, and Outcomes of Postoperative Pneumonia after Cholecystectomy: A Population-Based Cohort Study. *BioMed Research International* 2021, Article ID 6614885. DOI: 10.1155/2021/6614885.

Williams, A (1992): Cost-effectiveness analysis: is it ethical? *Journal of medical ethics* 18(1): 7-11. DOI: 10.1136/jme.18.1.7.

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