

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

Teil A der Beauftragung

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

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

Ansprechperson Marie-Carolin Pascher

Datum der Abgabe 28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

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

Datum des Auftrags 9. Oktober 2024

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Stellungnahmen der weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen und Institutionen

- Defibrillator (ICD) Deutschland e. V.

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene

- Dr. med. Dietmar Burkhardt
- Prof. Dr. med. Bernd Lemke
- Dr. med. Susanne Macher-Heidrich

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

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 17.04.2025

zum Vorbericht des IQTIG zu Teil A der Beauftragung
„Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herz-
schrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem
sektorenübergreifenden Verfahren“

(Stand 28.03.2025)

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 09.10.2024 damit beauftragt, das Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ (QS HSMDEF) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu einem sektorenübergreifenden Verfahren weiterzuentwickeln (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6852/>). Ziel der Beauftragung ist es zu prüfen, ob und wie das bislang stationäre QS-Verfahren HSMDEF auf den ambulanten Bereich (Krankenhaus und Vertragsärzte) ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren und Kennzahlen gestützt werden kann. Hintergrund ist die zu erwartende zunehmende Ambulantisierung der Eingriffe. Weiterhin ist zu prüfen, inwiefern durch die sektorenübergreifende Ausweitung des QS-Verfahrens – nach Möglichkeit differenziert nach vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen – Qualitätsdefizite und Qualitätspotenziale adressiert werden können. Dabei soll auch eine Entscheidung bezüglich des Einbezugs dieser Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen getroffen werden.

Bei der Bearbeitung des Auftrags sind insbesondere die Abschlussberichte des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ vom 19.07.2023 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6287/>) und „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren – Weiterentwicklungsstudie“ (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6565/>) zu berücksichtigen.

Die Beauftragung gliedert sich in Teil A, in dem ein Konzept für die Weiterentwicklung zu erarbeiten ist, und Teil B, in dem eine Machbarkeitsprüfung erfolgen soll. Der vom IQTIG am 28.03.2025 vorgelegte Vorbericht, zu dem die DKG nachfolgend Stellung nimmt, beschreibt die Ergebnisse zu Teil A der Beauftragung.

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

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut strukturiert und die methodische Herangehensweise wird nachvollziehbar dargestellt. Anhand von Abrechnungsdaten, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen vorliegen, wurde eine vorläufige Analyse zur Häufigkeit ambulanter Eingriffe im vertragsärztlichen Sektor durchgeführt. Eine diesbezügliche Analyse von Sozialdaten bei den Krankenkassen, die auch ambulante Eingriffe am Krankenhaus abbilden wird, steht noch aus. Auch wenn ambulante Eingriffe durch Vertragsärzte in den betrachteten Jahren (2018 bis 2023) noch selten waren und die relativ konstante Anzahl stationärer Eingriffe, die über das laufende Verfahren QS HSMDEF erfasst werden, vermuten lässt, dass auch an Krankenhäusern bisher kaum eine Verlagerung von stationär nach ambulant stattgefunden hat (genauer hierzu soll die noch ausstehende Analyse zeigen), ist es zu begrüßen, dass das QS-Verfahren HSMDEF rechtzeitig für einen sektorenübergreifenden Einsatz weiterentwickelt wird. Bis das weiterentwickelte Verfahren tatsächlich an den Start geht, dürfte die Ambulantisierung weiter fortgeschritten sein.

Das IQTIG hat die Qualitätsindikatoren des bestehenden, stationären Verfahrens QS HSMDEF anhand ausgewählter Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ dahingehend überprüft, ob sie auch für ambulant erbrachte Eingriffe anwendbar sind. Abweichungen von den Einschätzungen, die im Rahmen der Eckpunkteüberprüfung des Verfahrens QS HSMDEF getroffen worden waren, werden erläutert und sind nachvollziehbar. Anmerkungen des Expertengremiums zu den Qualitätsindikatoren werden verständlich dargelegt. Die Ergebnisse der Überprüfung der QS-Auslösung sowie der Umsetzungs- und Auswertungskonzepte hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit für ambulante zusätzlich zu stationären Eingriffen erscheinen insgesamt schlüssig.

Das vom IQTIG empfohlene Indikatorenset V1.0 enthält 20 Qualitätsindikatoren und 16 Kennzahlen. Für die Qualitätsindikatoren zu „nicht-sondenbedingten akuten Komplikationen innerhalb von sieben Tagen“ und zu „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ sowie für die Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden“ (welche als ergänzende Information zu dem Qualitätsindikator zu „nicht-sondenbedingten akuten Komplikationen“ verwendet wird) empfiehlt das IQTIG die Ergebnisse separat für ambulant und stationär erbrachte Eingriffe auszuweisen. Hintergrund ist die Überlegung, dass auch mit zunehmender Ambulantisierung komplexe und stärker risikobehaftete Eingriffe weiterhin vornehmlich stationär durchgeführt werden dürften. Inwiefern Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven durch eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden könnten, ist offen. Die Erfahrungen im Verfahren QS PCI stimmen diesbezüglich nachdenklich, sodass zu begrüßen ist, für die genannten Qualitätsindikatoren und die genannte Kennzahl zunächst separate Ergebnisse für ambulant und stationär erbrachte Leistungen auszuweisen. Wir bitten das IQTIG jedoch im Abschlussbericht Überlegungen zu ergänzen, welche von den in der Beauftragung genannten Leistungen (stationäre Krankenhausleistungen, ambulante Krankenhausleistungen, stationäre vertragsärztliche Leistungen (belegärztliche Leistungen), ambulante kollektivvertragliche Leistungen (vertragsärztliche Leistungen) und ambulante selektivvertragliche Leistungen) genau unter stationär und welche unter ambulant fallen sollen und wie eine entsprechende Gruppierung der Leistungserbringer aussehen könnte. Eine genauere Darlegung typischer Versorgungspfade wäre hilfreich, um die Empfehlung des IQTIG nachvollziehen zu können.

Anmerkungen zu einzelnen Kapiteln

Zu 2 „Methodisches Vorgehen“

Auftragsgemäß wurde das Expertengremium einbezogen. Hierzu wurde eine eintägige Online-Veranstaltung durchgeführt (Seite 34). In Vorbereitung auf die Veranstaltung erhielten die Experten einen Fragebogen zur Vorabbewertung ausgewählter Aspekte der vom IQTIG vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Die Bewertung wurde am Ende der Online-Veranstaltung wiederholt. Anhand einer Auswertung der zweiten Bewertungsrunde stellte das IQTIG fest, inwiefern zu einer Empfehlung Konsens bestand (> 75 % der Experten vergaben ≥ 7 Punkte auf einer Skala von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf). Wir begrüßen die systematische Einbeziehung der Experten und die transparente Darstellung der Vorgehensweise. Im Abschlussbericht wäre eine Angabe zur Anzahl der Experten, die sich eingebracht haben, und eine deskriptive Darstellung der Ergebnisse der beiden Bewertungsrunden wünschenswert. Letzteres bspw. als Tabelle im Anhang.

Das Vorgehen für die orientierende Literaturrecherche wird nachvollziehbar dargestellt (Seite 34). Allerdings sind die Ergebnisse der Literaturrecherche nicht leicht ersichtlich. Im Ergebniskapitel heißt es an unterschiedlichen Stellen, dass zu den jeweils angesprochenen Themen keine Studien gefunden wurden. Wir bitten darum, in den Abschlussbericht eine Übersicht über die Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche aufzunehmen. Falls keine Studien gefunden wurden, bitten wir um eine Einordnung dieses Ergebnisses und eine Diskussion möglicher sich daraus ergebender Limitationen der Empfehlungen.

Zu 3 „Daten der vertragsärztlichen Versorgung“

Wie oben bereits angesprochen, steht die Analyse von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Häufigkeit der Leistungserbringung in den unterschiedlichen Versorgungssettings noch aus (Seite 32). Sie wird wichtige zusätzliche Information enthalten und sollte daher zeitnah nachgeliefert werden. Unabhängig vom Ergebnis der Analyse erscheint es jedoch sinnvoll, die Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren voranzutreiben.

Zu 5.7 „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“

Die Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ gibt es bisher in den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL. Das IQTIG empfiehlt, die Kennzahl auch für die Module HSM-REV und DEFI-REV auszuweisen. Wir bitten um Erläuterung, warum die Kennzahl für stationär erbrachte Revisionen (HSM-REV bzw. DEFI-REV) bisher nicht ausgewiesen wurde. Weiterhin bitten wir, die Erläuterung auf Seite 77 dahingehend zu präzisieren, wie die Kennzahl für Revisionen erfasst werden soll, da bei solchen Patienten die Komplikation im Rahmen einer Revision nach einer Revision festgestellt würde und somit mindestens der Ersteingriff und eine (ggf. auf mehrere) Revisionen zu berücksichtigen wären.

Zu 5.9 „Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme“ und 5.10 „Follow-up-Indikatoren: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff“

Nach unserem Verständnis sollen für die Qualitätsindikatoren zu prozedurassoziierten Problemen (Kapitel 5.9) und zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (Kapitel 5.10) Daten aus den Modulen HSM-IMPL bzw. DEFI-IMPL (Information zum Indexeingriff) mit Daten aus den Modulen HSM-REV bzw. DEFI-REV (Information zur Komplikation) leistungserbringer- und zukünftig auch sektorenübergreifend über das Patientenpseudonym verknüpft werden. Die Daten basieren auf der QS-Dokumentation. Bspw. hat ein Patient stationär im Krankenhaus eine Erstimplantation eines HSM. Einen Monat später tritt ein Sondenproblem auf. Dieses wird ambulant von einem Vertragsarzt behandelt. Die beiden Ereignisse würden nach unserem Verständnis für die Auswertung des Qualitätsindikators zu prozedurassoziierten Problemen verknüpft. Das Ergebnis würde dem Krankenhaus zugeschrieben, das die Erstimplantation durchführte. Basierend auf der QS-Dokumentation des Vertragsarztes, der das Sondenproblem behandelte, erhielte das Krankenhaus Informationen zur Art der Komplikation und zur betroffenen Sonde. Ist dieses Verständnis korrekt?

In Tabelle 29 auf Seite 86 für das Datenfeld „letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-AGGW bzw. DEFI-AGGW)“ lautet das Ergebnis der Prüfung „Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule Implantierbare Herzschrittmacher – Aggregatwechsel (HSM-AGGW) und Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (DEFI-AGGW) abgeschafft wurden“. Da die Module HSM-AGGW und DEFI-AGGW auch im stationären Bereich entfallen, ist unser Verständnis, dass das Datenfeld generell entfallen wird, unabhängig ob ambulant oder stationär. Ist dies korrekt? Wenn ja, schlagen wir vor zu schreiben „Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren, da die Auswertungsmodule...“. Analog in Tabelle 32 auf Seite 99.

In Tabelle 29 auf Seite 86 für das Datenfeld „letzte Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff (HSM-REV bzw. DEFI-REV)“ lautet das Ergebnis der Prüfung „Datenfeld entfällt für die ambulanten Indikatoren“. Wie bitten um Erläuterung, warum das Datenfeld für ambulant erbrachte Leistungen entfällt und warum es für stationär erbrachte Leistungen notwendig ist. Analog in Tabelle 32 auf Seite 99.

Zu 6 „Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorensatz QS HSMDEF“

Auf Seite 112 wird berichtet, dass sich die Experten für die Wiedereinführung der Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ausgesprochen hätten. Als Begründung wird angeführt, dass sich Medizinphysikexperten zur Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts nicht in der Lage sähen. Wir bitten um Erläuterung, warum die Erwartung besteht, dass Medizinphysikexperten in der Lage sein sollten, eine *einrichtungsübergreifende* Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts durchzuführen. Nach unserem Verständnis sind Medizinphysikexperten einrichtungsbezogen tätig, bspw. zur Sicherstellung der Einhaltung der Referenzwerte und zur Meldung von Vorkommnissen.

Auf Seite 114 steht: „Hintergrund ist, dass im Rahmen der Weiterentwicklung die beiden Indikatoren zu den Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen (HSM-IMPL und DEFI-IMPL) gestrichen

wurden und die hierfür notwendigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt werden können.“ Nach unserem Verständnis werden die Indikatoren zu Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen in die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen integriert. Wir bitten genauer dazustellen, welche Datenfelder dadurch entfallen und welche Datenfelder weiter erhoben werden müssen, jedoch für den neuen "integrierten" Indikator.

Zu 7 „Umsetzungs- und Auswertungskonzept“

In Tabelle 41 auf Seite 132 wird als Zeitpunkt der Verfügbarkeit der Sozialdaten für Qualitätsindikatoren mit 365-Tage-Follow-up „30.04.EJ + 2“ angegeben. Da das späteste Ereignisdatum in diesem Fall der „31.12.EJ + 1“ ist, finden wir es überraschend, dass die Sozialdaten vier Monate später vorliegen sollen. Ist dies möglich, da es sich lediglich um das Sterbedatum handelt? Wir bitten um Prüfung der Angabe.



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM BETEILIGUNGSVERFAHREN NACH § 137A ABS. 7 SGB V FÜR DIE
„WEITERENTWICKLUNG DES QS-VERFAHRENS ZUR VERSORGUNG MIT
HERZSCHRITTMACHERN UND IMPLANTIERBAREN DEFIBRILLATOREN
ZU EINEM SEKTORENÜBERGREIFENDEN VERFAHREN“

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

16. APRIL 2025

VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
2.	METHODISCHES VORGEHEN	3
3.	ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN	4
4.	FAZIT	6

1. EINLEITUNG

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung werden derzeit nur stationäre Eingriffe im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren – einschließlich Erstimplantationen, Revisionen, Systemwechseln und Explantationen – über das Qualitätssicherungsverfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ erfasst. Im Hinblick auf die zunehmende Ambulantisierung sowie die Erweiterung des Katalogs ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) um Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für Herzschrittmacher und Defibrillatoren sowie Defibrillator-Aggregat- und Sondenwechsel wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 9. Oktober 2024 mit der Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren beauftragt. Die Beauftragung umfasst die Prüfung, ob und wie das stationäre Qualitätsindikatorenset (Teil A) weiterentwickelt werden kann und eine sich anschließende Machbarkeitsprüfung (Teil B). Am 28. März 2025 hat das IQTIG einen wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang), der sich auf Teil A der Beauftragung bezieht, sowie das sektorenübergreifende Qualitätsindikatorenset vorgelegt.

2. METHODISCHES VORGEHEN

Die Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Weiterentwicklung des stationären Verfahrens QS HSMDEF zu einem sektorenübergreifenden Verfahren enthielt konkrete wissenschaftliche Prüfaufträge an das IQTIG. Ein zentraler Aspekt war dabei die Anforderung, anhand einer orientierenden Literaturrecherche und unter Einbezug von Experten zu untersuchen, ob und welche Qualitätsdefizite sowie Qualitätspotentiale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens sowie im Kontext der zunehmenden Ambulantisierung adressiert werden können. Darüber hinaus sollte - soweit möglich - eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen erfolgen und eine Bewertung hinsichtlich des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen für den Einbezug aller dieser Leistungen in das vorhandene stationäre Qualitätssicherungsverfahren vorgenommen werden.

Eine wissenschaftliche Prüfung auf Qualitätsdefizite durch das IQTIG ist nicht erfolgt. Statt einer belastbaren wissenschaftlichen Grundlage, *„geht das IQTIG grundsätzlich davon aus, dass die Evidenz der Qualitätsmerkmale, die bisher im stationären Sektor von den Indikatoren adressiert werden, auch für den ambulanten Bereich relevant ist. Die Evidenzgrundlage (Rationale) der stationären Indikatoren werden demnach ohne erneute Evidenzüberprüfung übernommen und als gültig für den ambulanten Sektor gesetzt.“*. Dabei handelt es sich nicht um eine wissenschaftliche Analyse, sondern lediglich um eine unbelegte Annahme.

In Bezug auf die genaue Differenzierung aller ambulanter Leistungen (vertragsärztlich in Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen) wird die Prüfung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen seitens des IQTIG auf die weitere Entwicklung auf Basis der bei einer Krankenkasse vorliegenden Sozialdaten verschoben. Die KBV lehnt die Verschiebung der differenzierten Prüfung auf die Machbarkeitsprüfung ab, da dies einen zentralen Punkt darstellt, um eine grundsätzliche Entscheidung zu treffen, ob das Verfahren überhaupt sektorübergreifend entwickelt werden soll.

Alle weiterzuentwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sollten im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens anhand der Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG geprüft werden. Im Fall des Eignungskriteriums zur Bedeutung für Patientinnen und Patienten wird nicht geprüft, sondern *„davon ausgegangen“*, dass sich die Relevanz für die Patientinnen und Patienten nicht zwischen dem ambulanten und dem stationären Versorgungsbereich unterscheidet. Auch an dieser Stelle ist zu bemängeln, dass es sich nur um eine Annahme des IQTIG handelt. Zudem fehlt ein Vergleich des Patientenkollektivs im ambulanten und stationären Sektor.

Ein Vergleich der Patientenkollektive in den Sektoren wäre aus Sicht der KBV auch bei der Entwicklung der Risikoadjustierung notwendig. Laut dem vorliegenden Bericht wurde seitens IQTIG nur geprüft, ob sich die bereits im stationären Verfahren bestehenden Risikofaktoren valide auch im ambulanten Sektor abbilden lassen. An dieser Stelle ist es jedoch relevant, ob die zwei Patientenkollektive Unterschiede in Bezug auf die Risikofaktoren vorweisen.

Weitere Beauftragungspunkte, die explizit laut Beauftragung vom 9. Oktober 2024 dem Teil A zugeordnet waren, wurden in den Teil B verschoben. Die KBV hält es für erforderlich, dass das IQTIG zu jedem dieser Punkte eine nachvollziehbare Begründung für die Verschiebung vorlegt. Dazu gehören folgende Beauftragungsgegenstände:

- a. Die Prüfung der grundsätzlichen Auslösbarkeit der Grundgesamtheit im ambulanten Sektor auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen.
- b. Die Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung (im Rahmen der Beauftragung Teil A werden nur potenzielle Risikofaktoren empfohlen und noch keine Risikomodelle berechnet).
- c. Die Entwicklung von konkreten Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung (Kriterien, Kategorien zur Einordnung der quantitativen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren und zum Umgang mit qualitativ auffälligen Bewertungsergebnissen (Handlungsanschlüsse)). Hierzu erscheint ein Verweis auf die Ergebnisse des Eckpunktauftrags zur qualitativen Beurteilung nicht ausreichend.

Aus Sicht der KBV hätte die Möglichkeit bestanden, vor Abgabe den G-BA zu informieren, dass die Bearbeitung für den Teil A der Beauftragung noch nicht vollständig ist und gegebenenfalls um eine Fristverlängerung zu bitten, um einen inhaltlich vollständigen Bericht vorzulegen.

Im Bericht wird häufig erwähnt, dass die Datenqualität der ambulanten Dokumentation erst im Rahmen der Erprobung des Regelbetriebs adäquat empirisch beurteilt werden kann. Die KBV bittet das IQTIG darum, die Erprobung näher zu konkretisieren.

3. ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN

Die KBV stellte dem IQTIG auf Basis der bundesweiten Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) die Häufigkeiten der ambulant vertragsärztlich und der stationär vertragsärztlich (belegärztlich) durchgeführten Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffe (Erstimplantationen, sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen) der Jahre 2018 bis 2023 zur Verfügung. Die vorliegenden Daten zeigen, dass im ambulanten und stationären vertragsärztlichen Bereich bislang nur eine sehr geringe Anzahl an Leistungen erbracht werden. Dies legt nahe, dass der Großteil der entsprechenden Eingriffe ggf. ambulant im Krankenhaus durchgeführt wird. Laut IQTIG ist in den letzten Jahren auch bei den stationären Fallzahlen kein größerer Rückgang zu verzeichnen, sodass auch in diesem Fall nicht davon auszugehen ist, dass eine größere Anzahl der stationär erbrachten Leistungen zukünftig ambulant erbracht werden. Die Daten lassen daher lediglich den Schluss zu, dass der ambulante Anteil an Eingriffen im Zusammenhang mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bislang sehr gering ist. Vor diesem Hintergrund erscheint folgende Empfehlung des IQTIG: *„Das IQTIG ist der Meinung, dass daher im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal miteingeschlossen und geprüft werden sollten.“* fraglich. Aus Sicht der KBV besteht aktuell keine belastbare Grundlage für diese Empfehlung. Die tatsächliche Entwicklung der Fallzahlen aufgrund der zunehmenden Ambulantisierung und der Erweiterung des AOP-Katalogs bleibt abzuwarten.

Hinzu kommt, dass in nahezu allen untersuchten Qualitätsindikatoren aus dem stationären Bereich im Zuge der orientierenden Literaturrecherche keine Studien gefunden wurden, die auf ein Qualitätsdefizit oder Verbesserungspotenzial in Bezug auf die erbrachten Leistungen im ambulanten deutschen Versorgungskontext hinweisen. Das IQTIG beruft sich hier auf die Einschätzung der Expertinnen und Experten, dass im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Bereich gelten.

Laut Beauftragung sollte ein angemessenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen mit Ausrichtung auf relevante Qualitätsdefizite gemäß Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. April 2022 berücksichtigt werden. Im Rahmen der beauftragten Prüfung bei der sektorübergreifenden Weiterentwicklung hin zu einem aufwandsarmen Instrument empfiehlt das IQTIG ein Set von insgesamt 20 Qualitätsindikatoren und 16 Kennzahlen. Davon soll die Mehrzahl - insgesamt 12 QI und 8 Kennzahlen - fallbezogen erhoben werden. Einige dieser Indikatoren haben zusätzlich eine große Anzahl an zu erhebenden Datenfeldern, wie bspw. „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ mit 29 bzw. 37 Datenfeldern. Zudem empfiehlt das IQTIG bereits zum Start des Verfahrens für die Qualitätsindikatoren feste und zum Teil hohe Referenzbereiche. Die Einführung von festen Referenzbereichen ist Sicht der KBV zu begrüßen, jedoch sollte zu Beginn eines Verfahrens – zumindest für die neu hinzukommenden Qualitätsindikatoren bzw. Leistungserbringer – ein perzentilbasierter Referenzbereich empfohlen werden. Insgesamt ist die Anzahl an empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie den daraus resultierenden Aufwänden durch die Datenerhebung bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern aus Sicht der KBV viel zu hoch und der entstehende Aufwand im Vergleich zum Nutzen als nicht verhältnismäßig anzusehen. Dem hohen Aufwand stehen die Ergebnisse der deskriptiven Analyse, die eine sehr geringen Fallzahl und Anzahl an ambulanten Leistungserbringern aufweisen sowie der fehlenden Evidenz von Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotentialen im ambulanten Bereich, entgegen.

Laut Beauftragung sind bei der Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen direkt Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung mitzuerarbeiten. Dies ist jedoch nicht für alle Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen erfolgt. Bspw. empfiehlt das IQTIG für die Sterblichkeits-Kennzahlen, dass keine Risikoadjustierung erforderlich ist. Im QS-Verfahren PCI werden die Kennzahlen zur Sterblichkeit jedoch über eine logistische Regression risikoadjustiert. Wie sind die unterschiedlichen Empfehlungen in den Verfahren QS PCI und QS HSM/DEF zu begründen?

Die Beauftragung gab vor, dass die Vorgaben des § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V zu beachten sind und eine Prüfung erfolgen sollte, ob eine Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten erfolgen kann. Diese Prüfung erfolgte aus Sicht der KBV nur sehr oberflächlich und kommt zu der Empfehlung, eine Vollerhebung durchzuführen. Vorrangig begründet wird dies mit der zu erwartenden geringen Fallzahl von Patienten und Eingriffen im ambulanten Bereich. Insofern stellt sich die Frage, weshalb das bestehende stationäre Verfahren zu einem sektorübergreifenden Verfahren ausgeweitet werden soll. Stattdessen sollte überlegt werden, eine Stichprobe für den stationären Bereich vorzusehen.

Die bestehenden stationären Follow-Up-Indikatoren zu den Wundinfektionen zeigen bei der deskriptiven Analyse eine sehr geringe Fallzahl an Wundinfektionen nach stationärer Implantation von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren. So zeigen die Daten, dass in den Jahren 2021 bis 2023 bei 405 von 119.020 aller Patientinnen und Patienten mit einer Herzschrittmacher-Erstimplantation eine rechnerische Auffälligkeit zu einer Infektion vorlag. Bei der Defibrillator-Erstimplantation waren es noch weniger Auffälligkeiten (von 2021 bis 2023 213 von 31.765 Patientinnen und Patienten). Bei Betrachtung der Ergebnisse zu den Wundinfektionen im Verlauf der letzten Jahre im QS-Verfahrens WI zeigt sich, dass Wundinfektionen nach ambulanten Eingriffen konstant im Promille-Bereich liegen. Dies sollte aus Sicht der KBV zum Ausschluss der Indikatoren für den ambulanten Bereich führen. Warum empfiehlt das IQTIG trotzdem die Aufnahme?

Das IQTIG empfiehlt, den Faktor „Kreatinin“ für die Risikoadjustierung der ambulanten Indikatoren zu streichen. Hintergrund ist, dass vonseiten der Expertinnen und Experten angemerkt wurde, dass der Einflussfaktor im ambulanten Bereich nicht anwendbar sei, da er häufig nicht vorliege. Diesen Ansatz begrüßt die KBV und regt an, den identischen Risikofaktor im Verfahren QS PCI für den ambulanten Bereich zu streichen bzw. aus der verpflichtenden fallbezogenen Datenerhebung zu entfernen.

Da es aus Sicht der KBV noch offensteht, ob das Verfahren überhaupt erweitert werden soll, wird derzeit auf eine Stellungnahme zu der Empfehlung des IQTIG, das Indikatorset ggf. durch die Entwicklung einer Patientenbefragung als weiterer Datenquelle zu erweitern, verzichtet.

4. FAZIT

Das IQTIG wurde vom G-BA beauftragt, das Verfahren QS HSMDEF weiterzuentwickeln und dabei zu prüfen, ob und wie das bislang rein stationäre QS-Verfahren HSMDEF für Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich (Krankenhaus und Vertragsärzte) ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren gestützt werden kann.

Im Vorbericht erfolgte im Wesentlichen nur eine methodische Prüfung auf Ebene der einzelnen Qualitätsindikatoren. Ein zentraler Aspekt der Beauftragung war es, zu untersuchen ob und welche Qualitätsdefizite sowie Qualitätspotentiale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens sowie im Kontext der zunehmenden Ambulantisierung adressiert werden können. Das IQTIG trifft hierzu nur Annahmen, es fehlt an belastbaren wissenschaftlichen Hinweisen zu Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen im ambulanten Bereich.

Darüber hinaus sollte - soweit möglich - eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen erfolgen und eine Bewertung hinsichtlich des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen für den Einbezug aller dieser Leistungen in das vorhandene stationäre Qualitätssicherungsverfahren vorgenommen werden. Aus den vorliegenden Daten zeichnet sich ein schlechtes Verhältnis von Aufwand und Nutzen ab (geringe Anzahl ambulanter Leistungserbringer und Fälle, umfangreiches Qualitätsindikatoren- bzw. Kennzahlset).

Die vom IQTIG dargelegte Empfehlung zur sektorübergreifenden Weiterentwicklung des QS-Verfahrens ist somit nicht nachvollziehbar begründet und die KBV spricht sich gegen eine Ausweitung des Verfahrens auf den ambulanten Bereich aus.



Kurzstellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.04.2025

QS HSMDEF: Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu einem
sektorenübergreifenden Verfahren – Vorbericht des IQTIG vom
28.03.2025

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

Stellungnahme

Mit Beschluss vom 9.10.2024¹ wurde das IQTIG beauftragt, das QS-Verfahren zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren weiterzuentwickeln. Grundlage sollen die bereits formulierten Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens sein (Empfehlungen zur Weiterentwicklung, Abschlussbericht vom 19.7.2023², Weiterentwicklungsstudie, Abschlussbericht vom 31.3.2023³).

Zusammenfassende Beurteilung des GKV-Spitzenverbandes

Insgesamt scheint das vorgelegte Konzept auf solider Basis überprüft und weiterentwickelt.

Das QI-Set erweitert sich von 18 Indikatoren plus 2 Kennzahlen auf 20 Indikatoren plus 16 Kennzahlen. Dies liegt weitgehend darin begründet, dass einige Indikatoren fachlich und methodisch nachvollziehbar sektorenspezifisch dokumentiert werden, was insgesamt die Anzahl erhöht.

Die vorgeschlagenen Anpassungen sind überwiegend schlüssig (Anmerkungen s.u.).

Von den 20 Indikatoren werden 12 durch die fallbezogene QS-Dokumentation und 8 durch Sozialdaten operationalisiert, von den 16 Kennzahlen jeweils 8 durch Sozialdaten bzw. die fallbezogene QS-Dokumentation.

Die Methodik des IQTIG zur Überprüfung des bisherigen QI-Sets wird im Detail dargestellt und größtenteils sachlich fundiert begründet (Anmerkungen s.u.). Hilfreich ist dabei die separate Darstellung der Einschätzung des Expertengremiums bei den einzelnen Indikatoren (z.B. Seite 52), auch wenn diese meist allgemein gehalten ist.

Methodik des IQTIG

Das IQTIG hat ausgehend von dem gemäß Abschlussbericht vom Juli 2023 verbliebenen stationären Indikatorenset (18 QI, 2 Kennzahlen) die Eignungskriterien der Qualitätsmerkmale, der Operationalisierung und des Bewertungskonzepts geprüft. Für die Mehrheit der Eignungskriterien kann aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar die bisher im Rahmen des Eckpunktebeschlusses vollzogene überarbeitete Einschätzung der stationären QI auch für den ambulanten Sektor übernommen werden, da keine unterschiedliche Bewertung bei stationärer oder ambulanter Durchführung angenommen werden muss (Bedeutung für die Patientinnen und Patienten,

¹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6852/2024-10-09_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-HSMDEF.pdf

² https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf

³ https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf

Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal, Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss, Objektivität/Reliabilität/Validität, Angemessenheit der Risikoadjustierung). Einige Kriterien wurden mittels einer Literaturrecherche und anhand des Votums des Expertengremiums überprüft (Verbesserungspotenzial, Beeinflussbarkeit, Datenqualität).

Ein Teil der Kriterien, auch bezogen auf bestimmte Datenquellen, wird erst in weiteren Analysen (Sozialdatenanalyse, Machbarkeitsprüfung) und im Rahmen der Verfahrenspflege und des Regelbetriebs beurteilt und weiterentwickelt werden können, wie z.B. die Praktikabilität der Messung, oder die Datenqualität im ambulanten Sektor.

Für eine bessere Übersicht und Nachvollziehbarkeit wird das IQTIG gebeten, einen konkreten Zeitstrahl zu den noch ausstehenden/ vorgesehenen Analysen sowie den Schritten bis zum Regelbetrieb zu erstellen.

Zur Methodik hat der GKV-Spitzenverband folgende Anmerkungen bzw. Erläuterungsbitten:

- **Beteiligungsverfahren:**

Auf Seite 38 des Vorberichts kündigt das IQTIG an, dass die Hinweise aus den Statements und dem Beteiligungsworkshop (am 30.04.2025) durch das IQTIG aufbereitet und fachlich gewürdigt würden, und dass, sofern sich daraus ein „begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse“ ergebe, dieser im Abschlussbericht zu Teil B der Beauftragung an den G-BA vorgenommen werde.

Gemäß der Beauftragung vom 9.10.2024 ist der Abschlussbericht zu Teil A bis zum 1.6.2025 vorzulegen. Es sollte erläutert werden, weshalb Anpassungsbedarfe, die sich aus dem Beteiligungsworkshop zu Teil A ergeben, erst im Abschlussbericht zu Teil B dargestellt werden sollen.

- **Votum des Expertengremiums:**

Der Einbezug des Expertengremiums fand in einer eintägigen Online-Veranstaltung statt (Seite 34 ff.).

In Kapitel 2.4 „Expertenbeteiligung“ auf Seite 35 wird dargestellt, wie das Expertengremium in Vorbereitung auf dieses Treffen hinsichtlich der Eignungskriterien „Verbesserungspotenzial“ und „Zuschreibbarkeit“ für alle Indikatoren/Kennzahlen systematisch befragt wurde. Detaillierte Abstimmungsergebnisse zu den einzelnen Indikatoren sind allerdings im Bericht nicht ersichtlich und sollten ergänzt werden.

Eine entsprechende systematische Bewertung der Einschätzung des Expertengremiums zu weiteren Eignungskriterien wie beispielsweise der Operationalisierung oder der Festlegung der Follow-up-Zeiträume ist nicht zu erkennen.

So wird z.B. auf Seite 52 unter Punkt 5.2.3 formuliert:

„Die Expertinnen und Experten konnten die o. g. Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG so wie die Operationalisierung der Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ gut nachvollziehen und

halten die Indikatoren geeignet für den ambulanten Bereich. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet."

Der GKV-Spitzenverband bittet um Erläuterung, ob dieses Votum der „guten Nachvollziehbarkeit“ ebenfalls systematisch wie bei der Bewertung des Verbesserungspotenzials und der Zuschreibbarkeit erfasst wurde.

- **Differenzierung aller ambulanten Leistungserbringer und Einbezug in die Machbarkeitsprüfung:**

Auf Seite 40 wird formuliert:

„Die geringe Anzahl an erbrachten Leistungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie die geringe Anzahl an vertragsärztlichen Leistungserbringern, legt nahe, dass die meisten ambulanten Eingriffe durch Krankenhausleistungen im Rahmen des ambulanten Operierens (§ 115 SGB V) durchgeführt werden.“

Es sollte erläutert werden, auf welcher Datenbasis die Aussage erfolgt, dass die meisten ambulanten Eingriffe im Rahmen des ambulanten Operierens gemäß § 115 SGB V durchgeführt werden.

Das IQTIG empfiehlt auf Seite 40, dass im Rahmen der Machbarkeitsstudie alle ambulant erbrachten Leistungen eingeschlossen und geprüft werden sollten:

„Das IQTIG ist der Meinung, dass daher im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zunächst alle ambulanten Leistungserbringer formal miteingeschlossen und geprüft werden sollten. Da die bisher vorhandenen Zahlen ausschließlich die vertragsärztlichen Leistungen betreffen, kann eine genaue Differenzierung aller ambulanter Leistungen (vertragsärztlich in Praxis und belegärztliche Leistungen am Krankenhaus, ambulante Leistungen am Krankenhaus, sowie selektivvertraglichen Leistungen) erst in der weiteren Entwicklung auf Basis der Sozialdaten einer Krankenkasse vorgenommen werden.“

Ist diese Aussage so zu verstehen, dass die Machbarkeitsprüfung flächendeckend und verpflichtend für alle Einrichtungen erfolgen soll?

Neues Indikatorenset

Zu dem empfohlenen Indikatorenset hat der GKV-Spitzenverband folgende Anmerkungen bzw. Erläuterungsbitten:

- **Umgang im Stellungnahmeverfahren:**

Auch wenn im QI-Set einzelne Indikatoren sektorenübergreifend zusammengefasst werden (z.B. QI „Sondendislokation und -dysfunktion“ und „Prozedurassoziierte Probleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ zum QI „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“), erhöht sich die Gesamtanzahl an Indikatoren bzw. Kennzahlen durch die sektorenspezifische Erfassung (z.B. Zugang über die Vena subclavia), die

Umwandlungsempfehlung von Indikatoren in Kennzahlen (z.B. Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ in die Kennzahl „Sterblichkeit innerhalb von 1 Jahr nach Operation“) oder die Wiederaufnahme des bereits zur Abschaffung empfohlenen Indikators „Nicht sondenbedingte Komplikationen“ (ID 121800) im Modul HSM-REV.

Das IQTIG sollte angesichts der recht hohen Anzahl der empfohlenen Indikatoren darauf eingehen, wie der konkrete Umgang mit Auffälligkeiten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erfolgen soll.

- **Empfehlungen zu neuen Follow-up-Zeiträumen:**

Für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen nach Operation“ wird mit dem zustimmenden Votum des Expertengremiums und in Analogie zum sektorenübergreifenden Verfahren PCI neu ein Nachbeobachtungszeitraum von 7 Tagen etabliert.

Dies erscheint nachvollziehbar, erschwert jedoch die Vergleichbarkeit mit Daten vor der Umstellung des Indikators.

Das neue Follow-up-Intervall von 90 Tagen für die Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“, das vom IQTIG mit zustimmendem Votum des Expertengremiums empfohlen wird, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls nachvollziehbar.

- **Sektorenspezifische QI mit der Option zur zukünftigen sektorenübergreifenden Erfassung:**

Das IQTIG empfiehlt für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation“ (Seite 70) und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (Seite 105) zunächst eine sektorenspezifische Erfassung aufgrund der zu erwartenden Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven (Wahl des Sektors (ambulant oder stationär) in Abhängigkeit von vorhandenen Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten). Eine sektorenübergreifende Erfassung könne im Regelbetrieb nochmals geprüft werden. Diese Empfehlung wird vom Expertengremium explizit befürwortet (Seite 115) und erscheint für den GKV-Spitzenverband ebenso nachvollziehbar.

- **Nicht sondenbedingte akute Komplikationen nach Operation:**

Sowohl die vom IQTIG empfohlene Umstellung auf Sozialdaten als auch die Streichung von „leichten Komplikationen“ (z.B. interventionspflichtige Taschenhämatome) werden vom Expertengremium kritisch gesehen (Seite 66). Diese Sicht teilt der GKV-Spitzenverband. Es sollte daher der weiteren Empfehlung gefolgt werden, im Rahmen der Machbarkeitsstudie die Validität der über Sozialdaten erfassten nicht sondenbedingten Komplikationen zu prüfen und ggf. Anpassungen der Datenerfassung vorzunehmen (Seite 67).

Vor dem Hintergrund „einer ausgewogenen Abbildung der Indikatoren in allen Modulen und der sektorengleichen Ausrichtung des Indikatorensets“ (Seite 73) wird der im Abschlussbericht aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials zur Abschaffung empfohlene Indikator des Moduls HSM-REV (ID

121800) zur Wiedereinführung empfohlen. Durch die ebenfalls empfohlene Umstellung auf Sozialdaten ist kein Mehraufwand für die stationären Leistungserbringer zu erwarten. Der GKV-Spitzenverband unterstützt diese Empfehlung.

- **Sterblichkeit im Krankenhaus:**

Der bisherige Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ wird für die sektorenspezifische Erfassung im stationären Bereich in allen vier Modulen zur Beibehaltung als Kennzahl mit Zustimmung des Expertengremiums empfohlen. Im Abschlussbericht vom 19.7.2023 war der Indikator unterschiedlich bewertet worden: für das Modul HSM-IMPL zum Pausieren und Überarbeiten, im Modul HSM-REV und DEFI-REV zum Weiterführen und Operationalisieren über Sozialdaten, im Modul DEFI-IMPL zur Abschaffung. Im genannten Bericht wird formuliert (Seite 225):

*„Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Aufgrund des hohen durchschnittlichen Alters und der Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten sind zwar viele der Todesfälle, die sich während oder kurz nach einem Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Eingriff ereignen, nicht vom Leistungserbringer vermeidbar gewesen. Dies begründet die Notwendigkeit einer angemessenen Risikoadjustierung. Es ist jedoch zugleich denkbar, dass behandlungsbedingte Todesfälle im Rahmen einer Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten auftreten; diese Fälle sollen mittels der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst werden. Die Qualitätsindikatoren sollen somit prüfen, ob keine vom Leistungserbringer vermeidbaren Todesfälle auftreten bzw. eine unnötige Belastung äußerst kranker Patientinnen und Patienten vermieden wird.“*

Im nun vorgelegten Vorbericht vom 28.3.2025 wird hingegen dargestellt (Seite 81):

„Im Expertengremium wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben sei, da das Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden könne. Somit bestand auch in der abschließenden Bewertung durch das Expertengremium Konsens, dass die Indikatoren dem adressierten Leistungserbringer nicht verantwortlich zugeschrieben werden können.“

Das IQTIG wird gebeten diesen anscheinenden Widerspruch weitergehend zu erläutern und seine aktuelle Empfehlung ggf. zu überprüfen.

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ wird zur Weiterführung als sektorenspezifische Kennzahl mit einem Follow-up von 1 Jahr empfohlen. Das Expertengremium schätzt den Follow-up-Zeitraum als geeignet ein (in Anlehnung an die europäischen kardiologischen Leitlinien). Auf Seite 81 wird dazu formuliert:

„... Dieser Empfehlung zufolge können Todesfälle, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff auftreten, also auf eine suboptimale Indikationsstellung hinweisen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit wird damit nicht als Komplikation der Operation selbst aufgefasst.“

Es sollte erläutert werden, wie valide die Hypothese der „suboptimalen Indikationsstellung“ mithilfe dieser Kennzahl beurteilt werden kann, und ob der Ausschluss der Hypothese „Tod durch Komplikation“ sachgerecht ist, bzw. ob der zweite Satz des IQTIG so verstanden werden sollte.

- **Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen:**

Im Abschlussbericht vom 19.7.2023 hat das IQTIG in Bezug auf die Risikoadjustierung formuliert (Seite 200):

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung des Indikators 52305 aus HSM-IMPL wurde der folgender relevante Einflussfaktor auf die Indikatorergebnisse identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist: Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing), da bei diesen Systemen meist nicht die gleichen Messwerte wie bei einem konventionellen System mit rechtsventrikulärer Stimulation erreicht werden können.

...

Eine entsprechende Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist derzeit eingeschränkt angemessen.“

Demgegenüber schreibt das IQTIG im vorliegenden Bericht, dass keine Risikoadjustierung notwendig ist (Seite 61).

Diese Aussagen erscheinen inkonsistent. Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, ob die Erweiterung der Risikoadjustierung für den Indikator 52305 geprüft wurde bzw. warum eine Risikoadjustierung nicht mehr erforderlich ist.

Redaktionelle Anmerkung

Seite 60, Kapitel 5.4 „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“

Die zugrunde liegenden stationären Indikatoren zur Leitlinienkonformen Indikation wurden be-

Hier erscheint der Bezug falsch. Bitte um Prüfung.



Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin
verfahrensentwicklung-postfach@iqtig.org

Düsseldorf, 08. April 2025

**Stellungnahme zu dem IQTIG-Vorbericht vom 28.03.2025
„Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung mit Herzschrittmachern und
implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum o.a. Vorbericht.

Durch die enge Einbindung des Expertengremiums auf Bundesebene wurden bereits wesentliche klinisch relevante Punkte im Vorbericht umgesetzt. Daher sind nur wenige ergänzende Kommentare erforderlich:

- Sterblichkeit

Die kritische Bewertung der Sterblichkeit als Indikator wird bereits im Vorbericht adressiert. Sofern hiermit die Indikationsqualität bewertet werden soll, ist dies allenfalls für die ICD-Implantation sinnvoll.

- Sozialdaten

Die Eignung von Sozialdaten für die Qualitätssicherung bedarf der konsequenten Überprüfung und Evaluation. Dies begründet sich im ambulanten Bereich vor allem damit, dass diese Daten primär zur Abrechnung dokumentiert werden und daher auch häufig Verdachtsdiagnosen codiert werden. Zudem sind die Diagnosen im ambulanten Bereich erheblich weniger erlösrelevant als im stationären Bereich. Eine weitere Limitation ist die Tatsache, dass es in der vertragsärztlichen Kodierung keine Kodierrichtlinien gibt, die konkrete einheitliche Vorgaben zum Kodiervorgehen geben. Daher muss die Qualität der Sozialdaten auch im späteren Regelbetrieb konsequent kontrolliert werden.

- 5.5.2 (S. 65)

Sondenbedingte Komplikationen wie ein Perikarderguss werden in einigen Fällen direkt intraoperativ behandelt / punktiert, auch wenn der Patient / die Patientin dann postinterventionell stets stationär überwacht werden müssen. In dieser Situation würde dann die Perikardpunktion nicht stationär codiert werden. Hier muss geprüft werden, ob diese Fälle dennoch über Sozialdaten erfasst werden.

- 5.8. (S. 80)

Wenn die Sterblichkeit schon erfasst wird, dann sollte dies auch bei der ICD-Implantation erfolgen. Unter 5.8.1 ist diese nicht aufgeführt. In der Empfehlung unter 5.8.4. (S. 83) steht dann auch die ICD-Implantation korrekterweise.

- S.90 Taschenprobleme

Taschenprobleme sind in der Mehrzahl der Fälle ursächlich mit der Implantation in Zusammenhang zu bringen, können jedoch mit erheblicher zeitlicher Verzögerung auftreten.

- 5.11.4. (S. 110)

Die Implantation der linksventrikulären Sonde sollte nicht nur bei CRT-D sondern auch bei CRT-P-Systemen erfasst werden.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Stellungnahmen der weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen und Institutionen



Trier, den 15.04.2025

Stellungnahme zu den Qualitätsindikatoren des IQTiG im Zusammenhang mit der vom GBA beauftragten „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren“

Nach dem Beschluss des GBA vom 17.12.2020 besteht in Deutschland die- für Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz prognoseverbessernde - Möglichkeit der Begleitung über telemedizinische Wege durch ein telemedizinisches Zentrum in Kooperation mit dem primär behandelnden Arzt und Netzwerk mit dem Ziel der Fernbetreuung (Remote Patient Management). Regulatorisch wurde sowohl die implantatbasierte, als auch die auf externer Sensorik basierte Telemedizin im ambulanten Sektor verankert. Trotz gut belegten Nutzens (Hindricks G et al.: Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. Lancet 2014; 384(9943): 583-590. Koehler F et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial Lancet 2018;392(10152):1047-1057) ist die Rate der Implementierung von Telemonitoring auch vier Jahre nach dem Inkrafttreten des Beschlusses noch intransparent und vermutlich unbefriedigend.

Wir halten es daher für sinnvoll, stationäre und ambulante Implantierende Institutionen zu verpflichten, über die Organisation des Telemonitorings für einen Patienten im Rahmen der Qualitätssicherung Auskunft zu geben (Alternativantwort ja oder nein). Hierdurch können, ohne dass es zunächst einen darauf bezogenen Indikator im Sinne eines Benchmarks gibt, die Aufmerksamkeit für die Option des Telemonitorings und die Datenlage zur telemedizinischen Versorgung verbessert werden.

Im Übrigen halten wir die Beibehaltung und Bewertung der aktuellen Indikatoren für den stationären wie auch den ambulanten Bereich im Sinne der Vorabbewertung des IQTiG vom 31.01.2025 für sinnvoll.

i.A.

Anke Kampmann

Vorstandsmitglied Defibrillator Deutschland e.V.

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG, Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - "Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren" / Unterlagen Beteiligungsverfahren
Datum: Montag, 14. April 2025 17:24:01
Anlagen: [image001.png](#)

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Frau Pascher

bezugnehmend auf Ihre Mail vom 1.4.25 möchte ich Ihnen als Mitglied des Expertengremiums meine Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht übermitteln.

Meiner Ansicht nach spiegelt sich in dem vorliegenden Dokument sehr gut das gemeinsam unter Einflussnahme des Expertengremiums entwickelte Konzept für eine sektorübergreifende Qualitätssicherung wieder. Es werden die in den früheren Sitzungen gemeinsam diskutierten Pros und Contras diverser Qualitätsindikatoren und Kennzahlen beschrieben und dargelegt. Inklusive der insbesondere von uns als Expertengremium wiederholt geäußerten Kritik am Verlust des QI Dosis-Flächenprodukt. Der Wegfall dieses Parameters stellt für mich persönlich unverändert ein Rückschritt im Rahmen der Qualitätssicherung dar. Alle anderen Änderungen sehe ich grundsätzlich als sinnvoll und gut an. Der Versuch des Angleichens von Qualitätsindikatoren bei stationär und ambulant erbrachten Leistungen mit beispielsweise Wegfall von weniger dramatischen "nicht sondenbedingten akuten Komplikationen nach Operation" für beide Leistungsbereiche ist ein guter Beleg die QS sektorübergreifend zu harmonisieren. Meiner Ansicht nach wurden die unterschiedlich zum Tragen kommenden Quellen im Rahmen der Qualitätssicherung korrekt beschrieben. Insbesondere die einerseits vorhandenen Optionen mit einfach zu erhebenden Sozialdaten als auch die unverändert zur Anwendung kommenden und nötigen Optionen der fallbezogenen Qualitätssicherung. Für mich bleibt unverändert das Manko der fehlenden Datenerhebung bei privat versicherten Patienten im ambulanten Setting aufgrund fehlender Sozialdaten. Auch wenn es sich bezogen auf die Gesamtheit nur um einen kleineren Prozentsatz der Gesamtmenge handelt, fände ich die sektorübergreifende Erhebung auch in diesem Bereich sinnvoll und wünschenswert.

Der Einschätzung des IQTIG, dass aufgrund fehlender real-live-Daten noch eine gewisse Zurückhaltung in bezug auf die Realisierbarkeit des überarbeiteten QS-Konzepts bestehen bleibt, möchte ich mich anschließen. Insbesondere da die Bearbeitung des Teils B hinsichtlich Machbarkeit noch ausstehend ist.

Ebenso jedoch auch der Auffassung, dass nach den vorliegenden Fakten aus der Vergangenheit nicht zu erwarten ist, dass eine sektorübergreifende QS nicht relativ einfach umsetzbar und möglich erscheint. Dies im Hinblick auf die Tatsache, dass eine Vielzahl der Qualitätsindikatoren sowohl für den stationären wie für den ambulanten Bereich von gleicher Wichtigkeit und Relevanz zu erheben sind.

Die in den nächsten Jahren zunehmende Ambulantisierung der Leistungserbringung wird meiner Ansicht nach dazu führen, dass vermehrt bisherige stationäre Leistungsanbieter zunehmend mit dem selben Setting dies auch ambulant anbieten werden und müssen. Eine dramatische Zunahme von "neuen ambulanten Anbietern" erwarte ich eigentlich nicht. Besonderer Prüfung bedarf meiner Ansicht nach in der Zukunft inwieweit Kliniken Unterschiede zwischen stationär und ambulant durchgeführten Behandlungen aufweisen. Sollte dies nicht der Fall sein - wovon ich eigentlich ausgehe - dann sehe ich in der Zukunft keine relevante Änderung im Hinblick auf die zu erwartende Qualität in diesem Bereich. Die getrennt auszuweisenden

Ergebnisse für Anbieter, die sowohl ambulant wie stationär die Leistungen erbringen, sind in der Bewertung dieser Fragestellung mit Sicherheit zielführend.

Die abschliessend im Vorbericht beschriebene Diskussion, ob nur durch eine vollumfängliche Datenerhebung auch in Zukunft die Anforderungen einer korrekten Qualitätssicherung erfüllt werden können oder ob auch sogenannte Stichprobenkonzepte zukunftssträchtige Alternativen darstellen könnten, sehe ich als nicht beendet an. Ich persönlich würde mich für die letztere Form der Qualitätssicherung aussprechen, da sich für mich als Vorsitzender einer Qualitätssicherungskommission auf Landesebene (Rheinland-Pfalz) bei Betrachtung der letzten 20 bis 30 Jahre der Eindruck verfestigt hat, daß bei der Mehrheit der Leistungsanbieter über viele Jahre hinweg eine konstant hohe Qualität abzuleiten ist und eine Vielzahl von Auffälligkeiten in diesen Kliniken - meist high volume centers - sich als nicht qualitätsbelastend im strukturierten Dialog auf Landesebene erwiesen haben.

Ich hoffe, dass ich mit meinen Ausführungen zum Vorbericht einen Beitrag zur weiteren Diskussion offener Punkte leisten konnte.

Freue mich auf den interaktiven Austausch am 30.4.25. Ich werde und möchte gerne an diesem Treffen virtuell und nicht vor Ort in Berlin teilnehmen.
Bitte daher um entsprechende Einwahldaten im Vorfeld.

Mit freundlichen Grüßen

Dr.Dietmar Burkhardt

Dr.Dietmar Burkhardt
Chefarzt Innere Medizin / Kardiologie

Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein gGmbH
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz
Ev. Stift St. Martin
Johannes-Müller-Strasse 7
56068 Koblenz
Tel: 0261 / 
Fax: 0261 / 
E-Mail: 
www.gk.de und www.karriere-gk.de

Amtsgericht Koblenz HRB-Nr.: 20061
Geschäftsführer: Florian Distler, Christian Straub
Vors. der Gesellschafterversammlung: David Langner
USt-ID: DE 244 341 325

Eine E-Mail ist wie ein auf Papier geschriebener Brief und unterliegt nach deutscher Verfassung dem Post- und Fernmeldegeheimnis (Artikel 10 GG). Diese E-Mail können vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen enthalten.

Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben,

informieren Sie bitte umgehend den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail sind nicht erlaubt.

Schriftliche Stellungnahme zur sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens QS HSMDEF, Vorbericht vom 28. März 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Prof. Dr. med. Bernd Lemke, 14.04.2025

In Vorbereitung des Beteiligungsworkshops und auf Anforderung der Projektgruppe Verfahrensentwicklung habe ich folgende inhaltliche Stellungnahme zum Vorbericht formuliert. Da die Aufforderung sehr allgemein formuliert war und keine inhaltliche Strukturierung vorgegeben hat, habe ich mich an den Punkten des Berichts orientiert, die mir aufgefallen sind und die ich für diskussionswürdig halte. Wesentliche Punkte wurden bereits in der Sondersitzung des Expertengremiums vom 19.02.2025 diskutiert. Die Einschätzungen des Expertengremiums werden im Bericht korrekt wieder gegeben und stellen einen weitgehenden Konsens mit dem Vorbericht dar. Meine Kritik, Anmerkungen und Bewertungen habe ich an die jeweilige Passage des Berichts angehängt (in Arial).

4.2 Adressiertes Patientenkollektiv

Derzeit schließt das stationäre Verfahren auch privat versicherte Patientinnen und Patienten ein. Dadurch, dass manche der Indikatoren künftig über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden sollen, können in das sektorenübergreifende QS-Verfahren nach aktuellen Stand nur gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden.

Kritik: Es kann nicht sein, dass ca. 15% der Patienten aus der QS herausfallen. Zumindest die Faktoren, die nicht über Sozialdaten abgebildet werden, sollten auch für die Privatpatienten weiterhin erfasst werden. Dies macht evtl. eine differenzierte Auswertung erforderlich.

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

Anmerkung: Nach Tab. 11 würden aus einer Analyse des Gesamtkollektivs (Kassenpatienten + Privatpatienten) die Kennzahl „Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation“ und der Follow-up-Indikator „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation“ wegfallen. Die wichtigen Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage“ und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation“ sowie „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation“ würden bestehen bleiben, ebenso wie die wichtige Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ und die anderen Indikatoren der fallbezogenen QS-Dokumentation.

Die vorliegende Überprüfung für eine sektorenübergreifende Weiterentwicklung der Indikatoren ergab, dass sich die zugrunde liegenden Datenfelder der Indikatoren nicht oder nicht vollständig über Sozialdaten erfassen lassen (z. B. „führendes Symptom“, „Ätiologie“, „Vorhofrhythmus“ oder „AV-Block“).

Bewertung: Uneingeschränkte Zustimmung

5.2.4 Endgültige Empfehlung für Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikationsstellung

- AV-Block nach Myokardinfarkt: Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation mind. 3 Tage (außer bei implantiertem CRT-P-System)

Kritik: Die Ausnahme für ein CRT-P System macht für mich keinen Sinn, hatten wir das im Expertengremium so diskutiert?

5.5.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Hierzu müsste ein verpflichtender Follow-up-Termin am Ende des Beobachtungszeitraums, z. B. am 7. Tag, vorgegeben werden. Eine solche normative Setzung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht angemessen und wäre, wenn, dann nur mit sehr großem Aufwand umsetzbar, weshalb für die o. g. Indikatoren nur eine Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, um sie auf den ambulanten Bereich zu übertragen.

Anmerkung: Wäre ein verpflichtender Follow-up-Termin für die Privatpatienten verpflichtend möglich?

5.6.2 Ergebnis der Überprüfung zur Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor

Für die stationären Indikatoren wurde im Rahmen der Gesamtschau diskutiert, die „Sondendislokation oder -dysfunktion“ bei Entlassung im stationären Bereich alternativ als Kennzahl weiterzuführen, da die Ergebnisse der Kennzahlenwerte für die Leistungserbringer als Aufgreifkriterium für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements verwendet werden können. So könne der Verlauf von kurzfristigen Sondendislokationen oder -dysfunktionen über mehrere Jahre hinweg weiterhin beobachtet werden und daraus Handlungsanschlüsse zur künftigen Verbesserung der Versorgungsqualität definiert und umgesetzt werden. Da die Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden, die mit der Beibehaltung der entsprechenden Dokumentationsfelder einhergeht, hält das IQTIG den Aufwand im Verhältnis zum Nutzen für nicht angemessen.

Anmerkung: Um eine Vergleichbarkeit mit den QS-Daten der vergangenen Jahre zu gewährleisten, wäre die Fortführung dieses wichtigsten Indikators sinnvoll. Aus dem Vergleich der Daten zum 90 Tage Indikator könnten wichtige Rückschlüsse zur gezogen werden (früheres Underreporting?).

Kritik: Insgesamt macht sich die „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens“ keine Gedanken dazu, wie die Qualitätssicherung im historischen Kontext fortgeführt werden kann. Dies wäre aber wichtig, um Langzeitauswertungen vornehmen zu können und Komplikationen, die im Promille-Bereich liegen, aufzuspüren.

5.7 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden

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

Bewertung: Wichtige Kennzahl zum Indikator „nicht sondenbedingte Komplikationen“

Literatur: Hasan F, Nedios S, Karosiene Z, Scholten M, Lemke B, Tulka S, Knippschild S, Macher-Heidrich S, Adomei HJ, Zarse M, Bogossian H. Perioperative complications after pacemaker implantation: higher complication rates with subclavian vein puncture than with cephalic vein cutdown. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2023; 66(4):857-863 ; <https://doi.org/10.1007/s10840-022-01135-x>

5.8 Follow-up: Sterblichkeit

Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene eignet sich als Beobachtungszeitraum jedoch die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres, angelehnt an die Empfehlung der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) von Zeppenfeld et al. (2022), einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren. Dieser Empfehlung zufolge können Todesfälle, die innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff auftreten, also auf eine suboptimale Indikationsstellung hinweisen. Die 1-Jahres-Sterblichkeit wird damit nicht als Komplikation der Operation selbst aufgefasst. Für Herzschrittmacher-Implantationen besteht keine Empfehlung mit fester Mindestlebenserwartung. Dennoch betont die ESC-Leitlinie von Glikson et al. (2022), dass die Entscheidung zur Implantation eines Herzschrittmachers unter Berücksichtigung der klinischen Gesamtsituation, einschließlich der Komorbidität und Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten, erfolgen soll.

Anmerkung: Mir ist nicht ersichtlich, ob der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ beibehalten und zukünftig über Sozialdaten erhoben wird (nach Abb. 17 sieht das so aus) und die 1-Jahres-Mortalität zusätzlich erfasst wird. Die „Sterblichkeit im Krankenhaus“ muss weiterhin erhoben werden. Es geht um die Vergleichbarkeit der Daten (siehe Kritik unter 5.6.2). Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass durch auftretende Komplikationen die perioperative Sterblichkeit deutlich ansteigt (von 1,2% auf 9,2%) und die frühe Mortalität damit als Qualitätsindikator gewertet werden kann.

Literatur: Vitkauské P, Gutzeit M, Jaegers H, Adomeit HJ, Macher-Heidrich S, Hasan F, Zarse M, Kloppe A, Israel C, Lemke B. Volume-Outcome Analyse der Komplikationshäufigkeit bei Schrittmacher- und Defibrillator-Implantationen. Auswertung von 250.000 Patienten der externen Qualitätssicherung in NRW von 2010 bis 2020. Young Investigator Award Sitzung „Rhythmusstörungen“, 91. DGK-Jahrestagung, Mannheim 23.04.2025; Publikation in Vorbereitung

5.9 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Probleme

Im Zusammenhang der deskriptiven Auswertung wurde außerdem die Prävalenz der Sondenprobleme betrachtet. Es wird deutlich, dass die revisionsbedürftigen Sondenprobleme mit ca. 4 % innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators die häufigsten prozedurassoziierten Probleme darstellen.

Anmerkung: Damit sind die Sondenprobleme weiterhin der wichtigste QS-Indikator

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

Gemäß dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Robert Koch-Instituts (RKI) wird eine auftretende Wundinfektion am Operationsgebiet als postoperative Wundinfektion erfasst, wenn sie innerhalb von 30 oder 90 Tagen postoperativ aufgetreten ist (NRZ 2017). Daran angelehnt wurde im IQTIG für die Indikatoren des Verfahrens QS WI ein einheitlicher Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen bzw. 90 Tagen nach ambulanten Operationen mit einem Implantat festgelegt.

Anmerkung: Die schwerwiegendste Folgekomplikation muss auch bei niedriger Inzidenz weiter erhoben werden, da Abweichungen wie die jetzt vorgeschlagene Verdoppelung auf einen Qualitätsmangel hinweisen.

5.11 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Nenner: Alle Patientinnen und Patienten mit implantiertem CRT-System (exklusive Patientinnen und Patienten mit Sonde am Leitungssystem, Conduction System Pacing) gemäß ambulantem QS-Filter bzw. stationärem QS-Filter (*DEFI-IMPL*)

Anmerkung: richtige Einschränkung. Dabei muss auch im ambulanten Bereich der Anteil an Conduction System Pacing erfasst und für den stationären und ambulanten Bereich separat ausgewertet werden. Es liegt z.Zt. zwar nur ein Consensus Paper zum CSP vor. Dies wird sich aber mit Abschluss der ersten prospektiv randomisierten Studien grundlegend ändern.

Literatur: European Society of Cardiology (ESC) clinical consensus statement on indications for conduction system pacing, with special contribution of the European Heart Rhythm Association of the ESC and endorsed by the Asia Pacific Heart Rhythm Society, the Canadian Heart Rhythm Society, the Heart Rhythm Society, and the Latin American Heart Rhythm Society. Europace (2025) 27, euaf050; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf050>

6 Empfohlenes sektorenübergreifendes Qualitätsindikatorensatz *QS HSMDEF*

Um eine umfassendere Abbildung der wesentlichen Aspekte der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu gewährleisten, rieten die Expertinnen und Experten eindringlich zu einer Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, die im Rahmen der Überprüfung des Verfahrens abgeschafft wurden. Es wurde betont, dass die Aussetzung der Erhebung im klinischen Setting sowie der Bewertung ein großer Verlust für das Verfahren ist und sich die Medizinphysikexpertinnen und -experten zur Durchführung einer einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Dosis-Flächen-Produkts auch nicht in der Lage sehen.

Anmerkung: Danke für die Aufnahme der einheitlichen Stellungnahme des Expertengremiums zu einer Wiederaufnahme der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt.

7.2.4 Prüfung der Datenqualität

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

Anmerkung: Eine hohe Datenqualität bei der Indikation, den Komorbiditäten u.a. ist m.E. nur dann gewährleistet, wenn stichprobenartige Validierungen anhand der Behandlungsakte erfolgen. Das Verfahren ist im KV-Bereich etabliert.

7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

10 Fazit und Ausblick

Ebenso bleibt für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation“ einschließlich ihrer Risikofaktoren die Abbildbarkeit über Sozialdaten empirisch zu prüfen.

Anmerkung: Zustimmung

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

Anmerkung: sehr guter Hinweis auf die Umsetzbarkeit der Wiedereinführung des Dosis-Flächen-Produkts

Ausblick: Zusätzlich zu den erwähnten landes- und bundesbezogenen Berichten sollte die Möglichkeit einer wissenschaftlichen Sekundärnutzung deutlich erleichtert werden. Damit wären Langzeitanalysen möglich, wie wir sie anhand der NRW-Daten 2010-2020 durchgeführt haben. Aber auch das IQTG selbst hat im Expertengremium immer wider kumulative Langzeitdaten vorgestellt, die im klinischen Alltag sehr hilfreich gewesen wären aber nie veröffentlicht wurden, weil hierzu die Genehmigung des GBA hätte eingeholt werden müssen. Damit entspricht das derzeitige Verfahren der Sekundärnutzung nicht dem eines transparenten Verfahrens. Den Fachgruppen auf Landesebene, dem Expertengremium auf Bundesebene, Universitäten und wissenschaftliche Fachgesellschaften müssen einen Zugang zu den Daten erhalten. Die Regulierung muss unter wissenschaftlichen und versorgungsforschenden Gesichtspunkten erfolgen und darf nicht von Partikularinteressen blockiert werden.

Von: 
An: [Experten Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren“ / Unterlagen Beteiligungsverfahren
Datum: Mittwoch, 23. April 2025 18:14:52
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Externe E-Mail – Vorsicht bei Anhängen und Links!

Hallo Frau Pascher,

anbei kurz und prägnant, was mir aufgefallen ist, wobei eine Detailanalyse von Auslösekriterien etc. zeitlich nicht möglich war:

- Zu Grunde gelegt wurden die prospektiven RR 2026, die endgültigen zu 2025 sind möglicherweise aktueller und „fehlererprobter“
- Eine Prüfung auf operationstechnische Weiterentwicklungen (Stichwort CSP) und Neuerungen wäre ergänzend sinnvoll, um nicht mit einem schon eher betagten Verfahren an den Start zu gehen
- Die Indikatoren zum Dosisflächenprodukt ist auch weiterhin bedauerlich, sie sind nicht nur als Maß für die Strahlensparsamkeit (Schutz von Pat. und Personal) etabliert, sondern auch als skill Parameter wertvoll, insbesondere, da die Eingriffszeiten entfallen sind. Unsere Diskussion mit der Kollegenschaft aus den Reihen der Medizinphysikexperten hat zudem gezeigt, dass diese den Fokus ihrer Betrachtung anders verorten und die Arbeit mit diesen Parameter im Rahmen der QS ebenfalls als sinnvoll bewerten. Zudem enthalten diese Indikatoren Aspekte der Strukturqualität, weil sie auch zu einer Analyse der technischen Ausstattung und Identifizierung/Umsetzung ggf. vorhandenen Erneuerungsbedarfs führen
- Positiv: vorgesehene Machbarkeitsprüfung (Ausgestaltung?)
- Sinnvoll mindestens zu Beginn : Stratifizierung in ambulant/stationär, hierfür ein Zeitfenster vorsehen, nachdem evaluiert wird
- Zwiespalten: Ausweisung der Sterblichkeit als Kennzahlen: Dies ist einerseits sinnvoll, da der Kausalbezug zum Eingriff nur in seltenen Ausnahmefällen besteht (dann ist es aber ein echtes Sentinel Ereignis), andererseits erfolgt bei Wegfall des Indikatorstatus keine weitere Analyse der Sterblichkeiten mehr. Ausgewiesen werden sollten die Sterblichkeiten weiterhin, für das public reporting sind sie allerdings ohne Zusatzinformationen nicht geeignet
- Problematisch: kann der Fokus auf der Revisionsbedürftigkeit bei der Komplikationserfassung sein: wenn nicht revidiert, sondern ein z.B. unzureichend funktionierendes System belassen wird oder ein suboptimaler konservativer Behandlungsversuch ausreichend lange erfolgt, gilt der Eingriff im Sinne der QS als komplikationslos
- Zu stationären Aufnahmen nach ambulanter OP sollte es eine Analyse geben, wenn auswertbare daten vorliegen-auch unter der Fragestellung, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde

Ich hoffe, diese Anmerkungen können sie verwenden, bei Fragen gerne melden. Zug ist gebucht, wir sehen uns am 30. In Berlin

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dr. med. Susanne Macher-Heidrich
Fachärztin für Innere Medizin, Kardiologie
Ärztliches Qualitätsmanagement

Leitung Standort Düsseldorf der
Geschäftsstelle LAG DeQS NRW
bei der Ärztekammer Nordrhein
Tersteegenstrasse 9
D-40474 Düsseldorf

Fon: +49(0)211 / [REDACTED]

Fax: +49(0)211 / [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Homepage: <https://www.lag-nrw.de>

Bitte nehmen Sie die Informationen zur Datenverarbeitung in der Ärztekammer Nordrhein unter <https://www.aekno.de/datenschutz> zur Kenntnis. Der Inhalt dieser E-Mail (einschließlich etwaiger beigefügter Dateien) ist vertraulich und nur für den Empfänger bestimmt. Sollten Sie nicht der bestimmungsgemäße Empfänger sein, ist Ihnen jegliche Offenlegung, Vervielfältigung, Weitergabe oder Nutzung des Inhalts untersagt. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich den Absender und löschen Sie die E-Mail (einschließlich etwaiger beigefügter Dateien) von Ihrem System. Vielen Dank.

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

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