

# **Beteiligungsverfahren zur Einführung eines neuen Qualitätsindikators sowie Anpassungen an bestehenden Qualitätsindikatoren und Rechenregeln im QS-Verfahren QS PCI zum Erfassungsjahr EJ 2026**

## **Stellungnahmen**

## Informationen zum Bericht

### BERICHTSDATEN

---

**Beteiligungsverfahren zur Einführung eines neuen Qualitätsindikators sowie Anpassungen an bestehenden Qualitätsindikatoren und Rechenregeln im QS-Verfahren QS PCI zum Erfassungsjahr 2026. Stellungnahmen**

Ansprechpersonen Mira Hassan, Stefan Sens

Datum der Abgabe 15. Januar 2025

vertraulich

## Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

### **Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen**

- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
  - Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) / Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
  - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

vertraulich

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
vom 2. Oktober 2024

**im Rahmen des Beteiligungsverfahrens**  
**nach § 137a Abs. 7 SGB V zu**  
**Änderungen der prospektiven Rechenregeln für das**  
**Erfassungsjahr 2026 im Qualitätssicherungsverfahren**  
**Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie**  
**(QS PCI) inkl. der Patientenbefragung**

**Einführung eines neuen Qualitätsindikators sowie**  
**Anpassungen an bestehenden Qualitätsindikatoren und**  
**Rechenregeln im Verfahren QS PCI**

(Stand 22. August 2024)

## **Inhalt**

1. Einleitung.....	3
2. Stellungnahme der DKG .....	4
2.1 Allgemein.....	4
2.2 Zu Einführung eines neuen Qualitätsindikators: „Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) bzw. akutem Koronarsyndrom (ACS)“ .....	5
2.3 Zu Aufteilung der QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ und 56111 „Patienteninformation nach der Prozedur“ .....	8
2.3.1 Verwendung eines festen Referenzbereichs von $\geq 95$ Punkten .....	8
2.3.2 Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106) .....	11
2.3.3 Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111) .....	13

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

vertraulich

## 1. Einleitung

---

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) schlägt vor, im Rahmen der Verfahrenspflege für das Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“ Anpassungen an Qualitätsindikatoren (QI) und Rechenregeln für das Erfassungsjahr (EJ) 2026 vorzunehmen. Aufgrund des Umfangs der Anpassungen und ihrer Auswirkungen hat das IQTIG vom 22. August 2024 bis zum 6. Oktober 2024 ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt. Für das Beteiligungsverfahren hat das IQTIG eine Beschreibung der empfohlenen neuen Qualitätsindikatoren und Rechenregeln, ein Erläuterungsdokument sowie eine Übersicht der Gesamteinschätzung übermittelt.

Der Vorschlag des IQTIG sieht vier Änderungen für das Verfahren QS PCI zum EJ 2026 vor:

- Einführung eines neuen Qualitätsindikators, der anhand von durch die Leistungserbringer zu dokumentierenden QS-Daten die Indikationsstellung zur elektiven PCI überprüft,
- Verwendung von festen Referenzbereichen von  $\geq 95$  Punkten für die bestehenden Qualitätsindikatoren „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106) und „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111), die auf Daten aus der Patientenbefragung beruhen,
- Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106) in die beiden Qualitätsindikatoren „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“ und „Patienteninformation zur Durchführung der elektiven Prozedur“ und
- Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111) in die beiden Qualitätsindikatoren „Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur“ und „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“.

Der feste Referenzbereich von  $\geq 95$  Punkten soll auch auf jeden der vier aufgeteilten Qualitätsindikatoren zutreffen.

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

## 2. Stellungnahme der DKG

---

### 2.1 Allgemein

Die DKG hält ein Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V aufgrund des Umfangs und der Auswirkungen der vorgesehenen Änderungen für zwingend erforderlich und begrüßt daher die Durchführung des Beteiligungsverfahrens.

Die vom IQTIG zur Verfügung gestellten Unterlagen (Beschreibung der empfohlenen neuen Qualitätsindikatoren und Rechenregeln, Erläuterungsdokument und Übersicht der Gesamteinschätzung) beschreiben die empfohlenen Änderungen auf knappe und verständliche Weise. Stellenweise wäre eine detailliertere Darstellung, insbesondere der Gründe für die Empfehlungen und des zugrundeliegenden Entscheidungsprozesses, wünschenswert.

Der Vorschlag, die Indikationsstellung bei elektiver PCI im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens QS PCI wieder zu betrachten, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Der vom IQTIG zu diesem Zweck vorgeschlagene Qualitätsindikator erscheint jedoch nicht ausreichend begründet, da die vom IQTIG zur Verfügung gestellten Unterlagen nicht darlegen, inwiefern es Hinweise auf ein Qualitätsdefizit in der derzeitigen Versorgung gibt, welches durch den vorgeschlagenen Qualitätsindikator adressiert werden kann. Auch eine Diskussion, wie der vorgeschlagene Qualitätsindikator zu einer möglichen Verbesserung der Versorgung beitragen soll, fehlt. Weiterhin ergeben sich Fragen zur Operationalisierung des vorgeschlagenen Qualitätsindikators.

Für die vorgeschlagenen Anpassungen an der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI wird aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen kein dringender Handlungsbedarf ersichtlich. Im Gegenteil, es erscheint notwendig, zunächst Erfahrungen zu sammeln, wie Leistungserbringer mit den Ergebnissen aus der Patientenbefragung arbeiten können, um Verbesserungen zu erreichen. Erst dann sollte – unter Verwendung von „real-world“-Erfahrungen zu den erreichbaren Punktwerten und vor allem den erreichbaren Verbesserungen in den Punktwerten – über eine mögliche Anpassung der Referenzbereiche nachgedacht werden. Die Vorteile der vorgeschlagenen Aufteilung von Qualitätsindikatoren überzeugen noch nicht, zumal der möglicherweise steigende Aufwand nicht diskutiert wird. Schließlich bitten wir zu prüfen, inwiefern eine getrennte Auswertung für elektive versus akute/dringliche Prozeduren erfolgen sollte und ob die Beschreibung der Grundgesamtheiten in den Rechenregeln korrekt ist.

Das zur Verfügung gestellte Erläuterungsdokument erwähnt auf Seite 4 eine geplante Anpassung im QI 56101 „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“. Der Umfang der Änderung bzw. ihre Auswirkung erfordere laut der Einschätzung des IQTIG jedoch keine Einbeziehung der Organisationen und Gruppen nach § 137a Abs. 7 SGB V i. V. m. § 137a Abs. 3 SGB V. Wir schätzen dies anders ein, zumal die vorgeschlagene Änderung im QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ dann leichter nachvollziehbar gewesen wäre.

## **2.2 Zu Einführung eines neuen Qualitätsindikators: „Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) bzw. akutem Koronarsyndrom (ACS)“**

Das IQTIG empfiehlt zum Erfassungsjahr (EJ) 2026 einen neuen Qualitätsindikator zur Überprüfung der Indikationsstellung bei elektiver PCI einzuführen. Einen solchen Qualitätsindikator habe es vom EJ 2009 bis EJ 2013 bereits gegeben. Er sei jedoch zum EJ 2014 abgeschafft worden, da kein Verbesserungsbedarf mehr gesehen wurde und kein kritischer Handlungsbedarf bestand. Da sich zwischenzeitlich die Indikationskriterien zur PCI geändert haben, habe sich das Expertengremium auf Bundesebene für die (Wieder-)Einführung eines Qualitätsindikators zur Überprüfung der Indikationsstellung bei elektiver PCI ausgesprochen.

Zur Berechnung des neuen Qualitätsindikators müssen Leistungserbringer in der QS-Dokumentation sechs neue Datenfelder dokumentieren:

1. Ist der Befund des nicht invasiven Ischämienachweises passend zum Versorgungsgebiet des intervenierten Gefäßes? ja/nein
2. Stenosegrad (angiographischer Diameter)? Angabe in Prozent
3. Stenosegrad (angiographischer Diameter) nicht bestimmt? ja
4. Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area)? Angabe in Quadratmillimetern mit einer Nachkommastelle
5. Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area) nicht bestimmt? ja
6. Ergab die (hämodynamische) Relevanzmessung einen pathologischen Messwert? nein/ja/(hämodynamische) Relevanzmessung nicht durchgeführt.

Als Grundgesamtheit für den neuen Qualitätsindikator sind Patienten mit chronischem Koronarsyndrom (CCS) oder mit Komplettierung von Stenosen nach akutem Koronarsyndrom (ACS) vorgesehen. Es sollen ausschließlich elektive PCI berücksichtigt werden. Sie können isoliert oder einzzeitig durchgeführt worden sein.

Für den Zähler des Qualitätsindikators sollen Patienten mit angemessener Indikation identifiziert werden. Hierzu hat das IQTIG ausgehend von der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“ Version 6.0 sowie den entsprechenden europäischen und amerikanischen Leitlinien sechs Kriterien entwickelt, bei deren Erfüllung jeweils von einer angemessenen Indikation ausgegangen wird. Die Kriterien beziehen sich auf nicht-invasive Ischämiezeichen, den Grad einer Stenose oder die hämodynamische Relevanz einer Stenose.

Somit soll der empfohlene Qualitätsindikator den Anteil der Patienten mit angemessener Indikation zur PCI abbilden. Er soll einen perzentilbasierten Referenzbereich haben. Leistungserbringer bis zum fünften Perzentil sollen als rechnerisch auffällig ausgewiesen werden.

### *Einschätzungen und Anmerkungen der DKG*

Das IQTIG begründet die Empfehlung, einen neuen Qualitätsindikator zur Überprüfung der Indikationsstellung bei elektiver PCI einzuführen mit der Feststellung, dass sich seit Abschaffung des Qualitätsindikators (aufgrund von nicht mehr vorhandenem Verbesserungspotenzial und fehlendem kritischem Handlungsbedarf) im Jahr 2014 die Leitlinien geändert haben. Die Indikationsstellung im Verfahren QS PCI nach nunmehr zehn Jahren wieder in den Blick zu nehmen, ist aufgrund des medizinisch-technischen Fortschritts grundsätzlich nachvollziehbar. Hinzu kommt, dass im damaligen Verfahren QS PCI im Rahmen der Richtlinie über Maßnahmen der



Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) ausschließlich die Indikationsqualität der stationären Eingriffe adressiert war.

Im Hinblick auf die mit dem Eckpunktebeschluss zur datengestützten Qualitätssicherung verfolgte Zielstellung, die datengestützte Qualitätssicherung so effektiv und effizient wie möglich zu gestalten, sollte jedoch das vermutete Qualitätsdefizit bzw. Verbesserungspotenzial näher ausgeführt werden. Die Verwendung von Qualitätsindikatoren dient dazu, Leistungserbringer bei der Verbesserung von Qualitätsdefiziten zu unterstützen. Insofern ist die Voraussetzung für die Einführung eines neuen Qualitätsindikators, dass a) Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bestehen und dass b) dieses Qualitätsdefizit mit dem neuen Qualitätsindikator adressiert werden kann. Der vorgeschlagene Qualitätsindikator erscheint geeignet, ausgewählte Aspekte der Indikationsstellung zur elektiven PCI abzubilden, nämlich inwiefern auf Basis der betroffenen Gefäße und des Stenosegrads bzw. der hämodynamischen Relevanz von Stenosen eine PCI entsprechend der Leitlinienempfehlungen indiziert war. Inwiefern in der derzeitigen Versorgung hinsichtlich dieser Aspekte der Indikationsstellung bei elektiver PCI ein Qualitätsdefizit vorliegt bzw. vermutet wird, kann den zur Verfügung gestellten Unterlagen nicht entnommen werden.

Wir bitten das IQTIG bzw. das Expertengremium außerdem um eine Einschätzung, inwiefern der vorgeschlagene Qualitätsindikator im Kontext der aktuellen Herausforderung, individuelle Entscheidungen im Versorgungsalltag im Einklang mit der komplexen Evidenzlage zum Einsatz von PCI bei chronischen Koronarsyndrom zu treffen, tatsächlich zur Verbesserung der Indikationsstellung bei elektiver PCI geeignet ist. Zwei Aspekte erscheinen besonders relevant: Ersten die Abwägung zwischen dem Einsatz von Symptom-lindernden Medikamenten und der Durchführung einer elektiven PCI aus symptomatischer Indikation. Zweitens die Abwägung zwischen der Durchführung einer PCI und einer Bypass-Operation (insbesondere vor dem Hintergrund der Beobachtung, dass die Mehrheit der akuten Myokardinfarkte an Stellen auftreten, die zuvor einen Stenosegrad von < 50 % hatten; vgl. bspw. Figulla et al. (2020)<sup>1</sup>, Doenst et al. (2019)<sup>2</sup> und Doenst et al. (2022)<sup>3</sup>). Wir bitten zu diskutieren, inwiefern die vorgeschlagene Fokussierung auf die relativ technischen Aspekte der Indikationsstellung (Stenosegrad, Flussrelevanz) davon ablenken könnte, bestmöglich mit obigen Abwägungen, welche in Form einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Ärzten und Patienten stattfinden sollen, umzugehen.

Darüber hinaus sollte der neu entwickelte QI zur Indikationsqualität aufgrund seiner Komplexität gemäß der vom IQTIG im Rahmen des Eckpunktebeschlusses entwickelten Methodik zu gegebener Zeit einer Aufwand-Nutzen-Betrachtung unterzogen werden.

- 
- <sup>1</sup> Figulla, H. R., Lauten, A., Maier, L. S., Sechtem, U., Silber, S., & Thiele, H. (2020). Percutaneous coronary intervention in stable coronary heart disease—is less more?. *Deutsches Ärzteblatt International*, 117(9), 137.
  - <sup>2</sup> Doenst, T., Haverich, A., Serruys, P., Bonow, R. O., Kappetein, P., Falk, V., ... & Sigusch, H. (2019). PCI and CABG for treating stable coronary artery disease: JACC review topic of the week. *Journal of the American College of Cardiology*, 73(8), 964-976.
  - <sup>3</sup> Doenst, T., Thiele, H., Haasenritter, J., Wahlers, T., Massberg, S., & Haverich, A. (2022). The Treatment of Coronary Artery Disease: Current Status Six Decades After the First Bypass Operation. *Deutsches Ärzteblatt International*, 119(42), 716.

Zu der zur Verfügung gestellten „Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln“ ergeben sich zu dem neuen Qualitätsindikator „Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) bzw. akutem Koronarsyndrom (ACS)“ folgende Fragen:

1. Die Nationale Versorgungsleitlinie „Chronische KHK“ Version 7.0 empfiehlt, die Wahl des invasiven Verfahrens anhand der Anzahl bzw. Art der betroffenen Gefäße (1-, 2- oder 3 Gefäße bzw. Hauptstammstenose) und dem SYNTAX-II-Score zu treffen. Warum hat das IQTIG den vorgeschlagenen Qualitätsindikator nicht entlang dieser Empfehlungen operationalisiert?
2. Auf Seite 7 steht als ein Kriterium für eine angemessene Indikation „Hauptstammstenose mit einem Stenosegrad  $\geq 50\%$  und  $MLA \leq 6 \text{ mm}^2$ “. Die Erläuterung auf Seite 4 zu diesem Kriterium erweckt den Eindruck, dass entweder der Stenosegrad oder die Minimal Lumen Area (MLA) gemessen werden (nicht beides) bzw. dass die beiden Maße durch die Kreisformel in Verbindung stehen. Wir bitten um Erläuterung, warum das Kriterium sowohl einen Stenosegrad  $\geq 50\%$  und eine  $MLA \leq 6 \text{ mm}^2$  fordert. Weiterhin ist nicht ersichtlich, warum bei dem Kriterium „Hauptstammstenose mit einem Stenosegrad  $\geq 70\%$ “ eine andere Schwelle (Stenosegrad  $\geq 70\%$ ) verwendet wird, als bei dem Kriterium mit MLA (Stenosegrad  $\geq 50\%$ ).
3. Zur Erhebung der Daten zur (hämodynamischen) Relevanzmessung empfiehlt das IQTIG ein Datenfeld mit den Antwortoptionen „nein/ja/nicht durchgeführt“. Zur Erhebung der Daten zur kritischen Fläche (MLA, Minimal Lumen Area) empfiehlt das IQTIG ein Datenfeld für den Wert der MLA in Quadratmillimeter und ein weiteres Datenfeld, falls die MLA nicht bestimmt wurde. Warum wird in einem Fall der genaue Messwert erfragt, in dem anderen Fall nicht? Welche der Messwerte könnten ggf. automatisch übernommen werden und so der Dokumentationsaufwand verringert werden? Falls die Messwerte nicht automatisch übernommen werden können, wäre es dann für die MLA ausreichend zu erheben „Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area)  $\leq 6 \text{ mm}^2$ “ mit den Antwortoptionen „nein/ja/nicht durchgeführt“?
4. Welcher Wert gilt für das Kriterium „pathologischer Befund nach einer (hämodynamischen) Relevanzmessung“ als pathologisch? Auf Seite 8 wird kein Wert genannt, vermutlich weil die Datenerhebung lediglich als „pathologisch ja/nein“ erfolgt. Für eine konsistente Datenerhebung wäre es jedoch hilfreich den Wert zu definieren und bspw. in den Ausfüllhinweisen zur Verfügung zu stellen. Auf Seite 4 wird ein FFR-Quotient von  $\leq 0,80$  zur Feststellung einer „hämodynamisch relevanten sowie prognostisch bedeutsamen Stenose“ erwähnt. Soll diese Schwelle verwendet werden?
5. Seit August 2024 liegt die Nationale Versorgungsleitlinie „Chronische KHK“ Version 7.0 vor (<https://www.leitlinien.de/themen/khk>). Es gab keine Änderungen in den Empfehlungen zu invasiver Therapie. Dennoch sollte als Quelle für die Empfehlungen des IQTIG die aktuelle Version verwendet werden. (Falls noch nicht geschehen, sollte auch eine Überprüfung der übrigen Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren PCI hinsichtlich ihrer Leitlinienkonformität erfolgen.)

## **2.3 Zu Aufteilung der QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ und 56111 „Patienteninformation nach der Prozedur“**

Das IQTIG empfiehlt drei Anpassungen in der Patientenbefragung zu QS PCI. Zum einen sollen die Referenzbereiche für bestimmte Qualitätsindikatoren nicht mehr mittelwertbasiert ermittelt werden, sondern als feste Referenzbereiche festgelegt werden. Zum anderen sollen zwei Qualitätsindikatoren in jeweils zwei neue Qualitätsindikatoren aufgeteilt werden.

Insgesamt ist festzustellen, dass es verfrüht erscheint, bereits jetzt Anpassungen an der Patientenbefragung vorzunehmen, für die kein dringender Handlungsbedarf ersichtlich wird. Die Leistungserbringer haben im Auswertungsjahr 2024 erstmalig Ergebnisse aus der ersten Patientenbefragung im Rahmen der DeQS-RL erhalten. Es sollte zunächst die Möglichkeit gegeben werden, auf die Ergebnisse zu reagieren und sie für die Qualitätsverbesserung zu nutzen.

Nachfolgend wird auf die drei vorgeschlagenen Anpassungen einzeln eingegangen.

### 2.3.1 Verwendung eines festen Referenzbereichs von $\geq 95$ Punkten

Das IQTIG empfiehlt für die Qualitätsindikatoren „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106) und „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111) feste Referenzbereiche von  $\geq 95$  Punkten statt der bisherigen mittelwertbasierten Referenzbereiche zu verwenden. Die Empfehlung gilt auch für die nach Aufteilung dieser beiden Qualitätsindikatoren entstehenden vier Qualitätsindikatoren (s. u.).

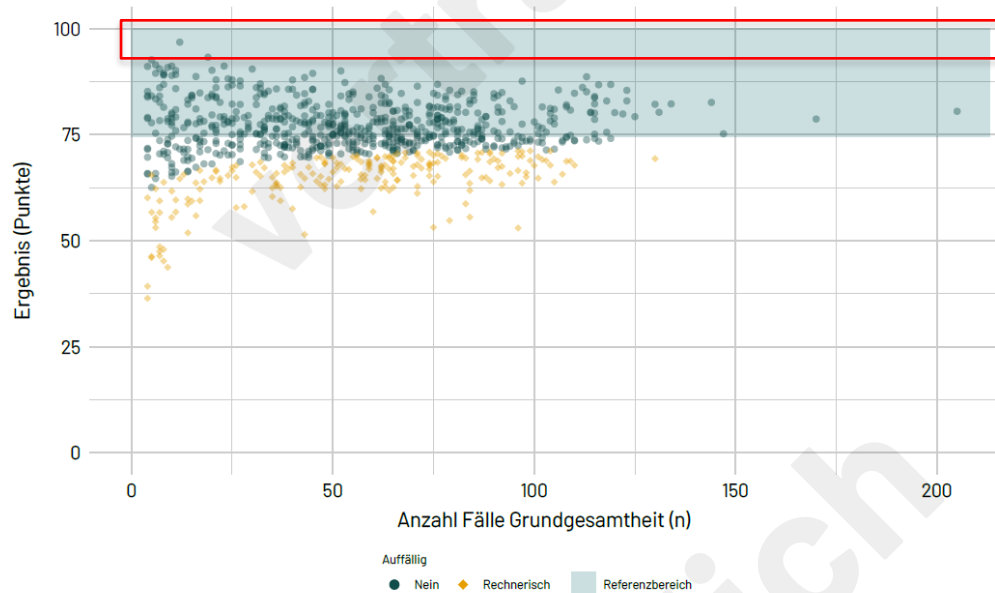
#### *Einschätzungen und Anmerkungen der DKG*

Das IQTIG begründet seine Empfehlung mit der Feststellung „Die Patienteninformation sollte immer gewährleistet sein“ (Seite 3 des Erläuterungsdokuments). Weiter führt es aus „Das IQTIG schlägt feste Referenzbereiche immer dann vor, wenn sich indicatorspezifische Standards auf Basis von ‚bestehendem fachlichen oder gesellschaftlichen Konsens‘ (IQTIG 2024, S. 158) ableiten lassen. Für die Indikatoren der Patientenbefragung stellen Leitlinien, wissenschaftliche Studien, medizinisch-ethische oder rechtlichen Grundlagen solche Standards dar“ (Seite 3 des Erläuterungsdokuments). Welche Leitlinien, wissenschaftliche Studien, medizinisch-ethischen oder rechtlichen Grundlagen der konkreten Empfehlung für feste Referenzbereiche bei den Qualitätsindikatoren zur Patienteninformation zugrunde liegen, wird allerdings nicht dargelegt. Eine präzisere Begründung der Empfehlung ist erforderlich.

Weiterhin stellt das IQTIG fest „Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2024 zeigen, dass diese Werte [ $\geq 95$  Punkte] auch erreichbar sind.“ (Seite 3 des Erläuterungsdokuments). Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2024 (siehe nachfolgende Abbildung 1 und Abbildung 2) zeigen, dass nur sehr wenige Leistungserbringer für die beiden betroffenen Qualitätsindikatoren  $\geq 95$  Punkte erreichten.

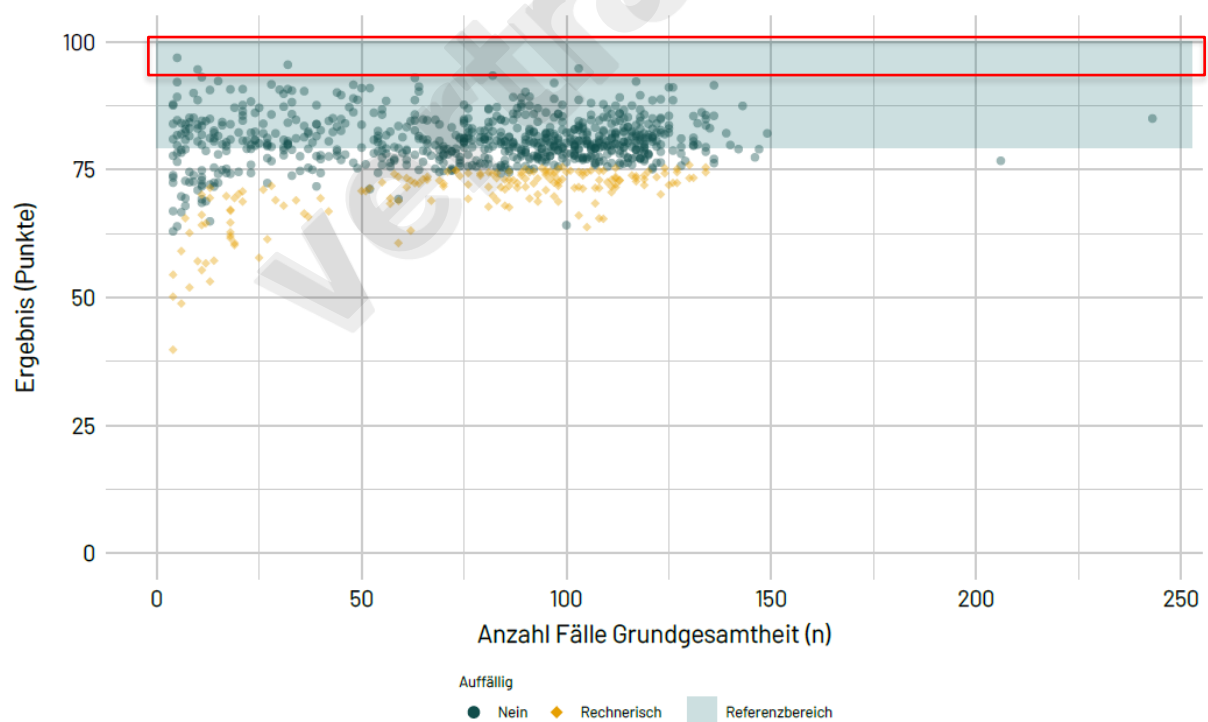
**Abbildung 1: Ergebnisse für QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer (Quelle: Bundesqualitätsbericht 2024)**

Der rote Kasten umrahmt grob die Leistungserbringer mit  $\geq 95$  Punkten (ohne Berücksichtigung des Vertrauensbereichs)



**Abbildung 2: Ergebnisse für QI 56111 „Patienteninformation nach der Prozedur“ differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer (Quelle: Bundesqualitätsbericht 2024)**

Der rote Kasten umrahmt grob die Leistungserbringer mit  $\geq 95$  Punkten (ohne Berücksichtigung des Vertrauensbereichs)



Den Abbildungen können die Vertrauensbereiche für die einzelnen Leistungserbringer nicht entnommen werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass auch unter Berücksichtigung der Vertrauensbereiche nur wenige Leistungserbringer die vorgeschlagenen Referenzbereiche von  $\geq 95$  Punkten erreichen würden. D. h. der Anteil rechnerisch auffälliger Leistungserbringer – der bereits im Auswertungsjahr 2024 mit 24,91 % (QI 56106) und 19,78 % (QI 56111) unter Verwendung der mittelwertbasierten Referenzbereiche relativ hoch ist (Tabelle 11 zu QS PCI im Bundesqualitätsbericht 2024) – würde sich nochmals stark erhöhen. Eine grobe Schätzung deutet darauf hin, dass in beiden QI jeweils circa 80 % der Leistungserbringer rechnerisch auffällig würden. Entsprechend würde sich auch die Anzahl durchzuführender Stellungnahmeverfahren stark erhöhen. Es erscheint fraglich, ob der damit verbundene Aufwand gerechtfertigt ist, zumal derzeit noch keine Erfahrungen vorliegen, ob und über welchen Zeitraum Leistungserbringer ihre Ergebnisse verbessern können. Da die Ergebnisse den Leistungserbringern nur einmal pro Jahr, nicht unterjährig, zur Verfügung gestellt werden, ist es Leistungserbringern bisher nicht möglich in kurzen Verbesserungszyklen auf die Ergebnisse zu reagieren. Vor einer Verschärfung der Referenzbereiche sollte über eine quartalsweise Auswertung und Berichterstattung analog zum Klassikteil nachgedacht werden, damit Verbesserungen frühzeitiger eingeleitet werden können. Ohne diese Möglichkeit könnte die Akzeptanz der Patientenbefragung bei den Leistungserbringern nachhaltig beeinträchtigt werden.

Auch wenn man der Feststellung der IQTIG folgt, dass die Patienteninformationen immer gegeben werden sollten, gibt es einen zweiten Schritt, der das Ergebnis der Qualitätsindikatoren zur Patienteninformation vor bzw. nach der Prozedur beeinflusst: Der Patient muss bei der Beantwortung des Fragebogens erinnern, ob er zu den abgefragten Themen informiert wurde. Bisher liegen keine „real world“-Erfahrungswerte vor, inwiefern dies der Fall ist. Insofern kann noch nicht beurteilt werden, ob der Anspruch von 95 erreichbaren Punkten nicht zu hoch ist. Es sollte zunächst im Rahmen der begleitenden Evaluation des QS-Verfahrens und speziell der Patientenbefragung untersucht werden, welche Punktwerte tatsächlich realistisch sind.

Dabei ist auch zu berücksichtigen auf welche Grundgesamtheiten sich die Qualitätsindikatoren stützen. Der DKG wurde berichtet, dass Klinik-Ergebnisse zum Teil eine Grundgesamtheit von zehn Patienten hatten, obwohl die Kliniken sehr viel mehr Patienten behandelt hatten. Eine zuverlässige Bewertung der Patienteninformation muss zwingend einen höheren Anteil des Patientenkollektivs berücksichtigen. Auch die Einschätzung einer hohen Validität wird bei den Indikatoren der Patientenbefragung angezweifelt. Es wird vermutet, dass aufgrund des außerordentlichen Umfangs der Befragung insbesondere die Patienten den Befragungsbogen zurücksenden, die etwas monieren wollen, während diejenigen Patienten, die zufrieden waren, nicht die Notwendigkeit sehen, sich mit einem über 20-seitigen Fragebogen mit bis zu 63 Fragen auseinanderzusetzen (Antwort-Bias). Die Verschärfung des Referenzbereiches wird bei diesen Indikatoren auch aus diesem Grund für nicht angebracht gehalten und eine deutliche Kürzung der Fragebögen angeregt.

### 2.3.2 Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106)

Das IQTIG empfiehlt den Qualitätsindikator „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106) in zwei Qualitätsindikatoren aufzuteilen:

1. QI ID 56119 „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“
2. QI ID 56120 „Patienteninformation zur Durchführung der elektiven Prozedur“

Der neue Qualitätsindikator „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“ soll die Merkmale 1 bis 3 des bisherigen Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ enthalten sowie das Merkmal „Ziel der elektiven Koronarangiografie“, welches bisher als Item („Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ich einen Stent oder eine Bypass-Operation brauche.“) dem Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“ zugeordnet war. Der neue Qualitätsindikator umfasst somit vier Merkmale:

1. Zielsetzung
2. Behandlungsalternativen zum Eingriff
3. Therapeutische Konsequenz
4. Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie

Jedes dieser Merkmale beruht auf je einem Item.

Der neue Qualitätsindikator „Patienteninformation zur Durchführung der elektiven Prozedur“ soll die Merkmale 4 bis 8 des bisherigen Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ enthalten:

1. Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen
2. Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs
3. Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten
4. Ablauf der Nachbeobachtung

Jedes dieser Merkmale beruht auf je einem Item mit Ausnahme des ersten Merkmals, welches auf zwei Items beruht.

Als Vorteile der Aufteilung des Qualitätsindikators führt das IQTIG zu einem an, dass die beiden neuen Qualitätsindikatoren die betrachteten Zeitpunkte – im Vorfeld der Prozedur und direkt vor der Prozedur – getrennt darstellen und somit Handlungsanschlüsse einfacher aus den Ergebnissen abgeleitet werden könnten, was wiederum die Analyse und Interpretation der Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren erleichtert. Zum anderen könnten sich die Merkmale nicht mehr gegenseitig kompensieren, was für die Abbildung der Versorgungsqualität vorteilhaft sei.

#### *Einschätzungen und Anmerkungen der DKG*

Der erste Vorteil ist nur teilweise nachvollziehbar: Die Qualitätsindikatorergebnisse sind durch die Aggregation der Antworten auf mehrere Items nicht interpretierbar, außer um festzustellen, ob eine statistische Auffälligkeit gemäß der Definition des jeweiligen Qualitätsindikators vorliegt. Bei der Analyse ihrer Ergebnisse und der Ableitung von Handlungsanschlüssen müssen Leistungserbringer auf die Antworten auf einzelne Items zurückgreifen (vgl. Dokument des IQTIG „Arbeitshilfe für die Landesarbeitsgemeinschaften und Leistungserbringer“ zu den „Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS PCI im Stellungnahmeverfahren“, Version vom 1. März 2024). Ob die



Items zu einem oder zwei Qualitätsindikatoren aggregiert werden, ändert nichts an dem Aufwand, der bei der Analyse der Ergebnisse und der Ableitung von Handlungsanschlüssen entsteht.

Weiterhin ist anzumerken, dass die Informationsübermittlung zur Entscheidung für die elektive Prozedur und zur Durchführung der elektiven Prozedur zwar aus Patientensicht zeitlich getrennt erfolgen dürfte, dies aber aus Sicht des Leistungserbringers, der die Prozedur durchführt, nicht unbedingt der Fall ist. Insbesondere spezialisierte Leistungserbringer therapieren häufig bereits vorselektierte Patienten, die durch den niedergelassenen Kardiologen oder andere Kliniken vorinformiert wurden und mit einer Überweisung zur Durchführung einer Koronarangiografie oder PCI kommen. Der die Prozedur durchführende Leistungserbringer bespricht dann nochmals Zielsetzung, Behandlungsalternativen, therapeutische Konsequenz etc. mit dem Patienten, dies erfolgt jedoch i. d. R. gleichzeitig mit der Aufklärung zur Durchführung der elektiven Prozedur. Eine zeitliche Trennung gibt es in diesen Fällen i. d. R. nicht.

Der zweite vom IQTIG beschriebene Vorteil der Aufteilung des Qualitätsindikators ist methodisch nachvollziehbar, wobei sich jedoch die Frage stellt, warum der Aspekt einer möglichen Kompensation der Items nicht bereits bei der Entwicklung des Fragebogens bedacht wurde. Eine ausführlichere Begründung, warum sich die Empfehlung des IQTIG diesbezüglich geändert hat, ist erforderlich. Weiterhin wäre bei einer nun nachträglichen Aufteilung des Qualitätsindikators zu diskutieren, inwiefern durch die Erhöhung der Anzahl der Qualitätsindikatoren der Aufwand steigt, weil es zu mehr rechnerischen Auffälligkeiten kommen kann und somit die Anzahl durchzuführender Stellungnahmeverfahren steigt. Wir bitten das IQTIG um eine Einschätzung, ob und in welchem Ausmaß dies auftreten würde.

In der „Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln“ sollten die dargestellten Grundgesamtheiten bei M4\_QI56119 und M2\_QI56120 auf ihre korrekte Beschreibung hin überprüft und ggf. korrigiert werden. Im Definitionstext sind Einschränkungen auf elektive Koronarangiografien beschrieben ohne dass diese entsprechend in den Grundgesamtheitsbeschreibungen berücksichtigt wurden:

- M4\_QI56119 (Seite 18 in der Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln):  
„FRAGEBOGEN %in% c(0,1) & (STATUS\_FRAGEBOGEN %==% 5)“  
ändern in „FRAGEBOGEN %in% c(0) & (STATUS\_FRAGEBOGEN %==% 5)“
- M2\_QI56120 (Seite 28 in der Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln):  
„FRAGEBOGEN %in% c(0,1) & (STATUS\_FRAGEBOGEN %==% 5)“  
ändern in „FRAGEBOGEN %in% c(0) & (STATUS\_FRAGEBOGEN %==% 5)“

Auf Seite 11 der „Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln“ bezeichnet das IQTIG die Koronarangiografie als „Goldstandard zur morphologischen Darstellung der Koronaranatomie“. Wir bitten diese Aussage vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung nicht-invasiver bildgebender Techniken, insbesondere der Computertomografie-Koronarangiografie als morphologisches Verfahren, auf ihre Aktualität zu prüfen.

Bei der Koronarangiografie ist die Mitarbeit des Patienten ein wertvolles Gut, da sie sowohl der Sicherheit des Patienten dient (bspw. können Komplikationen schneller festgestellt werden) als auch einen möglichst großen Erfolg des Eingriffs befördert (bspw. kann das notwendige Prozedere bei ggf. auftretenden Komplikationen zügig eingeleitet werden). Wir bitten um Darlegung der Evidenz bzw. Empfehlungen aus Leitlinien, wie die Information der Patienten hinsichtlich

einer Sedierung erfolgen sollte und eine Diskussion, inwiefern sich hieraus eine grundsätzliche Anforderung zur Information hinsichtlich einer Sedierung ableiten lässt.

### 2.3.3 Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111)

Das IQTIG empfiehlt den Qualitätsindikator „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111) in zwei Qualitätsindikatoren aufzuteilen:

1. QI ID 56121 „Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur“
2. QI ID 56122 „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“

Der neue Qualitätsindikator „Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur“ soll die Merkmale 1, 2, 4, 5 und 7 des bisherigen Qualitätsindikators „Patienteninformation nach der Prozedur“ enthalten:

1. Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses
2. Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen
3. Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung
4. Weiterbehandlung durch einen Arzt oder Facharzt
5. Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente

Jedes dieser Merkmale beruht auf je einem Item.

Der neue Qualitätsindikator „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“ soll die Merkmale 3 und 6 des bisherigen Qualitätsindikators „Patienteninformation nach der Prozedur“ enthalten:

1. Sportliche Betätigung
2. Sekundärprävention und Lebensstil

Jedes dieser Merkmale beruht auf je einem Item.

Als Vorteile der Aufteilung des Qualitätsindikators führt das IQTIG zum einen an, dass der Fokus vermehrt „auf die wichtigen Informationen zur sportlichen Betätigung und Sekundärprävention bei PCI gelegt und diese Informationen von den allgemeinen Informationen für alle Patientengruppen getrennt“ (Erläuterungsdokument Seite 5) würden. Zum anderen führt das IQTIG, wie für die Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ an, dass sich die Merkmale nicht mehr gegenseitig kompensieren könnten, was für die Abbildung der Versorgungsqualität vorteilhaft sei.

#### *Einschätzungen und Anmerkungen der DKG*

Der erste Vorteil ist nachvollziehbar, erscheint in seinem Ausmaß jedoch eher marginal, da sich lediglich die Aggregation der Items ändert. Die Informationen zu sportlicher Betätigung und Sekundärprävention werden bereits jetzt erhoben und stehen Leistungserbringern falls relevant für mögliche Handlungsanschlüsse zur Verfügung. Weiterhin fehlt, wie oben für die Aufteilung des Qualitätsindikators „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ angemerkt, eine Abwägung der Empfehlung mit dem nun möglicherweise steigenden Aufwand, da bei einer größeren Anzahl Qualitätsindikatoren auch mehr rechnerischen Auffälligkeiten und somit Stellungnahmeverfahren auftreten können. Wir halten eine diesbezügliche Ergänzung für wichtig.



Für den zweiten vom IQTIG postulierten Vorteil, verweisen wir auf die obigen Ausführungen unter „Aufteilung des Qualitätsindikators ‚Patienteninformation vor der elektiven Prozedur‘“.

In der „Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln“ sollte die dargestellte Grundgesamtheit bei M5\_QI56121 auf ihre korrekte Beschreibung hin überprüft und ggf. korrigiert werden. Im Definitionstext sind Einschränkungen auf elektive Prozeduren beschrieben ohne dass diese entsprechend in den Grundgesamtheitsbeschreibungen berücksichtigt wurden:

- M5\_QI56121 (Seite 40 in der Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln):  
„FRAGEBOGEN %in% c(0,1,2,3) & (STATUS\_FRAGEBOGEN %==% 5)“  
ändern in „FRAGEBOGEN %in% c(0,1) & (STATUS\_FRAGEBOGEN %==% 5)“

Die DKG hatte in den G-BA Beratungen bereits eine Prüfung angeregt, inwiefern Qualitätsindikatoren aus der Patientenbefragung, die den Zeitraum vor bzw. während der Prozedur betreffen, für Personen mit elektiver versus akuter/dringlicher Koronarangiografie und/oder PCI getrennt ausgewertet werden sollten. Diese Prüfbitte wiederholen wir hier. Personen, die gerade ein lebensbedrohliches Ereignis erfahren haben, dürften ein anderes Antwortverhalten zeigen als Personen, die kein solches Ereignis hatten. Ferner ergeben sich für Leistungserbringer – falls relevant – ggf. unterschiedliche Handlungsanschlüsse je nachdem bei welcher Personengruppe Auffälligkeiten auftraten. Schließlich steht eine ausführliche Kommunikation mit dem Patienten in lebensbedrohlichen Situationen nicht an erster Stelle, sondern die Behandlung. Eine erfolgreiche Behandlung in einer lebensbedrohlichen Situation mit einer Kritik beispielsweise zur Patienteninformation zu bewerten, erscheint absurd, wäre für Leistungserbringer in höchstem Maße frustrierend und der Akzeptanz der Patientenbefragung abträglich. Hier muss in jedem Fall eine Abgrenzung zwischen elektiven und akuten/dringlichen Prozeduren erfolgen. Wir bitten eine entsprechend getrennte Auswertung bei folgenden Qualitätsindikatoren zu prüfen:

- 56103 Prozessbegleitende Koordination der Versorgung
- 56104 Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals
- 56105 Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte

Auch Indikatoren, die auf den Prozess nach der Prozedur abzielen, sollten auf eine getrennte Auswertung geprüft werden. Personen nach akuter/dringender PCI befinden sich in einer anderen Lebenssituation (sie haben gerade ein lebensbedrohliches Ereignis durchlebt) als Personen nach elektiver PCI. Insofern ist zu vermuten, dass sie Informationen für die Zeit nach der Prozedur unterschiedlich aufnehmen, verarbeiten und erinnern und somit auch ein unterschiedliches Antwortverhalten in der Patientenbefragung zeigen. Um Verzerrungen der Ergebnisse aufgrund unterschiedlicher Anteile elektiver versus akuter/dringlicher Fälle zu vermeiden, sollte eine getrennte Auswertung erfolgen. Folgende Qualitätsindikatoren sind hiervon betroffen:

- 56111 Patienteninformation nach der Prozedur
- 56112 Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI
- 56114 Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI
- 56115 Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
- 56116 Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle



# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 25.09.2024

IQTIG- Bericht zu den prospektiven Rechenregeln QS PCI, EJ 2026 im QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) Erfassungsjahr 2026 vom 22. August 2024 – Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>I. Hintergrund</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>4</b>
1. Indikator zur Indikationsstellung PCI	4
2. Indikatoren aus der Patientenbefragung	7
<b>III. Literatur</b>	<b>10</b>

vertraulich

# I. Hintergrund

---

Das IQTIG schlägt neue Qualitätsindikatoren für das Verfahren QS PCI nach DeQS-Richtlinie vor. Für das hierbei erforderliche Beteiligungsverfahren hat es am 22.08.2024 Unterlagen zu den vorgesehenen Änderungen der prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr (EJ) 2026 bereitgestellt:

In den Unterlagen zum Beteiligungsverfahren werden die prospektiven Rechenregeln für einen neuen Qualitätsindikator zur Indikation der elektiven PCI (ID 56027) sowie für vier neue Qualitätsindikatoren in der Patientenbefragung (ID 56110, 56120, 56121 und 56122) dargelegt und erläutert bzw. begründet. Darüber hinaus wird das Ergebnis der Eignungsbewertung der Indikatoren dargestellt.

vertraulich

## II. Stellungnahme

### 1. Indikator zur Indikationsstellung PCI

#### 1.1. Neue Leitlinie

Am 30.08.2024 wurde von der European Society of Cardiology (ESC) eine neue Leitlinie zum Management des chronischen Koronarsyndroms herausgegeben, in der auch das Thema Revaskularisation bei chronischem Koronarsyndrom sehr differenziert behandelt wird [1]. Diese Leitlinie sollte unbedingt noch berücksichtigt werden.

#### 1.2. Abkürzung „CCS“

Die Abkürzung „CCS“ wird primär für das „chronische Koronarsyndrom“ verwendet (im Dokument zu den Rechenregeln ist auf Seite 3 die Abkürzung diesem Begriff konkret zugeordnet, ebenso im Erläuterungsdokument auf Seite 2).

Im Dokument zu den Rechenregeln auf Seite 5 ist allerdings unklar, ob der Begriff möglicherweise für die Kategorisierung von Ausprägungen der Angina pectoris der „Canadian Cardiovascular Society“ verwendet wird (da „stabile Angina pectoris“ nach chronischem Koronarsyndrom unverständlich erscheint):

42: PCI	Indikation zur PCI	M	1 = stabile Angina pectoris (nach CCS)
---------	--------------------	---	--

Auch im Erläuterungsdokument auf Seite 1 wird die Abkürzung in unklarer Bedeutung, vermutlich aber im Sinne der Kategorisierung der Canadian Cardiovascular Society verwendet:

die Informationsquellen nicht erfüllt wurden, eingeschlossen. Vor diesem Hintergrund erheben chen niedrige Raten bzw. QI-Ergebnisse einer besseren Indikationsstellung. Patientinnen und Pa- tienten mit akutem Koronarsyndrom, stabiler Angina pectoris Symptomatik nach CCS sowie mit Ruhe- oder Belastungsdyspnoe galten per se als indiziert. Zum EJ 2011 wurde der Qualitätsindi-
---

Falls „CCS“ an dieser Stelle „chronisches Koronarsyndrom“ bedeuten soll, erscheint die Formulierung „stabiler Angina pectoris Symptomatik bei CCS“ passender.

Die Einführung eines Glossars erscheint empfehlenswert.

#### 1.3. Indikatorbezeichnung

Der Titel des Indikators „Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) bzw. akutem Koronarsyndrom (ACS)“ kann zu der Annahme führen, dass PCIs *bei* akutem Koronarsyndrom betrachtet werden. Sachgerechter erscheint die Formulierung „... bzw. *nach* akutem Koronarsyndrom“.

Aus der Beschreibung der Grundgesamtheit des Indikators scheint dies auch klarer hervorzugehen (Dokument Rechenregeln, Seite 8):

<b>Nenner</b>
Alle Patientinnen und Patienten mit chronischem Koronarsyndrom (CCS) oder Komplettierung der Revaskularisation nach akutem Koronarsyndrom (ACS), bei denen eine elektive PCI durchgeführt wurde

#### 1.4. Berücksichtigung von Differentialindikationen

Der Indikator zur Indikationsstellung (ID 56027) betrachtet die angemessene Indikation zur elektiven PCI. Der Zähler des Indikators soll Patientinnen und Patienten mit einer relevanten Gefäßstenose erfassen. Es werden verschiedene Konstellationen, bei denen eine relevante Gefäßstenose vorliegt, berücksichtigt. Das Konzept des Indikators scheint somit zu sein, Patientinnen und Patienten, die keine Revaskularisation benötigen, zu identifizieren und zu selektieren.

Allerdings wird in den Leitlinien bei bestimmten Konstellationen eine CABG (Koronar-arterielle Bypass-Operation) als Verfahren der ersten Wahl zur Revaskularisation empfohlen [1, 2].

In der Pocket-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Myokardrevaskularisation [2] wird ausgeführt, dass die Entscheidung bei relevanter Gefäßstenose zwischen konservativer Therapie, PCI oder CABG vom Risiko-Nutzen-Verhältnis der drei Therapiestrategien abhängt. Dabei wird für die Bewertung der Komplexität der Koronargefäßerkrankung der SYNTAX-Score empfohlen. Dieser Score umfasst verschiedene Parameter, wie Dominanz der Versorgung, erkrankte Koronarsegmente, Durchmesser der Stenose, Art und Länge der Läsion oder die Verkalkung. Bei Patientinnen und Patienten mit stabiler KHK, mit für PCI und CABG geeigneter Koronaranatomie und niedriger erwarteter chirurgischer Mortalität wird z.B. bei einer Stenose des linken Hauptstamms mit hohem Syntax-Score ( $\geq 33$ ) oder bei einer 3-Gefäßerkrankung mit Diabetes mellitus und mittlerem/hohem Syntax-Score ( $>22$ ) eine CABG mit hoher Evidenz empfohlen (Grad I), während eine PCI bei diesen Befunden nicht regelhaft empfohlen wird (Grad III (siehe folgende Abbildung) [2, Seite 17]:

Empfehlungen für die Wahl der Myokardrevaskularisation bei Patienten mit stabiler Koronarer Herzkrankheit, für beide Eingriffe geeigneter Koronaranatomie und niedriger erwarteter chirurgischer Mortalität <sup>b</sup>				
Empfehlungen nach KHK-Ausdehnung	CABG		PCI	
	Empf.-grad	Evidenz-grad	Empf.-grad	Evidenz-grad
<b>1-GE-KHK</b>				
ohne proximale LAD-Stenose.	IIb	C	I	C
mit proximaler LAD-Stenose.	I	A	I	A
<b>2-GE-KHK</b>				
ohne proximale LAD-Stenose.	IIb	C	I	C
mit proximaler LAD-Stenose.	I	B	I	C
<b>KHK des linken Hauptstamms</b>				
Linker Hauptstamm mit niedrigem SYNTAX-Score (0–22).	I	A	I	A
Linker Hauptstamm mit mittlerem SYNTAX-Score (23–32).	I	A	IIa	A
Linker Hauptstamm mit hohem SYNTAX-Score (≥33). <sup>a</sup>	I	A	III	B
<b>3-GE-KHK ohne Diabetes mellitus</b>				
3-GE-KHK mit niedrigem SYNTAX-Score (0–22).	I	A	I	A
3-GE-KHK mit mittlerem oder hohem SYNTAX-Score (>22). <sup>a</sup>	I	A	III	A
<b>3-GE-KHK mit Diabetes mellitus</b>				
3-GE-KHK mit niedrigem SYNTAX-Score (0–22).	I	A	IIb	A
3-GE-KHK mit mittlerem oder hohem SYNTAX-Score (>22). <sup>a</sup>	I	A	III	A

Berechnung des SYNTAX-Score <http://www.syntaxscore.com>  
<sup>a</sup> PCI ist zu erwägen, wenn das Herz-Team Bedenken hinsichtlich des chirurgischen Risikos hat oder der Patient nach entsprechender Aufklärung durch das Herz-Team eine CABG ablehnt.  
<sup>b</sup> Beispielsweise ohne vorherige Herzoperation, schwere Erkrankungen, Gebrechlichkeit oder Immobilität als Ausschlussgrund für CABG (siehe auch Tabelle 4).

Auch in der im August 2024 veröffentlichten ESC-Leitlinie zum Management des chronischen Koronarsyndroms werden solche Empfehlungen zur differenzierten Auswahl des Revaskularisationsverfahrens gegeben, nach denen nicht in allen Fällen die PCI als Verfahren der ersten Wahl angesehen werden kann [1, Seite 63 pdf]. Es besteht somit die Möglichkeit, dass im Zähler des Indikators Konstellationen berücksichtigt werden, für die nicht ohne Weiteres die Indikation zur PCI als erste Therapieoption angenommen werden kann.

Nach der Definition des IQTIG in seinem Methodenpapier wäre somit wohl von einer eingeschränkten Validität auszugehen (Entwurf Methodenpapier 2.1, Seite 221):

#### Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse

- Stellt der Indikator sicher, dass keine Ereignisse oder Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden?

Es sollte daher geprüft werden, inwieweit die Bewertung der Validität als „hoch“ (Dokument „Übersicht-Gesamteinschätzung“, \_Seite 1) bei der aktuellen Operationalisierung angemessen ist.

Empfehlenswert erscheint allerdings, die Operationalisierung des Indikators unter dem Aspekt der Berücksichtigung von Differentialindikatoren zur operativen Revaskularisation noch einmal zu prüfen und ggf. zu überarbeiten.

Da vom IQTIG dargestellt wird, dass die differenzierte technische Operationalisierung erst im Zuge des regelhaften Erstellungsprozesses der Spezifikation und Rechenregeln für das Erfassungsjahr (EJ) 2026 erfolgt (Dokument Rechenregeln, Seite 8), kann dieser Sachverhalt nicht im Einzelnen bewertet werden.

Für eine Berücksichtigung der Differentialindikationen erscheinen allerdings die aktuell aufgezählten Datenfelder nicht ausreichend. Für einen Indikator mit hoher Validität wäre es daher voraussichtlich erforderlich, Datenfelder z.B. zur Erfassung der betroffenen Gefäße, des Syntax-Scores und eines Diabetes mellitus vorzusehen.

**1.5. Datenfeld zum nicht-invasiven Ischämienachweis**

Bei dem Datenfeld zum nicht-invasiven Ischämienachweis werden nur die Antwortmöglichkeiten „nein“ und „ja“ angeboten (Dokument Rechenregeln, Seite 6):

N.N.:PCI	Ist der Befund des nicht invasiven Ischämienachweises passend zum Versorgungsgebiet des intervenierten Gefäßes?	K	0 = nein 1 = ja	N.N.
----------	---	---	--------------------	------

Da aber wohl auch die Möglichkeit besteht, dass keine „nicht invasive Ischämietestung“ durchgeführt wurde, sollte geprüft werden, die Antwortmöglichkeit „nicht durchgeführt“ zu ergänzen.

**2. Indikatoren aus der Patientenbefragung**

Zwei Qualitätsindikatoren des Verfahrens PPCI werden in jeweils zwei „neue“ Qualitätsindikatoren aufgeteilt.

Der bisherige Indikator „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (ID 56106) wird getrennt in

- „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“ (ID 56119) und
- „Patienteninformation zur Durchführung der elektiven Prozedur“ (ID 56120)

Der bisherige Qualitätsindikator „Patienteninformation nach der Prozedur“ (ID 56111) wird aufgeteilt in:

- „Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur“ (ID 56121) und
- „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“ (ID 56122)



Die Aufteilung wird vom IQTIG nachvollziehbar begründet. Zudem soll das Merkmal „Ziel der elektiven Koronarangiographie“ aus dem Indikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiographie“ (ID 56101) dem neuen Indikator „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“ (ID 56119) zugeordnet werden.

### **2.1 Indikator „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“**

Der Qualitätsindikator (ID 56119) umfasst u.a. die beiden Merkmale M1 „Zielsetzung“ und M4 „Ziel der elektiven Koronarangiographie“. Es ist nicht verständlich, worin der Unterschied zwischen Zielsetzung und Ziel besteht bzw. welche unterschiedlichen Ausprägungen die beiden Merkmale erfassen.

Das Merkmal 1 „Zielsetzung“ bezieht sich auf die Grundgesamtheit der elektiven Koronarangiographien und elektiven PCI.

Die Frage, die für dieses Merkmal berücksichtigt wird, lautet:

*„Ich wurde vor der Prozedur darüber informiert, was sich durch einen Stent verbessern soll, wenn er erforderlich ist.“*

Das Merkmal 4 „Ziel der elektiven Koronarangiographie“ bezieht sich nur auf die Grundgesamtheit der elektiven Koronarangiographien.

Die Frage, die für dieses Merkmal berücksichtigt wird, lautet:

*„Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ich einen Stent oder eine Bypass-Operation brauche.“*

Wird das Merkmal 4 „Ziel der elektiven Koronarangiographie“ nicht bereits durch das Merkmal 1 „Zielsetzung“ umfasst?

### **2.2 „Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur“**

Das IQTIG führt zu diesem Indikator (ID 56121) im Dokument zu den Rechenregeln auf Seite 30 aus:

*„Im Zuge der Erstellung der Rechenregeln für den Regelbetrieb des Verfahrens ist es zu Anpassungen bei der Definition der zutreffenden Dringlichkeiten und Prozeduren bei einzelnen Qualitätsmerkmalen gekommen.“*

Es sollte erläutert werden, ob diese Änderungen nur diesen Qualitätsindikator betreffen und inwiefern diese Änderungen einen Einfluss auf das Ergebnis haben können.

### **2.3 Fragebogenzuordnung bei bestimmten Merkmalen**

Für die Merkmale M4\_56119, M2\_56120 und M5\_56121 werden zur Beschreibung der Grundgesamtheit mehr Fragebögen angegeben, als die Grundgesamtheit dieser Merkmale umfasst. Hier sollte für die genannten Merkmale die erfassten Fragebögen vom IQTIG korrigiert werden.

#### **2.3.1 Merkmal M4\_56119 „Ziel der elektiven Koronarangiographie“**

Das Merkmal M4\_56119 umfasst nur die elektive Koronarangiographie. Im Datenfeld Grundgesamtheit (Prospektive Rechenregeln S. 18 pdf) dürfte daher nur der Fragebogen 0 (= Fragebogen elektive

Koronarangiographie S. 14 pdf) nicht jedoch der Fragebogen 1 (= Fragebogen elektive PCI) aufgeführt sein:

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
	Zuordnung der Fragebögen	M	0 = Fragebogen elektive Koronarangiographie 1 = Fragebogen elektive PCI 2 = Fragebogen akute bzw. dringende Koronarangiographie 3 = Fragebogen akute bzw. dringende PCI	FRAGEBOGEN

M4	
Art des Wertes	Merkmal
ID	M4_56119
Bezug zu QS-Ergebnissen	56119
Bezug zum Verfahren	DeQS
Bezeichnung	Ziel der elektiven Koronarangiografie
Formel	Merkmal (KINFVSTENTBYP)
Anzahl Kategorien pro Item	2
Grundgesamtheit	FRAGEBOGEN %in% c(0,1) & (STATUS_FRAGEBOGEN %==% 5)

### 2.3.2 M2\_56120 „Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs“

Das Merkmal M2\_56120 umfasst nur die elektive Koronarangiographie (S. 20 pdf). Im Datenfeld Grundgesamtheit für dieses Merkmal (S. 28 pdf) dürfte daher nur der Fragebogen 0 (= Fragebogen elektive Koronarangiographie) nicht jedoch der Fragebogen 1 (= Fragebogen elektive PCI) aufgeführt sein.

### 2.3.3 M5\_56121 „Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente“

Das Merkmal M5\_56121 umfasst die elektive Koronarangiographie und die elektive PCI (S. 32 pdf). Im Datenfeld Grundgesamtheit für dieses Merkmal (S. 40 pdf) dürften daher nur der Fragebogen 0 (= Fragebogen elektive Koronarangiographie) und 1 (= Fragebogen elektive PCI), jedoch nicht die Fragebögen 2 = akute bzw. dringende Koronarangiographie) und 3 (= akute bzw. dringende PCI) aufgeführt sein.

### III. Literatur

1. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC et al. **2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).** European Heart Journal 2024: ehae177
2. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung e.V. **ESC Pocket Guidelines. Myokardrevaskularisation Version 2018.** Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald; 2019. <https://leitlinien.dgk.org/2019/pocket-leitlinie-myokardrevaskularisation-version-2018/> (Zugriff: 03.09.2024)

vertraulich



# STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG VOM 04.10.2024

ZUM BETEILIGUNGSVERFAHREN GEMÄß § 137A ABS. 7 SGB V ZUR  
EINFÜHRUNG EINES NEUEN QUALITÄTSINDIKATORS SOWIE  
ANPASSUNGEN AN BESTEHENDEN QUALITÄTSINDIKATOREN UND  
RECHENREGELN IM VERFAHREN PERKUTANE  
KORONARINTERVENTION UND KORONARANGIOGRAPHIE (QS PCI)

DEZERNAT  
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE  
LEISTUNGEN

4. OKTOBER 2024

VERSION 1.0

# INHALT

---

1.	EINFÜHRUNG EINES NEUEN QUALITÄTSINDIKATORS: „INDIKATION ZUR ELEKTIVEN PCI BEI CHRONISCHEM KORONARSYNDROM (CCS) BZW. AKUTEM KORONARSYNDROM (ACS)“	3
<hr/>		
2.	ANPASSUNGEN AN BESTEHENDEN QUALITÄTSINDIKATOREN UND RECHENREGELN: ANWENDUNG VON FESTEN REFERENZBEREICHEN UND AUFTEILUNG DER QI 56106 „PATIENTENINFORMATION VOR DER ELEKTIVEN PROZEDUR“ UND 56111 „PATIENTENINFORMATION NACH DER PROZEDUR“	5

vertraulich

# 1. EINFÜHRUNG EINES NEUEN QUALITÄTSINDIKATORS: „INDIKATION ZUR ELEKTIVEN PCI BEI CHRONISCHEM KORONARSYNDROM (CCS) BZW. AKUTEM KORONARSYNDROM (ACS)“

Das IQTIG plant zum Erfassungsjahr (EJ) 2026 einen neuen Qualitätsindikator (QI) einzuführen (QI 56027), der die Indikationsstellung zur elektiven Perkutanen Koronarintervention (PCI) überprüfen soll. Die Indikation zur PCI wird gemäß der Operationalisierung des QI als angemessen eingeschätzt, wenn bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Koronarsyndrom bzw. Kompletierungen von Stenosen nach akutem Koronarsyndrom eine relevante Stenose festgestellt wird. Der Zähler des neuen QI wird gebildet durch die verschiedenen Nachweisoptionen einer relevanten Stenose. Der Nenner beinhaltet alle elektiven PCI.

Es ist zu begrüßen, dass dieser neue Indikator die aktuellen Erkenntnisse für die Indikationsstellung zur PCI berücksichtigt. Es werden nun weitere Parameter, die über die bisherige zweidimensionale Darstellung einer Koronarstenose als Nachweis für eine relevante Stenose hinausgehen. Es stellt sich jedoch die Frage auf, ob auch die **letzteren Guidelines** (2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)) ausreichend berücksichtigt wurden.

Für die Abbildung dieses neuen Qualitätsindikators sind neben den bestehenden acht Datenfeldern weitere sechs **neue Datenfelder** notwendig. Zu diesen neuen Datenfeldern sind aus Sicht der KBV folgende Aspekte kritisch anzumerken:

- Datenfelder: *Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area)* sowie *Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area)* nicht bestimmt
  - Die Kritische Fläche (MLA) wird i.d.R. bei der Evaluation des Ausmaßes der Hauptstammstenose herangezogen. Dies wird auch im Begleittext (Hintergrund) der prospektiven Rechenregeln 2026 für den QI 56027 festgehalten. Auch im Zähler wird der „cut-off“-Wert von einer  $MLA \leq 6 \text{ mm}^2$  nur in Bezug auf eine Hauptstammstenose mit einem Stenosegrad von  $\geq 50 \%$  einbezogen. Aus diesem Grund geht die KBV davon aus, dass sich in dem o.g. Datenfeld die gefragte MLA-Bestimmung nur auf eine Hauptstammstenose bezieht. In diesem Fall ist eine konkretisierende Ergänzung im Datenfeld notwendig. Es werden folgende Formulierungen vorgeschlagen: „Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area) bei Hauptstammstenose“ sowie „Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area) bei Hauptstammstenose nicht bestimmt“.
  - Die MLA wird typischerweise mit invasiven Bildgebungsverfahren (z.B. IVUS – intravasaler Ultraschall) gemessen. Welche Methoden werden hier zur Messung adressiert? Diese sollten aus Sicht der KBV in den Datenfeldern dargestellt werden (z.B. Kritische Fläche (MLA, Minimal Lumen Area) bei Hauptstammstenose durch IVUS). Es sollte dabei berücksichtigt werden, dass diese diagnostischen Verfahren sowohl im stationären als auch im vertragsärztlichen Bereich vergütet werden. Das IQTIG wird hierzu um entsprechende Ausführungen gebeten.
- Datenfeld: *Ergab die (hämodynamische) Relevanzmessung einen pathologischen Messwert?*
  - Bei mittel- bis höhergradigen Stenosen von  $< 90 \%$  der Nicht-Hauptstamm-Gefäße sind weitere Evaluationen notwendig, um die Notwendigkeit einer Koronarintervention zu beurteilen. Allein der Grad der Verengung eines Koronargefäßes ist nicht immer ausreichend, um die hämodynamische Relevanz einer Stenose vollständig zu beurteilen. Hier gilt nach den aktuellen Guidelines die Bestimmung der fraktionellen-Fluss-Reserve (FFR) als Goldstandard, um zu bestimmen, ob eine bestimmte Verengung tatsächlich zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses führt. Die Ermittlung der FFR wird im Begleittext

(Hintergrund) der prospektiven Rechenregeln 2026 für den QI 56027 adressiert. Auch an dieser Stelle ist eine konkretisierende Ergänzung im Datenfeld aus Sicht der KBV notwendig. Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen: „Ergab die (hämodynamische) Relevanzmessung durch Bestimmung der FFR einen pathologischen Messwert?“.

- Diese Daten sollten nur in den Fällen erhoben werden, in denen die hämodynamische Relevanz ergänzend zum Einsatz kommen soll.

**Empfehlung KBV:**

- Berücksichtigung der Guidelines 2024
- Konkretisierende Ergänzungen der notwendigen neuen Datenfeldern
- Datenfelder angepasst an die jeweilige Konstellation (z.B. MLA-Datenfelder nur bei Hauptstammstenose)

vertraulich

## 2. ANPASSUNGEN AN BESTEHENDEN QUALITÄTSINDIKATOREN UND RECHENREGELN: ANWENDUNG VON FESTEN REFERENZBEREICHEN UND AUFTEILUNG DER QI 56106 „PATIENTENINFORMATION VOR DER ELEKTIVEN PROZEDUR“ UND 56111 „PATIENTENINFORMATION NACH DER PROZEDUR“

### ANWENDUNG VON FESTEN REFERENZBEREICHEN UND AUFTEILUNG

Für die beiden Qualitätsindikatoren „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI ID 56106) und „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI ID 56111) empfiehlt das IQTIG die Verwendung von festen Referenzbereichen mit 95 Punkten.

Aus der Erläuterung des IQTIG ist der KBV nicht ersichtlich für welche Qualitätsindikatoren feste Referenzbereiche festgelegt werden sollen, da für die benannten QI 56106 und 56111 ab dem EJ 2026 parallel eine Aufteilung in vier QI empfohlen wird. Dabei sollen nach Verständnis der KBV die QI 56106 und 56111 nicht mehr zur Anwendung kommen. Die KBV bittet um eine Konkretisierung, für welche QI die festen Referenzbereiche eingeführt werden sollen.

Sollten diese vorgeschlagenen festen Referenzbereiche von 95 Punkten sich auf die vier neuen QI 56119, 56120, 56121 und 56122 beziehen, stellt dies eine Neuerung des IQTIG zu dem abgestimmten Vorgehen einer stufenweisen Einführung von festen Referenzbereichen für neue QI dar. Die KBV bittet um eine Begründung des abweichenden Vorgehens.

### AUFTEILUNG DER QI 56106 „PATIENTENINFORMATION VOR DER ELEKTIVEN PROZEDUR“ UND 56111 „PATIENTENINFORMATION NACH DER PROZEDUR“

Die KBV begrüßt die Empfehlung des IQTIG zur Aufteilung der beiden Qualitätsindikatoren 56106 und 56111, um konkrete Themenbereiche mit Verbesserungspotenzial bei den Leistungserbringern auch gezielter aufzeigen zu können.

#### Neuer QI 56119 „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“

Die KBV möchte anregen, dass sowohl die Zielrichtung als auch die Verständlichkeit der Frage „Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert, dass es auch andere Behandlungsmöglichkeiten als eine Stenteinlage gibt.“ des Merkmals M2\_56119 des neuen QI 56119 „Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur“ nochmals überprüft wird. Die schlechten Ergebnisse des Merkmals „Behandlungsalternativen zum Eingriff“ können aus Sicht der KBV auch an einer unklaren Zielrichtung und einer folgenden Missinterpretation der Frage liegen.

Nicht jede denkbare Behandlung, wie bspw. eine Bypass-Operation oder auch die rein medikamentöse Therapie, ist für jeden Patienten/jede Patientin mit Stenose indiziert. Somit ist eine Information über im Patientenfall nicht vorhandene Behandlungsalternativen aus Sicht der KBV hinfällig. Diese Problematik findet sich auch in der gesetzlichen Grundlage zu den Informations- bzw. Aufklärungspflichten der Behandler wieder. So ist das Hinweisen auf Behandlungsalternativen nur durchzuführen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können (§ 630e BGB). Dies trifft aus Sicht der KBV bei der o.g. Frage nicht zu und macht eine Umformulierung der Frage notwendig.

Zum anderen ist im Rahmen der Erstberatung der Ergebnisse zur Patientenbefragung PCI in der AG DeQS BuB vom IQTIG hierzu geäußert worden, dass als Behandlungsalternative auch „keine Therapie“ bzw. „Nichtstun“ gemeint sei. Auch dies kommt aus der Frage nicht klar hervor bzw. sieht die KBV das Wording „Behandlungsmöglichkeit“ kritisch im Zusammenhang mit „Nichtstun“. Denn auch wenn der Kardiologe der Patientin/dem Patienten erläutert hat, was die Konsequenz für eine Entscheidung gegen die Therapie mittels Stent oder Ballondilatation ist, klingt die Frage nach einer weiteren Therapieform, welche der Arzt nicht mit dem Patienten/der Patientin besprochen hat.



Es wird eine Anpassung der bestehenden Fragen in zwei neuen Fragen vorgeschlagen:

1. Wurden Ihnen die unterschiedlichen Behandlungsarten (medikamentöse Therapie, Stenteinlage, Ballondilatation, Bypass-Operation) vorgestellt und gemeinsam die für Sie passende Therapieform besprochen?
2. Wurden Sie auf die Konsequenzen hingewiesen, wenn Sie sich gegen eine medizinische Behandlung entscheiden?

#### Neuer QI 56122 „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“

Der Qualitätsindikator 56111 „Patienteninformation nach der Prozedur“ soll in die beiden Indikatoren 56121 „Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur“ sowie 56122 „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“ aufgeteilt werden. Die 7 Merkmale aus dem QI 56111 werden in den beiden neuen QI aufgeteilt. Für den QI 56122 „Patienteninformation zu Gesundheit und Prävention bei PCI“ sind folgende zwei Merkmale vorgesehen: M3\_56111 Sportliche Betätigung sowie M6\_56111 Sekundärprävention und Lebensstil.

Durch diese Aufteilung wird insbesondere der Fokus auf die wichtigen Informationen zur sportlichen Betätigung und Sekundärprävention bei PCI gelegt.

Aus Sicht der KBV gehören Empfehlungen zur sportlichen Betätigung nicht zeitlich in den „periinterventionellen“ Zeitraum, sondern sind unabdingbarer Bestandteil der kardiologischen Betreuung im Anschluss zu einer Koronarintervention. Die Empfehlungen zur sportlichen Betätigung setzen die Erhebung einer ausführlichen Sportanamnese voraus, um die geeignete Sportart für die jeweiligen Patientin bzw. den jeweiligen Patienten zu empfehlen (u.a. Sportvorlieben sowie sportliche Betätigungen, die bereits vor der Prozedur ausgeübt wurden, etc.). Für die Empfehlung der geeigneten Sportart ist darüber hinaus die Einschätzung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten nach der Intervention notwendig. Diese erfolgt im Rahmen der Nachsorge durch den behandelnden Kardiologen. Zur „periinterventionellen“ Behandlung gehören lediglich allgemeine Empfehlungen zur Anpassung des Lebensstils (z. B. durch körperliche Aktivität, gesunde Ernährung, Reduktion bzw. Halten des Körpergewichts, Rauchentwöhnung). Diese sind bereits mit dem Datenfeld Sekundärprävention und Lebensstil abgebildet. Daher empfiehlt die KBV die Streichung des Merkmals M2\_56122 „Sportliche Betätigung“ und die entsprechende Anpassung bzw. Streichung der zugehörigen Fragen.

#### **Empfehlung der KBV:**

- Erneute Prüfung der Einführung von festen Referenzbereichen
- Umformulierung der Fragen im Merkmal M2\_56119 „Behandlungsalternativen zum Eingriff“
- Streichung des Merkmals M2\_56122 „Sportliche Betätigung“

26. September 2024

## Stellungnahme der DEGAM im Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V zu Änderungen der prospektiven Rechenregeln für das EJ 2026 im Verfahren QS PCI inkl. der Patientenbefragung

### 56027: Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) bzw. akutem Koronarsyndrom (ACS)

In Fällen, in denen keines der für den Zähler genannten Kriterien erfüllt ist, kann man tatsächlich davon ausgehen, dass eine PCI unangemessen wäre.

Die vorgeschlagene Rechenregel lässt aber auch Fälle im Zähler zu, in denen zumindest der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) „Chronische KHK“ folgend eine PCI nicht indiziert wäre.<sup>(1)</sup>

Die NVL nennt im Wesentlichen zwei Indikationsgebiete für die invasive Therapie (PCI oder CABG):

- Die symptomatische Indikation: Hier ist nicht allein die objektive nachgewiesene Ischämie für die PCI entscheidungsrelevant, sondern auch maßgeblich die Symptomatik der Patienten. In der NVL heißt es dazu „Bei einer *konservativ nicht ausreichend behandelbaren Symptomatik* (Angina pectoris oder Äquivalente) soll bei geeigneter Morphologie (nach invasiver Diagnostik) eine invasive Therapie angeboten werden.“
- Die prognostische Indikation: Hier ist ebenfalls nicht die Ischämie, aber auch nicht eine einzelne Stenose, sondern die gesamte Morphologie ausschlaggebend. Die Leitliniengruppe der NVL geht davon aus, dass bestimmte Gruppen von einer invasiven Therapie mittels CABG profitieren:
  - Herzinsuffizienz
  - Hauptstammstenose (HSS)
  - 3-Gefäß-Erkrankung
  - Diabetes mellitus
  - Syntax-Score  $\geq 33$

Für diese Fälle liegt keine Evidenz aus RCTs für den Nutzen einer PCI vor (Empfehlung 8-2d).

Vor diesem Hintergrund können zwei Gruppen definiert werden, die ebenfalls nicht von einer PCI profitieren.

- Personen mit 1-2 Gefäß KHK ohne HSS und ohne Herzinsuffizienz mit Syntax-Score <33 und ohne komorbiden DM, deren Symptomatik medikamentös komplett oder nach Einschätzungen der Patient\*innen hinreichend kontrolliert sind. Diese Merkmale beschreiben eine Personengruppe, für die es keinen Beleg gibt, dass sie von einer invasiven Therapie (gleich, ob PCI oder CABG) zusätzlich zu einer optimal-konservativen Therapie profitieren.
- Personen mit 3-Gefäßerkrankung, HSS, Syntax-Score  $\geq 33$ , die sowohl OP-fähig sind als auch nach Aufklärung für eine CABG bereit sind. Diese Merkmale umschreiben eine Personengruppe, die von einer zusätzlichen invasiven Therapie profitieren, aber eben nicht von der PCI, sondern von der CABG.(2)

**56119: Patienteninformation zur Entscheidung für die elektive Prozedur**

Keine Kommentare

**56120: Patienteninformation zur Durchführung der elektiven Prozedur**

Keine Kommentare

**56121: Patienteninformation für die Zeit nach der Prozedur**

Keine Kommentare

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen, Medizinischen Fachgesellschaften, Herausgeber. Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK - Version 7 [Internet]. 2024. Verfügbar unter: <https://www.leitlinien.de/themen/khk>
2. Hannan EL, Zhong Y, Cozzens K, Jacobs AK, King SB, Tamis-Holland J, u. a. Ad Hoc Percutaneous Coronary Intervention in Stable Patients With Multivessel or Unprotected Left Main Disease. JACC: Cardiovascular Interventions. Juli 2023;16(14):1733–42.

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle  
Schumannstraße 9  
10117 Berlin

Tel.: 030-20 966 9800  
[geschaeftsstelle@degam.de](mailto:geschaeftsstelle@degam.de)

## Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) und der Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG)

**Grundsätzliche Bewertung:** Die Einführung eines neuen Qualitätsindikators zur Indikationsstellung zur elektiven perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie ist sehr zu begrüßen, um die Indikationsstellung zur PCI und Koronarangiographie evidenzbasierter und patientenzentrierter zu gestalten.

Aus Sicht unserer Fachgesellschaften möchten wir **an folgenden Punkten Änderungen bzw. Ergänzungen vorschlagen:**

Textstelle	Aktuelle Formulierung	Änderungsvorschlag / Ergänzung	Begründung / Kommentar
<i>Erläuterungsdokument, Seite 3, Beschreibung des Zählers</i>	<i>nicht-invasive Ischämiezeichen korrelierend zum betroffenen Versorgungsgebiet</i>	Änderungsvorschlag: „nicht-invasiver <u>bildgebender Ischämienachweis</u> korrelierend zum betroffenen Versorgungsgebiet“	Ischämiediagnostik sollte möglichst bildgebend erfolgen <sup>1</sup> . Ischämiezeichen im Belastungs-EKG sind auf Grund der geringen Spezifität weniger geeignet.
<i>Hauptdokument Seite 3, Indikation zur elektiven PCI bei CCS bzw. ACS, Hintergrund</i>	<i>Bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom soll die Revaskularisation die Verbesserung der Prognose oder die Linderung von Symptomen erreichen, solange diese medikamentös nicht kontrolliert werden können.</i>	Änderungsvorschlag: Bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom soll die Revaskularisation die Linderung von Symptomen erreichen, solange diese medikamentös nicht kontrolliert werden können. Eine Verbesserung der Prognose gegenüber einer optimalen	Nach aktueller Studienlage ist durch die PCI gegenüber einer optimalen medikamentösen Therapie keine Prognoseverbesserung (also keine Reduktion von Herzinfarkten oder Todesfällen) zu erwarten <sup>2</sup> . Dies gilt auch für Patienten mit Diabetes <sup>3</sup> und auch für Patienten mit nachgewiesener Ischämie <sup>4</sup> .

		medikamentösen Therapie ist durch eine PCI nicht zu erwarten.	
<i>Hauptdokument Seite 4, Indikation zur elektiven PCI, Hintergrund</i>	<i>Finden sich jedoch bereits präinterventionell Hinweise für eine Ischämie in nicht-invasiven Ischämie-Tests und stimmen diese mit dem Versorgungsgebiet der stenosierte Koronarie überein, ist ebenfalls eine Koronar-Revaskularisation angezeigt.</i>	Änderungsvorschlag: <u>„Wurde bereits präinterventionell mit nicht-invasiver Bildgebung eine Ischämie nachgewiesen“</u> und stimmt diese mit dem Versorgungsgebiet der stenosierte Koronarie überein, ist ebenfalls eine Koronar-Revaskularisation angezeigt.“	Ischämiediagnostik sollte möglichst bildgebend erfolgen <sup>1</sup> . Ischämiezeichen im Belastungs-EKG sind auf Grund der geringen Spezifität weniger geeignet.
<i>Hauptdokument Seite 5, Indikation zur elektiven PCI, Verwendete Datenfelder</i>	<i>6 = prognostische Indikation oder stumme Ischämie</i>	Änderungsvorschlag: Diesen Indikationsschlüssel löschen.	Diese Indikation ist als nicht evidenzbasiert zu werten, da eine Prognoseverbesserung durch eine PCI nicht zu erwarten ist <sup>2</sup> . Dies gilt auch für Patienten mit Diabetes <sup>3</sup> und auch für Patienten mit nachgewiesener Ischämie <sup>4</sup> .
<i>Hauptdokument Seite 9, Patienteninformationen zur Entscheidung für die elektive Prozedur</i>	<i>Bei einer PCI sind Patientinnen und Patienten über das zu erwartende Behandlungsergebnis der Koronarangiografie oder PCI zu informieren (z. B. Verbesserung der Angina-pectoris-Symptome).</i>	Ergänzungsvorschlag: Bei einer PCI bei chronischer KHK sind die Patientinnen und Patienten darüber aufzuklären, dass durch die PCI gegenüber einer optimalen medikamentösen Therapie nach aktueller Studienlage keine Prognoseverbesserung zu erwarten ist, dass also das Risiko für Herzinfarkte oder Tod nicht reduziert wird <sup>2</sup> .	Eine informierte Entscheidung können Patientinnen und Patienten nur treffen, wenn sie ehrlich darüber informiert werden, dass die PCI gegenüber einer optimalen medikamentösen Therapie zwar die Angina-Symptomatik bessern kann, jedoch keine Prognoseverbesserung zu erwarten ist. Dies sollte auch in den Datenfeldern explizit erfasst werden, damit Patientinnen und Patienten nicht einer PCI in der falschen Erwartung zustimmen, damit vor Herzinfarkten oder Tod geschützt zu werden.
<i>Hauptdokument Seite 9,</i>	<i>Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten</i>	Ergänzungsvorschlag:	Neben den therapeutischen Alternativen zur PCI sollten hier die diagnostischen

<p><i>Patienteninformationen zur Entscheidung für die elektive Prozedur</i></p>	<p><i>Informationen über Behandlungsalternativen erhalten haben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu. Bei elektiven Prozeduren bestehen mitunter mehrere Therapiealternativen, die in der Behandlung der einzelnen Patientin / des einzelnen Patienten infrage kommen, wie Leitlinien aufzeigen. Hervorzuheben ist die alleinige medikamentöse Therapie, die Einlage eines Stents und die Bypass-Operation. Auch bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie sollte vor der Durchführung offengelegt werden, welche Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.</i></p>	<p>Vor einer elektiven Koronarangiographie müssen alle Patienten mit V. a. chronische KHK über alternative nicht-invasive diagnostische Verfahren, insbesondere die Koronar-CT beraten werden.</p> <p>Eine invasive Koronarangiografie soll nach G-BA-Beschluss nur veranlasst oder durchgeführt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert und bei der die Entscheidung für eine Revaskularisierung bereits getroffen wurde,</li> <li>- bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (zum Beispiel zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik</li> <li>- oder bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.</li> </ul>	<p>Alternativen zur invasiven Koronarangiographie viel deutlicher herausgestellt werden.</p> <p>Patienten haben ein Anrecht darauf, ausgewogen über die verschiedenen diagnostischen Verfahren informiert und beraten zu werden. Dies geschieht aktuell nicht flächendeckend.</p> <p>Die Koronar-CT ist heute als bildgebendes Verfahren der ersten Wahl bei V. a. chronische koronare Herzerkrankung etabliert. Die Koronar-CT hat sich gegenüber der Herzkatheteruntersuchung als primäre Diagnostik bei V. a. chronische KHK als mindestens ebenso effektiv und dabei deutlich sicherer erwiesen<sup>5</sup>.</p> <p>Der G-BA-Beschluss von 2024 definiert klar, unter welchen Voraussetzungen im Zeitalter der Koronar-CT überhaupt noch eine diagnostische Herzkatheteruntersuchung indiziert ist. Diese Kriterien sollten auch hier verankert werden.</p> <p>Es sollte in den Datenfeldern explizit erfasst werden, dass die Patientinnen und Patienten über nicht-invasive diagnostische Alternativen, insbesondere die Koronar-CT, aufgeklärt wurden (sofern diese nicht primär schon durchgeführt wurden) und ob eine</p>
---	---	---	--

			Konstellation vorlag, die die Entscheidung für eine primäre invasive Diagnostik rechtfertigt.
<i>Hauptdokument Seite 9, Patienteninformationen zur Entscheidung für die elektive Prozedur</i>	<i>Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK bietet eine Patienteninformation zu diesen Behandlungsalternativen, die unterstützend hinzugezogen werden kann.</i>	Änderungsvorschlag: Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK bietet eine Patienteninformation zu diesen Behandlungsalternativen, die unterstützend hinzugezogen werden <u>soll</u> .	Die Patienteninformationen in der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK sind sehr hilfreich für patientenzentrierte Entscheidungsfindung und sollten nicht nur optional erwähnt, sondern ausdrücklich empfohlen werden.
<i>Hauptdokument, Patienteninformationen zur Entscheidung für die elektive Prozedur</i>		Ergänzungsvorschlag: Vor komplexen Koronarinterventionen, insbesondere der interventionellen Revaskularisation von chronischen Koronarverschlüssen (CTO = chronic total occlusion), sind Patientinnen und Patienten darüber zu informieren, dass eine funktionelle Verbesserung nur zu erwarten ist, wenn ausreichend vitales Myokard im Versorgungsgebiet der verschlossenen Koronararterie vorhanden ist. Die sollte mittels Herz-MRT geklärt werden.	Bei chronischen Verschlüssen sollte vor einer möglichen Revaskularisierung eine Vitalitätsdiagnostik mittels Herz-MRT erfolgen. Nur wenn ausreichend vitales Myokard im Versorgungsgebiet der verschlossenen Koronararterie vorhanden ist, ist ein Nutzen des Eingriffs zu erwarten und damit die Risiken zu rechtfertigen.
<i>Hauptdokument, Patienteninformationen für die Zeit nach der Prozedur</i>		Ergänzungsvorschlag: Patientinnen und Patienten sollten darüber informiert werden, dass eine routinemäßige invasive Kontrolle nach stattgehabter PCI nicht indiziert ist. Bei wiederkehrenden oder neuen thorakalen Beschwerden nach PCI ist	Routinemäßige angiographische Kontrollen nach PCI sind nicht leitlinien- oder evidenz-basiert und sollten nicht erfolgen.

		zunächst eine nicht-invasive funktionelle Bildgebung durchzuführen.	
--	--	---	--

## Referenzen:

- <sup>1</sup> ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Knuuti et al. Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-477
- <sup>2</sup> COURAGE Studie: Boden et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med. 2007 Apr 12;356(15):1503-16.
- <sup>3</sup> BARI 2D Studie: Frye et al. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. N Engl J Med. 2009 Jun 11;360(24):2503-15.
- <sup>4</sup> ISCHEMIA Studie: Maron et al. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. N Engl J Med. 2020 Apr 9;382(15):1395-1407.
- <sup>5</sup> DISCHARGE Studie: Maurovich-Horvat et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. N Engl J Med. 2022 Apr 28;386(17):1591-1602



Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren zur Einführung eines neuen  
Qualitätsindikators sowie Anpassungen an bestehenden Qualitätsindikatoren  
und Rechenregeln im Verfahren „Perkutane Koronarintervention und  
Koronarangiographie (QS PCI)“ des IQTIG

vertraulich

Die in den einzelnen Fragebögen aufgeführten Fragen sind für einen Kardiologen nachvollziehbar, zu beantworten und bilden gegenwärtig gültige Leitlinien (ESC, NVL) ab.

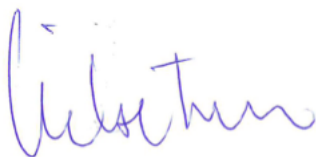
Die Herausforderung ist, dass keine Ärzte, sondern Patienten befragt werden.

Aus Sicht des Gutachters setzt die vom IQTIG geplante Patientenbefragung eine überdurchschnittliche Bereitschaft des Patienten voraus die ausgewählten Fragen zu beantworten. Dies liegt in erster Linie daran, dass die ausgewählten Fragen den Patienten übervorteilen, sich mit seiner Erkrankung auseinanderzusetzen. Nimmt man den durchschnittlich gebildeten Patienten aus der täglichen Praxis/Klinik, so wird dieser mit den Fragen überfordert sein. Dies wird in den meisten Fällen nicht an einer fehlenden Aufklärung bzw. Erläuterung der Erkrankung liegen.

Die Vermutung liegt nahe, dass es sich mit dem geplanten Vorhaben leider wieder um eine zusätzliche Belastung der Kliniken/Praxen handelt ohne das hieraus etwas abgeleitet werden kann (siehe Vorgängerbefragung – und auch damals war ich bzw. meine damalige Klinik an Bewertung/initialem Probelauf/etc. beteiligt). Ein Fragebogen kann leider nicht die leitliniengerecht gestellte Indikation der PCI und deren Durchführung bei einem Patienten abfragen, da in den meisten Fällen der Patient das Geschehen nicht umfassen kann (von denen die es nicht möchten ganz zu schweigen).

Ein zusätzlicher Punk. Im Hinblick auf die geplante Klinikreform und die bisher unklare Leistungsgruppenverteilung (Ausnahme NRW) sollte die QS PCI mit zu erwartenden überschaubaren Effekt (siehe Vorgängerbefragung) aus Sicht des Gutachters erst starten, wenn klar ist, welches Krankenhaus noch die PCI erbringen bzw. anbieten kann.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Christoph Liebetrau

# 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](mailto:info@iqtig.org)

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

vertraulich