



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM BETEILIGUNGSVERFAHREN GEMÄß §137A ABS. 7 SGB V ZUR
EINFÜHRUNG EINES NEUEN QUALITÄTSINDIKATORS IM VERFAHREN
„PERKUTANE KORONARINTERVENTION UND
KORONARANGIOGRAPHIE (QS PCI)“

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

19. AUGUST 2025

VERSION 1.0

INHALT

1. EINFÜHRUNG EINES NEUEN QUALITÄTSINDIKATORS IM VERFAHREN „PERKUTANE KORONARINTERVENTION UND KORONARANGIOGRAPHIE (QS PCI)“ - ALLGEMEIN	3
2. PROSPEKTIVE RECHENREGELN IM QS VERFAHREN „PERKUTANE KORONARINTERVENTION UND KORONARANGIOGRAPHIE (QS PCI)“ – ERFASSUNGSJAHR 2027	4

1. EINFÜHRUNG EINES NEUEN QUALITÄTSINDIKATORS IM VERFAHREN „PERKUTANE KORONARINTERVENTION UND KORONARANGIOGRAPHIE (QS PCI)“ - ALLGEMEIN

Im Abschlussbericht des IQTIG zur Eckpunktebeauftragung zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vom 21. April 2022 wurde im Qualitätssicherungsverfahren PCI empfohlen, drei bis einschließlich zum Auswertungsjahr 2025 (EJ 2024) erhobene Qualitätsindikatoren zur Überprüfung des Kontrastmittelverbrauchs bei Patientinnen und Patienten (ID 56009, 56010, 56011) abzuschaufen. Diese Empfehlung stützte sich auf eine systematische Literaturrecherche, die keinen belastbaren Nachweis dafür lieferte, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel bei allen Patientinnen und Patienten, die sich einer Koronarangiographie oder perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen, potenziell nierenschädigend ist. Ein patientenrelevanter Zusammenhang konnte jedoch für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion festgestellt werden. Bei dieser Patientengruppe kann die Gabe von Röntgenkontrastmittel in seltenen Fällen zu einer akuten Verschlechterung der Nierenfunktion führen. In besonders schweren Fällen kann ein akutes Nierenversagen auftreten. Da es sich dabei um klinisch relevante Komplikationen handelt, wird vom IQTIG die Einführung eines entsprechenden Qualitätsindikators empfohlen.

Die Abschaffung der zuvor bestehenden drei Indikatoren wurde von verschiedenen Institutionen kritisch bewertet. Vor diesem Hintergrund wurde das IQTIG beauftragt, anhand der vorliegenden Ergebnisse und Erfahrungen aus den Stellungnahmeverfahren bis September 2025 die erneute Einführung der Indikatoren zur Kontrastmittelmenge zu prüfen. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, warum diese Prüfung nicht mit der Konzeption des neu vorgeschlagenen Indikators zur Kontrastmittelgabe gebündelt erfolgt ist. Eine gemeinsame Bearbeitung hätte potenzielle Synergien erschließen und redundante Prozesse vermeiden können. Denkbar wäre aus Sicht der KBV auch, die Einführung neuer Kontrastmittelindikatoren als stratifizierte Qualitätsindikatoren so zu gestalten, dass differenzierte Aussagen für die unterschiedlichen Patientengruppen (bspw. mit eingeschränkter Nierenfunktion) möglich wären.

Die Einführung des neuen Qualitätsindikators wird ausschließlich mit aktuellen Leitlinien begründet, die die Relevanz der Kontrastmittelgabe für Patientinnen und Patienten mit Niereninsuffizienz belegen. Es fehlt jedoch erneut der Nachweis eines konkreten Qualitätsdefizits in der Versorgung. Ein solcher Nachweis ist aus Sicht der KBV eine grundlegende Voraussetzung für die fachlich fundierte und indikationsgerechte Einführung eines neuen Qualitätsindikators.

Position der KBV:

- Gebündelte Prüfung der Einführung eines neuen Qualitätsindikators und der Wiedereinführung der QIs 56009, 56010, 56011 in Bezug auf die Kontrastmittelgabe wäre wünschenswert.
- Einführen eines Qualitätsindikators ohne Nachweis eines Qualitätsdefizits in der Versorgung ist kritisch zu bewerten.

2. PROSPEKTIVE RECHENREGELN IM QS VERFAHREN „PERKUTANE KORONARINTERVENTION UND KORONARANGIOGRAPHIE (QS PCI)“ – ERFASSUNGSJAHR 2027

Im Unterschied zur bisherigen QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“ sollen alle Prozeduren (eine isolierte Koronarangiographie, eine isolierte PCI oder eine einzeitige Koronarangiographie und PCI) innerhalb des vorgeschlagenen Qualitätsindikators in die Grundgesamtheit einfließen. Prozedurspezifische Unterschiede im Kontrastmittelverbrauch sollen im Rahmen einer Risikoadjustierung durch Adjustierung nach dem Faktor „Art der Prozedur“ ausgeglichen werden.

Aus Sicht der KBV bestehen Zweifel hinsichtlich der Validität der Ergebnisse. Zumal es auch patientenseitige Einflussfaktoren gibt, die das Indikatorergebnis beeinflussen können. Hierzu soll zusätzlich eine Risikoadjustierung stattfinden. Die Begründung seitens des IQTIG, wonach eine prozedurbezogene Auswertung aufgrund der geringen Fallzahl in der Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) über 60 nicht zielführend sei, erscheint nicht ausreichend tragfähig. Es stellt sich daher die Frage, ob bei der gewählten Methodik die Validität der Ergebnisdarstellung tatsächlich gewährleistet ist.

Da es sich in dem Fall des vorgeschlagenen Qualitätsindikators um einen Indikator mit kontinuierlicher Zielgröße handelt und somit keine offensichtliche Auftrennung der Grundgesamtheit in „Prozeduren mit interessierendem Ereignis“ oder „Prozeduren ohne interessierendes Ereignis“ gibt, sollen alle Prozeduren eines Leistungserbringers in den Mittelwert - also das Indikatorergebnis - einfließen. Das IQTIG führt weiter hierzu aus: *„Aus diesem Grund ist vorgesehen, dass die 50 Prozeduren mit den höchsten beobachteten Werten der Zielgröße (nach Risikoadjustierung) in den Vorgangslisten bzw. in der mandantenfähigen Datenbank ausgegeben werden.“* Aus fachlicher Sicht stellt sich hierbei die Frage, wie vermieden wird, dass diese Methodik nicht zu Fehlschlüssen in der Bewertung einzelner Leistungserbringer (trotz Risikoadjustierung) führt – insbesondere bei stark heterogenen Patientenpopulationen mit ggf. erhöhtem Risikoprofil.

Position der KBV:

- Validität der Ergebnisse bei „doppelter“ Risikoadjustierung (prozedurspezifische Unterschiede und patientenseitige Einflussfaktoren) erscheint fraglich.