
Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 26. August 2025

im Rahmen des Beteiligungsverfahrens
nach § 137a Abs. 7 SGB V zu
Änderungen der prospektiven Rechenregeln für das
Erfassungsjahr 2027 im Qualitätssicherungsverfahren
Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
(QS PCI)

Einführung eines neuen Qualitätsindikators
(Stand 23. Juni 2025)

Inhalt

1. Einleitung.....	3
2. Stellungnahme der DKG	4
Zur Begründung für die Einführung des neuen Qualitätsindikators	4
Zu „Beschreibung der Grundgesamtheit (Nenner)“	5
Zu „Beschreibung des Zählers“	5
Zu den prospektiven Rechenregeln	6

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) 2027 vorzunehmen. Aufgrund des Umfangs der Anpassungen und ihrer Auswirkungen hat das IQTIG vom 23. Juni 2025 bis 29. August 2025 ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt. Für das Beteiligungsverfahren hat das IQTIG ein Erläuterungsdokument und die prospektiven Rechenregeln (pRR) übermittelt.

Der Vorschlag des IQTIG sieht vor, einen neuen QI im Verfahren QS PCI einzuführen. Der QI soll zum Kontrastmittelverbrauch bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz Auskunft geben. Dazu soll für alle Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Koronarangiographie, eine isolierte PCI oder eine einzeitige Koronarangiographie und PCI erhalten, die verabreichte Kontrastmittelmenge in ml erhoben werden. Für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion soll dann das QI-Ergebnis als durchschnittliche Kontrastmittelgabe je Patientin bzw. Patient berechnet werden. Das Ergebnis soll risikoadjustiert werden, u. a. um Effekte aufgrund der unterschiedlichen Eingriffe (Koronarangiographie und/oder PCI) auszugleichen. Um die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu ermitteln, soll für alle Patientinnen und Patienten mit der sog. CKD-EPI-Formel die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) berechnet werden. Liegt diese unter $60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ wird die Patientin bzw. der Patient eingeschlossen. Der Referenzbereich soll das 95. Perzentil sein, d. h. Leistungserbringer mit den höchsten risikoadjustierten durchschnittlichen Kontrastmittelgaben werden rechnerisch auffällig. Als Grundlage für das Stellungnahmeverfahren sollen rechnerisch auffällige Leistungserbringer jeweils eine Liste der 50 von ihnen behandelten Fälle mit den höchsten Kontrastmittelgaben erhalten.

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

Die DKG begrüßt die Durchführung des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V aufgrund des Umfangs und der Auswirkungen der vorgesehenen Änderungen. Die vom IQTIG zur Verfügung gestellten Unterlagen (Erläuterungsdokument und Rechenregeln) beschreiben die empfohlenen Änderungen auf knappe und weitgehend verständliche Weise. Dennoch verbleiben grundsätzliche Fragen zur Einführung des neuen QI.

Zur Begründung für die Einführung des neuen Qualitätsindikators

Das IQTIG verweist darauf, dass es bei der Weiterentwicklung von QS PCI im Zuge der Eckpunktebeauftragung festgestellt habe, dass hochwertige Leitlinien bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die eine isolierte Koronarangiographie erhalten, Maßnahmen empfehlen, die das Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung minimieren (Erläuterungsdokument Seite 2). Auf Basis einer systematischen Literaturrecherche habe das IQTIG ferner ermittelt, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel bei eingeschränkter Nierenfunktion in seltenen Fällen zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen könne (kontrastmittelassoziierte Nephropathie); in besonders schwerwiegenden Fällen könne ein akutes Nierenversagen auftreten (ebd.). Das IQTIG schlussfolgert: „Da es sich aus Patientinnen- und Patientensicht um bedeutsame Komplikationen handelt, wird die Einführung eines entsprechenden Qualitätsindikators empfohlen.“ (ebd.)

Aus der Begründung für die Einführung des neuen QI ist nicht ersichtlich, ob hinsichtlich der Kontrastmittelgabe bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die eine isolierte Koronarangiographie, eine isolierte PCI oder eine einzeitige Koronarangiographie und PCI erhalten, ein Versorgungsdefizit vorliegt. Wir bitten das IQTIG darzulegen, welche Hinweise vorliegen, dass die im Erläuterungsdokument erwähnten Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien nicht ausreichend umgesetzt werden, da diese Empfehlungen bereits seit längerem in den Leitlinien existieren. Das Vorliegen einer Leitlinienempfehlung ist u. E. kein hinreichender Grund einen QI einzuführen. Es müssen auch Hinweise vorliegen, dass die Empfehlung nicht ausreichend beachtet wird oder dass es sich um eine neue Empfehlung handelt, deren Aufnahme in die Versorgungspraxis durch die externe Qualitätssicherung gefördert werden soll. Nur so lässt sich ein Ziel für die externe Qualitätssicherung definieren und deren Aufwand rechtfertigen.

Die Leitlinienempfehlung bezieht sich gemäß der Ausführung des IQTIG auf Seite 2 des Erläuterungsdokuments auf isolierte Koronarangiographien bei Patientinnen und Patienten *mit chronischer Niereninsuffizienz*. Der QI soll sich jedoch auf isolierte Koronarangiographien, isolierte PCI sowie einzeitige Koronarangiographien und PCI bei Patientinnen und Patienten *mit eingeschränkter Nierenfunktion* beziehen. Wir bitten darzulegen, ob auch für isolierte PCI sowie einzeitige Koronarangiographien und PCI eine entsprechende Leitlinienempfehlung vorliegt. Falls nicht, bitten wir zu begründen, warum sich der neue QI auch auf diese Eingriffe beziehen soll. Ferner bitten wir darzulegen, welche Schnittmenge zwischen Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht und inwiefern die Leitlinienempfehlungen für beide Patientengruppen gelten.

Zu „Beschreibung der Grundgesamtheit (Nenner)“

Das IQTIG empfiehlt, Unterschiede im Kontrastmittelverbrauch zwischen isolierten Koronarangiographien, isolierten PCI sowie einzeitigen Koronarangiographien und PCI durch Berücksichtigung der „Art der Prozedur“ in der Risikoadjustierung auszugleichen. Wir bitten um Darlegung der Vorteile für dieses Vorgehen im Gegensatz zur Berechnung separater QI-Ergebnisse für die drei Arten von Prozeduren. Vor dem Hintergrund der bestehenden Herausforderungen bei der Risikoadjustierung in QS PCI erscheint es gewagt, dem Risikoadjustierungsmodell noch mehr abzuverlangen. Ferner bitten wir darzulegen, inwiefern auch die Dringlichkeit der Prozedur (elektiv, dringend, notfallmäßig) einen Einfluss auf den Kontrastmittelverbrauch haben kann. Falls ja, bitten wir zu erläutern, inwiefern der Einfluss mit der Risikoadjustierung ausgeglichen werden sollte. Alternativ könnte es aussagekräftiger sein, elektive, dringende und notfallmäßige Prozeduren in separaten QI zu betrachten.

Im Erläuterungsdokument wird die Einheit für den anzusetzenden Schwellenwert der eGFR (< 60) als „ml/min/1.73 m²“ angegeben. Dies impliziert eine Normierung des Schwellenwertes im Hinblick auf Körpergröße und Körpergewicht. Jedoch wird bei der Erläuterung der CKD-EPI-Formel nicht erwähnt, dass auch Körpergröße und Körpergewicht für die Berechnung notwendig sind. Auch in den pRR wird nicht erwähnt, dass die Datenfelder Körpergröße und Körpergewicht für den neuen QI erforderlich sind. Ferner wird die Einheit für den anzusetzenden Schwellenwert der eGFR in den pRR im Feld „Rechenregeln“ nur als „ml/min“ angegeben. Wir bitten um Prüfung und eine konsistente Darstellung. Falls keine Normierung im Hinblick auf Körpergröße und Körpergewicht vorgesehen ist, bitten wir ferner um Erläuterung, warum ein Vergleich von Patientinnen und Patienten unterschiedlicher Größe und unterschiedlichen Gewichts gegen denselben Schwellenwert (< 60) sinnvoll möglich ist.

Zu „Beschreibung des Zählers“

Gemäß dem Vorschlag des IQTIG soll die Kontrastmittelmenge für alle ca. 800.000 Prozeduren erhoben werden, die in das Verfahren QS PCI eingeschlossen werden, obwohl diese Angabe nur für die Subgruppe der ca. 200.000 Prozeduren bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigt wird (Erläuterungsdokument Seite 3 und 4). Dieses Vorgehen sei erforderlich, da die eGFR, auf deren Basis eine eingeschränkte Nierenfunktion ermittelt werden soll, erst im Rahmen der Auswertung berechnet werden könne. Das empfohlene Vorgehen führt zu unnützem Dokumentationsaufwand und der Erhebung nicht-erforderlicher Daten. Wir bitten zu prüfen, ob die Berechnung der eGFR anhand der CKD-EPI-Formel in der Software für die QS-Dokumentation umgesetzt werden kann. Wenn der berechnete Wert < 60 ml/min/1.73 m² ist, würde zur Dokumentation der Kontrastmittelmenge aufgefordert, ansonsten nicht. Auf diese Weise müsste die Kontrastmittelmenge nur für die Prozeduren dokumentiert werden, für die sie benötigt wird. Alternativ bitten wir zu prüfen, ob eine Eingabe der eGFR valide erfolgt, wenn der zugehörige Ausfüllhinweis auf die zu verwendende Formel hinweist.

Zu den prospektiven Rechenregeln

Die Überschrift für den neuen QI lautet „Kontrastmittelverbrauch bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“ (pRR Seite 4). Im Feld „Bezeichnung“ auf Seite 6 der pRR steht „Kontrastmittelverbrauch bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz“. Wir bitten zu prüfen, welche Bezeichnung korrekt ist. U. E. ist die Überschrift korrekt, da lediglich die Nierenfunktion Berücksichtigung findet, nicht ob eine chronische Niereninsuffizienz diagnostiziert wurde.

Die Angabe im Feld „Referenzbereich“ lautet „95. Perzentil“. Sie erscheint unvollständig. Wir bitten zu prüfen, ob es „ $\leq x$ ml (95. Perzentil)“ heißen sollte.

Körpergewicht und Körpergröße werden im Feld „Potentielle Einflussfaktoren im Risikomodell“ nicht aufgeführt. Ist geplant diese Faktoren zu berücksichtigen? Wenn ja, würden wir um Erwähnung in der Liste bitten (auch wenn die Liste nicht abschließend ist). Wenn nein, bitten wir um Erläuterung, warum dies nicht geplant ist. Weiterhin bitten wir um Prüfung folgender möglicher Risikofaktoren: Rechtsherzkatheter, invasive hämodynamische Evaluation mittels Druckdrahtmessung, IVUS-Untersuchung, retrograde Rekanalisation, Dialysepflicht.

Im Feld „Rechenregeln“ wird bei der Beschreibung des Nenners nicht deutlich, welche Einheit der Nenner hat. Nach unserem Verständnis handelt es sich um die Anzahl isolierter Koronarangiographien, isolierter PCI sowie einzeitiger Koronarangiographien und PCI. Ferner ist unklar, worauf sich das Adjektiv „alle“ vor den einzelnen Prozedurnamen bezieht. Wir bitten um Prüfung bzw. Klarstellung.

Im Feld „Rechenregeln“ steht unter „Nenner“ die Formulierung „mit einer moderat eingeschränkten Nierenfunktion“. Die Formulierung ist u. E. nicht korrekt, da nach unserem Verständnis alle Patientinnen und Patienten mit einer Nierenfunktion $< 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ eingeschlossen werden sollen, also neben Patientinnen und Patienten mit moderat eingeschränkter Nierenfunktion auch Patientinnen und Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und mit Nierenversagen. Wir bitten um Prüfung. Die analoge Prüfbitte gilt für die Formulierung „mit einer moderaten eingeschränkten Nierenfunktion“ auf Seite 4 der pRR, wobei hier auch die Verwendung des Adjektivs „moderaten“ statt des Adverbs „moderat“ irritiert.

Im Feld „Formel“ steht: „denominator = ARTPROZEDUR %in% c(1,2,3) & fn_eGFR %>% 60“. Wir bitten bei der Angabe „eGFR %>% 60“ zu prüfen, ob es „eGFR %<% 60“ heißen müsste. Ferner bitten wir um vollständige Darstellung der verwendeten Funktionen.