

**IQTIG**

Institut für  
Qualitätssicherung  
und Transparenz im  
Gesundheitswesen

# Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und  
*QS HGV*

**Abschlussbericht**

# Informationen zum Bericht

## BERICHTSDATEN

---

**Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV. Abschlussbericht**

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	14. Juni 2024, aktualisierte Version am 16. August 2024

## AUFTRAGSDATEN

---

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

# Kurzfassung

## Hintergrund

Der G-BA verabschiedete am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. In diesem Beschluss werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen aufgeführt, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Maßnahmen benannt. Insbesondere soll der Aufwand der Leistungserbringer für Dokumentationen allein zum Zweck der Qualitätssicherung minimiert werden. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sollen vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen es plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können.

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA daher das IQTIG, in einem ersten Schritt die QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des gesamten QS-Verfahrens vorzulegen (G-BA 2022c). Das methodische Vorgehen bei der Überprüfung dieser QS-Verfahren bildet die Grundlage für das Vorgehen in der vorliegenden Auftragsbearbeitung.

## Auftrag und Auftragsverständnis

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei zuvor genannten Modellverfahren.

Das IQTIG soll – wie auch bei den drei Modellverfahren – konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorlegen. Dies beinhaltet insbesondere die Überprüfung, ob die Qualitätsindikatoren geeignet sind, die Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen, inwieweit die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.

Für die Auftragsbearbeitung wurden die 12 QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt und zunächst mit den nachfolgend aufgeführten sechs QS-Verfahren begonnen:

- Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)
- Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)
- Mammachirurgie (QS MC)
- Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)
- Dekubitusprophylaxe (QS DEK)

- Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Die außerdem beauftragte Überprüfung der Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung der Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen für die Indikatoren wird für die weiteren QS-Verfahren bis auf Weiteres nicht durchgeführt. Hierzu sollten die Ergebnisse der in der Zwischenzeit erfolgten Beauftragung zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ (G-BA 2023c) abgewartet werden.

In Ergänzung zu der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurde infolge des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren vom G-BA zudem der Bedarf an einer umfangreicheren Darstellung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen sowie an einer Betrachtung des Aufwands und Nutzens der verbleibenden Indikatorensets geäußert. Darüber hinaus sollen „weitere Aufwände“, die in den Einrichtungen sowie Institutionen auf Bundes- und Landesebene bei der Durchführung der QS-Verfahren entstehen, aufgezeigt werden.

Der hier vorliegende Abschlussbericht legt die entsprechenden Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen für die o. g. sechs QS-Verfahren dar. Die Umsetzungsempfehlungen für die genannten sechs QS-Verfahren sind dem G-BA bis Januar 2025 vorzulegen.

### **Methodisches Vorgehen**

Das IQTIG prüfte anhand der Eignungskriterien für das Qualitätsziel und für die Qualitätsmessung gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG den Nutzen und den Aufwand für die Indikatoren und Kennzahlen der o. g. sechs QS-Verfahren. Der Nutzen eines Indikators wurde vom IQTIG anhand der Eignungskriterien für das Qualitätsziel und der Qualitätsmessung operationalisiert: Je eher bei einem Qualitätsmerkmal patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind, desto höher ist sein potenzieller Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Außerdem gehen bessere Messeigenschaften mit aussagekräftigeren Ergebnissen einher und steigern damit auch den Nutzen eines Indikators. Die Aufwände für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators operationalisiert das IQTIG quantitativ anhand der Ausfüllhäufigkeit der zugrunde liegenden Datenfelder und des Ausfüllaufwands pro Datenfeld.

Um die Aufwand-Nutzen-Abwägung in einem strukturierten Verfahren umzusetzen wurden die Eignungskriterien jeweils in Form von Leitfragen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten?“) einschließlich ordinaler Antwortkategorien (z. B. sehr / mittel-mäßig / wenig) sowie von Kennzahlen operationalisiert und die dafür erforderlichen Informationsquellen (z. B. Daten der QS-Dokumentation, Leitlinien, Expertengremium auf Bundesebene) definiert. Zur Beantwortung der Leitfragen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen extrahiert. Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage in die definierten Antwortkategorien ein und begründete diese Einordnung im vorliegenden Bericht.

Um den Aufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren, prüfte das IQTIG außerdem, ob die Indikatoren, für die bisher Daten mittels QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden, stattdessen potenziell über Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Daten der klinischen Krebsregister abgebildet werden können.

Indikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft wurde, werden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt wurde, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Für alle weiterhin oder in modifizierter Form als geeignet eingestuften Indikatoren wog das IQTIG im letzten Schritt ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung noch in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Nutzen steht.

### Ergebnisse und Empfehlungen

Für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der sechs QS-Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV legt das IQTIG Empfehlungen zu deren Abschaffung, Überarbeitung oder Weiterführung vor. Die entsprechenden Empfehlungen je QS-Verfahren sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV

	QS KCHK	QS CAP	QS MC	QS KAROTIS	QS DEK	QS HGV
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung der Eignungskriterien erfolgte	57 / 9	6 / 1	13 / 1	8 / 6	2 / 0	18 / 3
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen	9 / 9	5 / 1	3 / 0	4 / 2	keine	4 / 0
Qualitätsindikatoren: Umwandlung in Kennzahlen	6	keine	keine	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	3 / 0	keine	keine	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	21 / 0	1 / 0 (bis EJ 2026)	4 / 0	2 / 2	keine	10 / 0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	18	keine	6 / 1	2 / 2	2 / 0	4 / 3

	QS KCHK	QS CAP	QS MC	QS KAROTIS	QS DEK	QS HGV
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	1 / 0 (ab EJ 2027)	keine <sup>1</sup>	1 / 2 <sup>2</sup>	keine	10 / 2

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt rund 7 Mio. Aufwandseinheiten führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Daten der klinischen Krebsregister kann zu weiteren Einsparungen führen.

Für eine Reihe von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird eine direkte Weiterführung (mit Anpassung) oder Weiterführung nach Überarbeitung empfohlen, sodass zukünftig im Hinblick auf Aufwand und Nutzen deutlich verbesserte Indikatorensets für die Messung der Versorgungsqualität in den betreffenden Versorgungsbereichen vorliegen.

Für das Verfahren QS CAP werden alle Prozessindikatoren/-kennzahlen zur Abschaffung empfohlen. Hintergrund ist, dass die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften gezeigt hat, dass die Operationalisierung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen derzeit nicht für die Qualitätssicherung geeignet ist. Für die Behebung dieser Einschränkungen wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig. Dies würde mit einer weiteren Erhöhung des Dokumentationsaufwandes im Gesamtverfahren einhergehen, der bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer bisher noch nicht normativ geregelten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste. Daher wird empfohlen, ausschließlich den Qualitätsindikator zur Sterblichkeit weiterzuführen und zukünftig anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen.

### Fazit und Ausblick

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ca. 37,3 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften sechs QS-Verfahren eingespart werden. Zugleich kann durch die Überarbeitung einiger Indikatoren und Kennzahlen auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden.

<sup>1</sup> Bei 5 Qualitätsindikatoren könnte ggf. eine teilweise Umstellung und bei 2 Qualitätsindikatoren eine vollständige Umstellung unter Nutzung der Daten der klinischen Krebsregister erfolgen.

<sup>2</sup> Gegebenenfalls können zukünftig noch weitere Qualitätsindikatoren/Kennzahlen unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden. Das IQTIG wurde im August 2022 mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation mit dem Ziel der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren für die Endpunkte „Tod“ und „Schlaganfall“ unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beauftragt (G-BA 2022d).

Im Hinblick auf die verbleibenden Indikatorensets ist festzustellen, dass durch die empfohlene Abschaffung von Indikatoren vereinzelt bisher adressierte Qualitätsdimensionen nicht mehr abgebildet werden. So wird in den Verfahren QS KAROTIS und QS HGV durch die empfohlene Abschaffung der Indikatoren zur Indikationsqualität die Qualitätsdimension der Angemessenheit insgesamt nicht mehr adressiert; in den Verfahren werden zudem jeweils die Verfahrensziele „Verbesserung der Indikationsstellung“ zunächst nicht mehr abgebildet. Dies verdeutlicht beispielhaft, dass zukünftig grundsätzliche Überlegungen zur Erfassung der Indikationsqualität in den Verfahren der externen Qualitätssicherung erforderlich sind.

Im Verfahren QS CAP wird nur noch die Qualitätsdimension Wirksamkeit abgebildet. Das Verfahrensziel „Verringerung der Sterblichkeit“ wird damit weiterhin adressiert. Darüber hinaus können auffälligen Ergebnisse im Indikator zur Sterblichkeit zukünftig dazu dienen, im Stellungnahmeverfahren die Prozesse und Strukturen bei den Leistungserbringern zu überprüfen. Damit kann die Verbesserung der Prozessqualität als weiteres Ziel des QS-Verfahrens indirekt auch weiterhin abgebildet werden.

Für die weiteren Verfahren QS KCHK, QS MC und QS DEK werden weiterhin die Qualitätsdimensionen und Verfahrensziele gemäß DeQS-RL adressiert, die auch bereits vor der Verfahrensüberprüfung abgebildet wurden.

Insgesamt konnten durch die Überarbeitung der Indikatorensets die Verfahren damit konziser und aussagekräftiger gemacht werden. Für die sechs QS-Verfahren liegen detaillierte Empfehlungen vor, die insgesamt zu einer Verbesserung von deren Aufwand-Nutzen-Verhältnissen führen.

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	13
Abbildungsverzeichnis .....	14
Abkürzungsverzeichnis .....	15
<b>Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen .....</b>	<b>19</b>
1 Einleitung.....	20
1.1 Hintergrund.....	20
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis .....	21
1.3 Berücksichtigung „weiterer Aufwände“ .....	26
2 Methodisches Vorgehen .....	30
2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung .....	30
2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien.....	36
2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung?....	37
2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.....	37
2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal .....	39
2.3.3 Potenzial zur Verbesserung .....	41
2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.....	45
2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss .....	46
2.3.6 Zusammenfassung .....	47
2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren.....	48
2.4.1 Objektivität der Messung .....	48
2.4.2 Datenqualität .....	49
2.4.3 Reliabilität der Messung .....	51
2.4.4 Validität der Messung .....	51
2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung.....	53
2.4.6 Zusammenfassung .....	54
2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung .....	54
2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	57
2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung .....	57

<b>Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen</b> .....	62
3 QS-Verfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)</i> .....	63
3.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen.....	69
3.2 Intraprozedurale Komplikationen.....	80
3.3 Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts .....	83
3.4 Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff .....	86
3.5 Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen .....	89
3.6 Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff .....	93
3.7 Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 d nach einem Mitralklappeneingriff.....	97
3.8 Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen .....	99
3.9 Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres .....	103
3.10 Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb von 30 Tagen .....	107
3.11 Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb eines Jahres.....	111
3.12 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation.....	115
3.13 Sterblichkeit im Krankenhaus .....	119
3.14 Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen .....	122
3.15 Sterblichkeit innerhalb eines Jahres .....	125
3.16 Fazit und Ausblick .....	129
4 QS-Verfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)</i> .....	134
4.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen.....	136
4.2 Empfehlungen zum QS-Filter .....	138
4.3 2005: Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie .....	141
4.4 2009: Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme .....	145
4.5 2013: Frühmobilisation nach Aufnahme .....	150
4.6 2028: Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung.....	155
4.7 2036: Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung .....	160
4.8 50778: Sterblichkeit im Krankenhaus .....	163
4.9 50722: Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme.....	166
4.10 Fazit und Ausblick .....	169

5	QS-Verfahren <i>Mammachirurgie (QS MC)</i> .....	172
5.1	Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen.....	175
5.2	51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung .....	178
5.3	Gruppe: HER2-Positivitätsrate .....	181
5.4	Adäquate Markierung bei nicht palpablen Befunden.....	186
5.5	Gruppe: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung .....	189
5.6	2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS .....	194
5.7	50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie.....	196
5.8	51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie.....	199
5.9	51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation .....	201
5.10	60659: Nachresektionsrate.....	205
5.11	Gruppe: Interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS.....	207
5.12	Fazit und Ausblick .....	211
6	QS-Verfahren <i>Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)</i> .....	215
6.1	Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen.....	218
6.2	Empfehlungen zum QS-Filter.....	222
6.3	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose .....	223
6.4	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose.....	230
6.5	52240: Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis- Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation .....	237
6.6	Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus .....	241
6.7	Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus.....	247
6.8	Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus .....	252
6.9	162302: Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus bei akuter Schlaganfallbehandlung – kathetergestützt (Kennzahl) .....	255
6.10	161800: Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit .....	258
6.11	162402: Periprozedurales Neuromonitoring (Kennzahl) .....	262
6.12	Fazit und Ausblick .....	265

7	QS-Verfahren <i>Dekubitusprophylaxe (QS DEK)</i> .....	269
7.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen .....	271
7.2	52009: Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Stadium /Kategorie 1) und 52010: Stationär erworbener Dekubitalulcus Stadium/Kategorie 4	272
7.3	Fazit und Ausblick .....	278
8	QS-Verfahren <i>Hüftgelenkversorgung (QS HGV)</i> .....	280
	<i>Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK)</i> .....	280
8.1	Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen.....	282
8.2	Empfehlungen zum QS-Filter.....	284
8.3	54030: Präoperative Verweildauer .....	285
8.4	54050: Sturzprophylaxe .....	289
8.5	54033: Gehunfähigkeit bei Entlassung .....	294
8.6	54029: Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur.....	299
8.7	54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur.....	305
8.8	54046: Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl).....	311
	<i>Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP)</i> .....	316
8.9	Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen.....	318
8.10	Empfehlungen zum QS-Filter.....	322
8.11	54001: Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation.....	323
8.12	54002: Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel..	330
8.13	54003: Präoperative Verweildauer .....	335
8.14	54004: Sturzprophylaxe .....	338
8.15	54015: Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur.....	341
8.16	54016: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und 54017: Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel .....	345
8.17	54018: Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur.....	350

8.18 54019: Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen- Erstimplantation und 54120: Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel .....	354
8.19 54010: Beweglichkeit bei Entlassung.....	359
8.20 54012: Gehunfähigkeit bei Entlassung .....	359
8.21 192300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl) .....	363
8.22 10271: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf.....	367
8.23 54013: Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel.....	373
8.24 191914: Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl) .....	378
8.25 Fazit und Ausblick .....	381
<b>Teil III: Fazit und Ausblick</b> .....	385
9 Fazit und Ausblick .....	386
<b>Teil IV: Literatur</b> .....	390
Impressum.....	406

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV .....	5
Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien .....	40
Tabelle 3: Kategorien und Kategoriengrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1 .....	43
Tabelle 4: Kategorien und Kategoriengrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2 .....	43
Tabelle 5: Kategorien und Kategoriengrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3 .....	44
Tabelle 6: Kategorien und Kategoriengrenzen für die Praktikabilität .....	56
Tabelle 7: Bedingungen, unter denen ein Indikator wegen unzureichenden Nutzens zur Abschaffung empfohlen wird .....	58
Tabelle 8: Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird .....	59
Tabelle 9: Bedingungen, unter denen ein Indikator bei ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zur Weiterführen, Überarbeitung oder Abschaffung empfohlen wird .....	61
Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatoren- und Kennzahlsets QS KCHK .....	63
Tabelle 11: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS KCHK .....	69
Tabelle 12: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS CAP .....	134
Tabelle 13: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS CAP .....	136
Tabelle 14: ICD-10-Kodes zum Ausschluss nosokomialer Pneumonien .....	139
Tabelle 15: Änderungen der ICD-10-Kodes (durchgestrichen oder kursiv) für 2023 .....	139
Tabelle 16: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS MC .....	172
Tabelle 17: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS MC .....	175
Tabelle 18: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS KAROTIS .....	215
Tabelle 19: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS KAROTIS .....	218
Tabelle 20: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS DEK .....	269
Tabelle 21: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS DEK .....	271
Tabelle 22: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS HGV-OSFRAK .....	280

Tabelle 23: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS HGV-OSFRAK .....	282
Tabelle 24: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS HGV-HEP .....	316
Tabelle 25: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS HGV-HEP .....	318
Tabelle 26: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten .....	386

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren .....	22
Abbildung 2: Entscheidungslogik für die Überprüfung der Qualitätsindikatoren.....	35
Abbildung 3: Wirkmodell Wechseleingriffe Hüfte (nicht frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation) .....	371
Abbildung 4: Wirkmodell Wechseleingriffe Hüfte (frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation) .....	371

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABC	Achievable Benchmarks of Care
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AJ	Auswertungsjahr
AK	Auffälligkeitskriterium
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ASA	American Society of Anesthesiologists
BET	Brusterhaltende Therapie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BKE	Bürokratiekostenermittlung
BMI	Body-Mass-Index
bvitg	Bundesverband der IT-Hersteller im Gesundheitswesen
CEA	Karotisendarteriektomie, carotid endarterectomy
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (engl. Chronic obstructive pulmonary disease)
COVID-19	coronavirus disease 2019
CTA	Computertomographische Angiographie
DCIS	Ductales Carcinoma in situ
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DGP	Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DNQP	Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege des Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
DOAK	Direkte orale Antikoagulanzen
DUS	Duplex Ultrasound
ECMO	Extrakorporalen Gasaustausch ohne und mit Herzunterstützung und Prä-ECMO-Therapie: Veno-venöse extrakorporale Membranoxygenation
eGK	Elektronische Gesundheitskarte

Abkürzung	Bedeutung
EJ	Erfassungsjahr
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
ER	oestrogen receptor
EUSOMA	Europäische Gesellschaft für Brusterkrankungen
FAQ	Frequently Asked Questions
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
HER2	human epidermal growth receptor 2
HLM	Herz-Lungen-Maschine
HSS	Hospital for Special Surgery Score
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification)
ICD	implantierbarer Kardioverter-Defibrillator ( <i>implantable cardioverter-defibrillator</i> )
ID	Identifikationsnummer
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRD	Implantatregister Deutschland
KCHK-AK-KATH	Kathetergestützte isolierte Aortenklappeneingriffe
KCHK-AK-CHIR	Offen-chirurgische isolierte Aortenklappeneingriffe
KCHK-KC	Isolierte Koronarchirurgie
KCHK-KC-KOMB	Kombinierte Koronar- und Herzklappenchirurgie
KCHK-MK-CHIR	Offen-chirurgische isolierte Mitralklappeneingriffe
KCHK-MK-KATH	Kathetergestützte isolierte Mitralklappeneingriffe
KIS	Krankenhausinformationssystem
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LE	Leistungserbringer
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MDS	Minimaldatensatz
M&M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
MRA	Magnetresonanztomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
NASCET	North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial
NICE	National Institut for Clinical Excellence
NOAK	neue orale Antikoagulanzen
NYHA	New York Heart Association
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
AVK	Arterielle Verschlusskrankheit
PIS	Patienteninformationssystem
plan.QI	planungsrelevante Qualitätsindikatoren
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
pN0	nodal-negativen
POA	Present on Admission
PR	progesterone receptor
PROM	Patient Reported Outcome Measure
PT	Personentage
PWI	Perfusionsbildgebung
QbR	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QI	Qualitätsindikator
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie</i>
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Dekubitusprophylaxe</i>
QSFFx-RL	Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren <i>Karotis-Revaskularisation</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren <i>Mammachirurgie</i>
QS-Maßnahmen	Qualitätssicherungsmaßnahmen
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren <i>Nierentransplantation und Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantationen</i>
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
RCT	Randomized Controlled Trials
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SLNB	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie
SOP	Standard Operating Procedure
STNV	Stellungnahmeverfahren
ZNS	Zentrales Nervensystem
ÜEXG	Übergangsgremiums zum Expertengremium

# Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

# 1 Einleitung

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) derzeit 15 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) um.<sup>3</sup> Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität. Darüber hinaus sollen die Qualitätsindikatoren zukünftig vom G-BA genutzt werden, um Patientinnen und Patienten über die Versorgungsqualität zu informieren und sie in die Lage zu versetzen, qualitätsorientierte Leistungserbringerwahlentscheidungen zu treffen (§ 137a Abs. 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V). Prinzipiell können solche Qualitätsindikatoren auch eingesetzt werden, um Mindestanforderungen an die Versorgungsqualität zu definieren (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V).

## 1.1 Hintergrund

Der G-BA verabschiedete am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (G-BA 2022a). In diesem „Eckpunktebeschluss“ werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen, durch die diese Ziele erreicht werden sollen formuliert. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS-Maßnahmen) benannt. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sollen vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen es plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können. Zu diesem Zweck sieht der Beschluss mehrere Beauftragungen des IQTIG vor. Als Erstes wurde das IQTIG am 19. Mai 2022 durch den G-BA beauftragt, die QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des gesamten QS-Verfahrens vorzulegen (G-BA 2022c). Der entsprechende Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*“ wurde dem G-BA am 19. Juli 2023 vorgelegt.

Auf Grundlage der Erkenntnisse aus der Bearbeitung der o. g. drei QS-Verfahren (sog. Modellverfahren) sollten im Weiteren die übrigen 12 datengestützten Qualitätssicherungsverfahren gemäß DeQS-RL überprüft werden.

---

<sup>3</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 23.01.2024).

## 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Der G-BA beauftragte dementsprechend das IQTIG am 19. Januar 2023 mit der Überarbeitung aller weiteren bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren (G-BA 2023d).

In der Beauftragung wird unter Punkt I.1. weiter spezifiziert,

- dass das IQTIG die Erkenntnisse aus der Überprüfung der drei Modellverfahren auf alle weiteren bestehenden QS-Verfahren anwenden und konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorlegen soll.
- Hierbei ist – wie auch bei den drei Modellverfahren – insbesondere zu prüfen, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, die Qualitätsziele zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen und inwieweit die Definition der Datenfelder und die Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.
- Außerdem soll auf Basis einer standardisierten Methode geprüft werden, inwieweit sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt. Des Weiteren soll überprüft werden, ob Anpassungen der Qualitätsindikatoren an den technischen Fortschritt in der Medizin notwendig sind und neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Hierbei sollen die bestehenden Daten- und Informationsquellen unter Anwendung geeigneter Methoden der Risikoadjustierung genutzt werden.

Die vorgelegten Empfehlungen zu den QS-Verfahren sind jeweils in Form von Vorschlägen zu den Tabellen der Erforderlichkeit der Daten (Exportfelder), der Indikatorenlisten sowie Rechenregeln und Spezifikationsempfehlungen umzusetzen. Darüber hinaus sind Kriterien und ggf. Kategorien für die Datenbewertungen der jeweiligen Indikatoren eines QS-Verfahrens zu entwickeln.

Für die Auftragsbearbeitung wurden die 12 QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt. Bei der Bearbeitung sollte zunächst mit den nachfolgend aufgeführten sechs QS-Verfahren begonnen werden:

- Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)
- Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)
- Mammachirurgie (QS MC)
- Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)
- Dekubitusprophylaxe (QS DEK)
- Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Der hier vorliegende Abschlussbericht legt die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen für diese sechs QS-Verfahren dar.

Die Empfehlungen für die übrigen sechs QS-Verfahren<sup>4</sup> sind dem G-BA abschließend bis zum 15. März 2025 vorzulegen. Die Umsetzungsvorschläge für die Erforderlichkeitstabellen, Indikationslisten sowie Rechenregeln und Spezifikationsempfehlungen sind dem G-BA jeweils innerhalb von neun Monaten nach Abgabe der Empfehlungen vorzulegen.

Die Überprüfung der sechs o. g. QS-Verfahren erfolgte entsprechend dem methodischen Vorgehen bei der Überprüfung der drei Modellverfahren. Es wurde eine systematische Prüfung aller Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der sechs Indikatorensets entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG durchgeführt.

Ob sich ein Qualitätsindikator an einem Qualitätsdefizit ausrichtet, ist eine Frage des Verbesserungspotenzials des zugrunde liegenden Qualitätsmerkmals. Verbesserungspotenzial ist eines der Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen. Es müssen Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bestehen, damit sich die begrenzten Ressourcen der Qualitätssicherung auf diejenigen Merkmale der Versorgung konzentrieren, bei denen Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten erreicht werden können.

Inwieweit ein Qualitätsindikator geeignet ist, sein Qualitätsziel zu erreichen, wird vom IQTIG entsprechend dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung (IQTIG 2022d, Abschnitt 2.5) mit den beiden Fragen beantwortet, ob der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet ist (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1) und ob die sich an die Messung anschließende QS-Maßnahme geeignet ist, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (siehe „Maßnahmen“ in Abbildung 1). Darüber hinaus prüfte das IQTIG im Rahmen der Bearbeitung dieses Auftrags, ob die vom G-BA ausgewählten Indikatoren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Eine Prüfung der sich an die Messung anschließenden QS-Maßnahmen war nicht beauftragt. Die eingesetzte Methodik ist in Kapitel 2 erläutert.

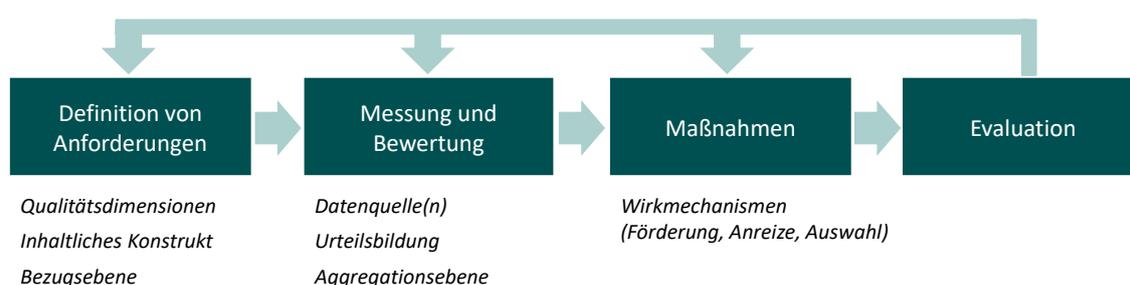


Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren

<sup>4</sup> Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Als Deckeneffekt bei Qualitätsindikatoren definiert das IQTIG eine Verteilung von Indikatorergebnissen, die eine zentrale Tendenz sehr nah am Skalenende aufweist, in Verbindung mit einer geringen Streuung der Indikatorergebnisse. Eine solche Verteilung von Indikatorergebnissen stellt einen Hinweis auf mangelndes Verbesserungspotenzial beim betreffenden Qualitätsmerkmal dar. Das IQTIG prüfte daher insbesondere, ob bei den ausgewählten Indikatoren weiterhin Verbesserungspotenzial besteht.

Die Ausgestaltung der Datenfelder und die Aufwände für händische Dokumentation beziehen sich auf Qualitätsindikatoren, deren Operationalisierung sich ganz oder teilweise auf die Dokumentation der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung (sog. QS-Dokumentation) stützt. Für diese Indikatoren prüfte das IQTIG, ob sie statt über QS-Dokumentation potenziell über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, da dies den Aufwand für die Leistungserbringer reduziert. Im Rahmen dieser Prüfung entwickelte das IQTIG in einem ersten Schritt noch keine neuen sozialdatenbasierten Indikatoren, sondern prüfte zunächst, ob eine solche Entwicklung erfolgsversprechend erscheint.

Laut Auftrag sollen bei der Prüfung der Qualitätsindikatoren bestehende Daten- und Informationsquellen unter Anwendung geeigneter Methoden der Risikoadjustierung genutzt werden. Das IQTIG versteht unter Letzterem, dass beurteilt werden soll, inwieweit die Qualitätsindikatoren adäquat risikoadjustiert werden. Dies wird durch das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ (siehe Abschnitt 2.4.5) adressiert.

Neben den Qualitätsindikatoren ist auch die Prüfung der Kennzahlen der sechs QS-Verfahren Bestandteil der Beauftragung. Das IQTIG prüfte daher auch alle Qualitätskennzahlen der jeweiligen QS-Verfahren. Qualitätskennzahlen quantifizieren wie Qualitätsindikatoren Qualitätsmerkmale, sie verfügen im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren jedoch nicht über einen Referenzbereich und lösen damit keine QS-Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung aus. Da diese Kennzahlen auch zur Abbildung der Versorgungsqualität dienen und für sie ggf. auch Daten erhoben werden, prüfte das IQTIG im Rahmen der Auftragsbearbeitung auch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für diese Kennzahlen.

Die Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anhand einer standardisierten Methode setzte das IQTIG in Form einer strukturierten Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden der vom G-BA ausgewählten Indikatoren/Kennzahlen um. Die Methodik dazu ist in Abschnitt 2.1 beschrieben. Die resultierenden Empfehlungen finden sich in Kapitel 3 (QS KCHK), in Kapitel 4 (QS CAP), in Kapitel 5 (QS MC), in Kapitel 6 (QS KAROTIS), in Kapitel 7 (QS DEK) und in Kapitel 8 (QS HGV).

Eine solche Prüfung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen anhand ihrer Aufwand-Nutzen-Verhältnisse kann auch als Evaluation der Messinstrumente verstanden werden (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1), da die Eignung der Messinstrumente nach wissenschaftlichen Kriterien untersucht wird. Eine Evaluation der sich an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen wie etwa das Stellungnahmeverfahren (STNV) einschließlich der Fördermaßnahmen nach § 17 DeQS-RL ist nicht Teil dieser Beauftragung.

Bereits im Rahmen der vorliegenden Beauftragung zur Überprüfung aller bestehenden datengestützten QS-Verfahren wurde das IQTIG, neben der Prüfung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, auch mit der Entwicklung von Kriterien und ggf. Kategorien für die Datenbewertungen der jeweiligen Indikatoren eines QS-Verfahrens beauftragt, die gemeinsam mit den Vorschlägen zur Umsetzung der Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren vorgelegt werden sollen. Nach dem Verständnis des IQTIG sind damit Kriterien für die Nutzung der Indikatorergebnisse im Stellungnahmeverfahren und für die Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen bei den Leistungserbringern sowie Kategorien, in die die auf Grundlage der Kriterien ermittelten Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer einsortiert werden können, gemeint. Dies soll zu einer Vereinheitlichung der Vorgehensweise der Landesarbeitsgemeinschaften beitragen und durch eine höhere Objektivität und Reliabilität des Stellungnahmeverfahrens die abschließenden Bewertungen vergleichbarer machen.

Inzwischen wurde das IQTIG mit der o. g. Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens („Weiterentwicklung des Verfahrens zur qualitativen Bewertung“ (G-BA 2024b)) gemäß Eckpunktebeschluss beauftragt. Vor diesem Hintergrund wurde entschieden, vorab keine Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren für die zwölf QS-Verfahren zu entwickeln. Das IQTIG strebt stattdessen an, dass sich die Kriterienentwicklung an den im o. g. Auftrag formulierten Anforderungen orientiert und die konkreten Kriterien und Kategorien zu allen QS-Verfahren nach der Bearbeitung dieses Auftrags vorgelegt werden.

Außerdem wird in der Beauftragung unter Punkt 1.2. mit Blick auf die Datenerhebung explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten verortet. Unter anderem wird darin geregelt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt sein soll. Bisher erfolgt die Datenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen stützen, in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten stützen, würde für die Leistungserbringer eine Reduktion des Aufwands für die Datenerhebung bedeuten. Daher prüfte das IQTIG bereits bei der Überprüfung der Modellverfahren die Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen für die Indikatoren der drei Modellverfahren (IQTIG 2023b). Im Rahmen der Beratungen zum Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der drei Modellverfahren stellte der G-BA fest, dass das vorgelegte Stichprobenkonzept weitergehend geprüft und konkretisiert werden müsse (G-BA [2023]). Am 6. Dezember 2023 wurde das IQTIG dementsprechend mit der „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ beauftragt (G-BA 2023c). Bis auf Weiteres wird daher auf eine dahingehende Prüfung der weiteren zwölf QS-Verfahren verzichtet.

Des Weiteren soll das IQTIG bei der Auftragsbearbeitung das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen berücksichtigen. Die Herstellung von einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz durch

Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Qualitätsinformationen ist gesetzlicher Auftrag des IQTIG (siehe § 137a SGB V). Gemäß seinen „Methodischen Grundlagen“ sieht das IQTIG die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen dafür maßgeblich an, ob sich die Ergebnisse zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung eignen. Dementsprechend setzte das IQTIG den Auftrag in Form einer Prüfung aller vom G-BA ausgewählten Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen um. Am Ende der Prüfung stehen für jeden Indikator Empfehlungen, ob und gegebenenfalls wie dessen Eignung für die Herstellung einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz verbessert werden kann und ob und wie ggf. der Aufwand für dessen Erhebung reduziert werden kann.

Der Auftrag sieht keine Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren vor. Dementsprechend prüfte das IQTIG nicht, ob in den jeweiligen Themenbereichen der Indikatorensets andere Qualitätsmerkmale die Eignungskriterien erfüllen und durch Qualitätsindikatoren erfasst werden sollten.

### **Gesamtbewertung von QS-Verfahren**

Im Rahmen der Beratungen des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren wurde vonseiten des G-BA für die weiteren zwölf QS-Verfahren eine detailliertere Darstellung gewünscht, inwieweit die Indikatorensets, die nach Umsetzung der Empfehlungen verbleiben, die jeweils in der DeQS-RL genannten Qualitätsziele weiterhin adressieren. Außerdem soll das IQTIG darstellen, welche Weiterentwicklungsbedarfe im Rahmen der Prüfung der Verfahren oder auch bereits während der Systempflege in den vergangenen Jahren identifiziert wurden. Ausführungen dazu finden sich jeweils in den Abschnitten „Fazit und Ausblick“ in den verfahrensspezifischen Ergebniskapiteln 3 bis 8.

Darüber hinaus formulierte der G-BA Bedarf an einer umfänglicheren Darstellung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen sowie an einer Betrachtung des Aufwands und Nutzens der verbleibenden Indikatorensets. Eine systematische Überprüfung der Ausrichtung an Qualitätsdefiziten und -zielen erfordert im ersten Schritt eine systematische Aufbereitung der Qualitätsdefizite im jeweiligen Versorgungsbereich des QS-Verfahrens. Dies erfolgt mittels eines sogenannten Qualitätsmodells für den Versorgungsbereich, in dem das IQTIG die patientenrelevanten Verbesserungspotenziale eines Versorgungsbereiches systematisch und unter Einbeziehung der Patientenperspektive zusammenstellt. Durch Abgleich der bestehenden Indikatoren mit den im Qualitätsmodell identifizierten Qualitätsdefiziten und -zielen kann dann festgestellt werden, ob die bestehenden Indikatoren die relevanten Qualitätsdefizite adressieren. Für die betrachteten Verfahren und die bisher eingesetzten Indikatorensets kann lediglich anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts (IQTIG 2022d) beurteilt werden, welche Qualitätsdimensionen abgedeckt werden. Diese Darstellung findet sich in den jeweiligen Abschnitten „Fazit und Ausblick“. Eine systematische und umfängliche Betrachtung der Qualitätsdefizite eines Versorgungsbereiches ist nicht möglich, da für die bestehenden Verfahren kein Qualitätsmodell vorliegt und in diesem ersten Schritt der Eckpunktebeauftragung auch nicht ent-

wickelt werden konnte. Für Empfehlungen zur Aussetzung eines QS-Verfahrens wird die Abdeckung der Qualitätsdimensionen (beispielsweise, dass eine Qualitätsdimension nicht mehr durch das Indiaktorenset abgebildet wird) alleine nicht herangezogen, da dies keinen Einfluss auf die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren hat.

Darüber hinaus wurde vom G-BA angemerkt, dass neben der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren ebenfalls „weitere Aufwände“, die in den Einrichtungen sowie Institutionen auf Bundes- und Landesebene bei der Durchführung der QS-Verfahren (u. a. bei der Administration der Verfahren und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) entstehen, aufgezeigt werden sollen (G-BA [2023]). Ausführungen hierzu finden sich im nachfolgenden Abschnitt 1.3.

### 1.3 Berücksichtigung „weiterer Aufwände“

Im Abschlussbericht zu den drei Modellverfahren und ebenso im vorliegenden Bericht zu den weiteren sechs überprüften QS-Verfahren berücksichtigte das IQTIG für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung ausschließlich die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung für die QS anfallen.

#### Indikatorübergreifende Aufwände

Darüber hinaus entstehen bei der Durchführung der QS-Verfahren an verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen indikatorübergreifend weitere Aufwände, beispielsweise durch

- Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Datenmanagement wie z. B. der Spezifikation, Softwareeinrichtung, Übermittlung und Prüfung von Datensätzen eines QS-Verfahrens,
- Bereitstellung der Messergebnisse wie z. B. der Auswertung und Übermittlung der Indikatorergebnisse
- organisatorische Aufgaben wie die Beratung und Abstimmung zwischen den Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere G-BA, IQTIG und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und die Erstellung von Berichten.

In die Entscheidung über Empfehlungen zum Einsatz einzelner Indikatoren wurden diese Aufwände in der Verfahrensprüfung aus mehreren Gründen nicht direkt einbezogen:

- Es liegen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die u. a. die oben genannten Aufwandskomponenten, die verschiedenen Beteiligten (z. B. Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften, auf Bundesebene an der Qualitätssicherung beteiligte Institutionen) und möglicherweise verfahrensspezifische Aspekte berücksichtigt. Eine solche Erhebung kann im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.
- Es bleibt unklar, ob die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorübergreifenden Aufwand reduziert. Sofern ein Indiaktorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorübergreifende Aufgaben weiterhin durchgeführt werden.

- Die bei Aussetzung von Indikatoren oder QS-Verfahren freiwerdenden Ressourcen werden voraussichtlich und sinnvollerweise für bisher aus Ressourcengründen limitiert durchgeführte Prozesse eingesetzt, beispielsweise für eine intensivere Befassung mit den verbliebenen Indikatoren (z. B. Analyse qualitätsverbessernder Maßnahmen im Stellungnahmeverfahren und die Entwicklung von besonderen Handlungsempfehlungen) oder für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren.

Das IQTIG hat diese Aufwände daher vereinfachend als Aufwände betrachtet, die bei Pausieren (i. S. des Unterbrechens der Datenerhebung oder des vorübergehenden Aussetzens des Stellungnahmeverfahrens) oder dem Abschaffen eines Indikators weiterhin in vergleichbarer Höhe anfallen. Die Nichtberücksichtigung des indikatorenübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren. Indikatorenübergreifender Aufwand wird jedoch bei der Verfahrensprüfung *indirekt* adressiert: Dieser Aufwand fällt vor allem dann ins Gewicht, wenn andere Aufwände gering sind und ihm nur ein geringer Nutzen gegenübersteht. Das IQTIG spricht daher für Qualitätsindikatoren mit nur „geringem“ Potenzial zur Verbesserung auch dann eine Aussetzungsempfehlung aus, wenn der indikatorspezifische Aufwand der Datenerhebung „gering“ oder „eher gering“ ist.

### **Aufwände des Stellungnahmeverfahrens**

Die Aufwände, die durch das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für die Leistungserbringer anfallen, wurden aus verschiedenen Gründen nicht berücksichtigt:

- Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens hängt stark von dessen Ausgestaltung ab und kann u. a. über die Anzahl der Stellungnahmen gesteuert werden. Beispielsweise können perzentilbasierte Referenzbereiche so eingesetzt werden, dass der Aufwand bei den Landesarbeitsgemeinschaften und den Leistungserbringern in einem praktikablen Rahmen gehalten wird.
- Die Aufwände für das Stellungnahmeverfahren gehören im Falle von verbesserungswürdiger Versorgungsqualität zu den erwünschten Aufwänden. Denn die Analyse und Verbesserung der Versorgungsqualität auf Basis von Hinweisen durch Qualitätsindikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist der zentrale Wirkmechanismus der externen Qualitätssicherung zur Qualitätsförderung.
- Auch für Stellungnahmeverfahren, in denen die Ursache für ein auffälliges Indikatorergebnis nicht gefunden wurde, ist der Aufwand für das Stellungnahmeverfahren nicht allein durch die Konstruktion des Indikators bedingt. Zum einen kann dennoch ein Qualitätsdefizit vorliegen, denn auch die Datengrundlagen für das Stellungnahmeverfahren, insbesondere schriftliche Stellungnahmen, sowie dessen Durchführung können Limitationen aufweisen. Zum anderen können durch die vom IQTIG im Rahmen der Überprüfung empfohlenen Verbesserungen an den Indikatoren unnötige Stellungnahmeverfahren verstärkt vermieden werden, sodass die Aussagekraft aktueller Aufwandsschätzungen für künftige Stellungnahmeverfahren eingeschränkt ist.

- Das IQTIG empfiehlt, bei der Auswertung der Indikatorergebnisse und der Einleitung von Stellungnahmeverfahren statistische Unsicherheit zu berücksichtigen, da dies unnötige Stellungnahmeverfahren aufgrund zufälliger Effekte vermeidet. Dies erfolgt bisher nur im Verfahren QS PCI.

### **Exemplarische Erhebung der „weiteren Aufwände“**

In seiner Kommentierung des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren fordert der G-BA dennoch eine zusätzliche Berücksichtigung „weiterer Aufwände“ bei der Gesamtbewertung von Aufwand und Nutzen der Indikatorensets. Unter „weiteren Aufwänden“ versteht der G-BA die

*[...] in der Praxis relevanten „Implementierungskosten“ – wie sie beispielsweise in den Bürokratiekosten des G-BA zu jedem Beschluss aufgeführt werden (Einarbeitung in die Dokumentation, standardisierte Softwareaktualisierung, Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen). Dazu gehören auch die zumindest pragmatisch zu schätzenden Aufwände, die in den Einrichtungen sowie den Institutionen auf Bundes- und Landesebene (nicht zuletzt beim IQTIG selbst) für den Umgang mit den Ergebnissen, der Anzahl und der Durchführung von Stellungnahmeverfahren und die Administration der Verfahren (z.B. Richtlinienpflege, Spezifikation, Rechenregeln) entstehen. (G-BA [2023])*

Daher wurden in Ergänzung zu den leistungserbringerbezogenen Aufwandsschätzungen zusätzlich exemplarische Aufwandsschätzungen bei den Landesarbeitsgemeinschaften, beim IQTIG und bei Softwareherstellern durchgeführt. Dazu wurden von den Landesarbeitsgemeinschaften Aufwandsschätzungen für die Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren QS PCI vorgenommen. Für die bundesbezogenen QS-Verfahren wurden entsprechende Aufwände des IQTIG für das QS-Verfahren QS KCHK ermittelt. Zusätzlich wurde der Aufwand für die Durchführung von QS-Verfahren im Regelbetrieb ermittelt. Des Weiteren wurde mittels Recherchen und unter Konsultation des Bundesverbandes der IT-Hersteller im Gesundheitswesen (bvitg) untersucht, inwieweit Kostenschätzungen für QS-Software möglich sind. Eine Auswertung von Bürokratiekosten ergibt keine zusätzlichen Erkenntnisse im Rahmen der Aufwandsermittlung und wurde daher nicht vorgenommen. Details zum Vorgehen sowie die Ergebnisse dieser Schätzungen sind Anhang A zu entnehmen.

Die Ergebnisse der exemplarischen Erhebung verdeutlichen, dass sich die weiteren Aufwände der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten. Eine Extrapolation der sehr groben Schätzungen auf andere QS-Verfahren ist nicht belastbar möglich und wird daher für die weiteren zu überprüfenden QS-Verfahren nicht vorgenommen. Zudem liegen die Aufwandsschätzungen für die verschiedenen Beteiligten in unterschiedlichen Einheiten vor und lassen sich somit nicht zu einer aussagekräftigen Gesamtgröße zusammenfassen. Damit fehlen wesentliche Voraussetzungen für eine Abwägung mit dem Nutzen eines gesamten Verfahrens (definiert bei-

spielsweise als Gesamtnutzen des Indikatorsets). Eine umfassende Aufwand-Nutzen-Betrachtung auf Ebene ganzer Indikatorensets und QS-Verfahren würde jedoch nicht nur eine detaillierte standardisierte Ermittlung des Aufwands aller Verfahrensbeteiligten erfordern, sondern auch eine Setzung bzw. Entwicklung von „Nutzeneinheiten“, die diesen Werten gegenübergestellt werden könnten.

## 2 Methodisches Vorgehen

Das Ziel der durch den G-BA beauftragten Überprüfung der Qualitätsindikatoren der ausgewählten Indikatorensets ist die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Indikatorensets. Dazu führte das IQTIG für jeden Qualitätsindikator anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen eine Aufwand-Nutzen-Abwägung durch. Außerdem prüfte das IQTIG, ob der Aufwand für die Erhebung grundsätzlich durch Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden kann und ob die Messeigenschaften durch Anpassung der Datenfelder verbessert werden können.

Das methodische Vorgehen zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen entsprach damit grundsätzlich dem Vorgehen, wie es bei den drei Modellverfahren zur Anwendung kam. Bei verschiedenen Prüfkriterien wurde die Beschreibung des methodischen Vorgehens zur weiteren Konkretisierung, Klarstellung bzw. weitergehenden Erläuterung gegenüber den Darstellungen des methodischen Vorgehens im Abschlussbericht zu den drei Modellverfahren angepasst bzw. ergänzt:

- Die Empfehlungen, die als Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator ausgesprochen werden, differenzieren nun deutlich zwischen der Empfehlung im Hinblick auf die weitere Datenerhebung und der Empfehlung hinsichtlich der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens (siehe Abschnitt 2.1 sowie Abschnitt 2.7).
- Die Leitfrage 1 beim Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ wurde dahingehend erweitert, dass bei Qualitätsmerkmalen, die die Qualität der Indikationsstellung adressieren, auch moderate und schwache Leitlinienempfehlungen berücksichtigt wurden (siehe Abschnitt 2.3.2).
- Beim Eignungskriterium „Datenqualität“ wurde für den Fall, dass keine Berechnungen von Übereinstimmungsraten sowie der Sensitivität und Spezifität erfolgen konnten, eine Ergänzung zur Bewertung der Datenqualität anhand der vorliegenden Ergebnisse von Datenvalidierungen (Kennzahl 1) vorgenommen (siehe Abschnitt 2.4.2).
- Beim Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“ (siehe Abschnitt 2.5) sowie bei den Ausführungen zur abschließenden Aufwand-Nutzen-Betrachtung (siehe Abschnitt 2.7) wurden Erläuterungen zum Umgang mit hierarchisch strukturierten Indikatoren und Kennzahlen ergänzt.

### 2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (siehe auch Abschnitt 2.5). Für jeden Qualitätsindikator wog das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum

Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht.<sup>5</sup> Die entscheidungsleitende Frage war dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement).

Aufwand und Nutzen eines Qualitätsindikators beurteilt das IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022d).

### **Nutzen eines Qualitätsindikators**

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird zum einen anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist. Bei den Handlungsanschlüssen an eine Qualitätsmessung unterscheidet das IQTIG die Kategorien Qualitätsförderung (z. B. gemäß § 17 DeQS-RL), Anreize (z. B. Vergütungszu- oder -abschläge) und Auswahlentscheidungen (z. B. qualitätsorientierte Leistungserbringerwahl durch Patientinnen und Patienten) (siehe IQTIG 2022d, Kapitel 2). Merkmale, die die Eignungskriterien erfüllen, gehen mit einem potenziellen Patientennutzen in der Qualitätssicherung einher und werden vom IQTIG als Qualitätsmerkmale bezeichnet. Der Nutzen eines Qualitätsindikators ist demnach umso höher, je mehr das Merkmal diese Kriterien erfüllt.

Zum anderen hängt der Nutzen eines Qualitätsindikators auch von der Güte seiner Operationalisierung ab. Diese wird anhand der Eignungskriterien der Operationalisierung beurteilt:

- Objektivität der Messung
  - Datenqualität
  - Reliabilität der Messung
  - Validität der Messung
- einschließlich des Eignungskriteriums

---

<sup>5</sup> Es wird angenommen, dass die Messung alleine außer dem mit ihr verbundenen Aufwand keine weiteren erwünschten oder unerwünschten Effekte hat, sondern dass diese erst durch den (antizipierten oder tatsächlichen) Einsatz der anschließenden QS-Maßnahme (Förderung, Anreize, Auswahlentscheidung) zustande kommen. Theoretisch denkbare Effekte der Messung selbst (z. B. im Sinne eines Hawthorne-Effekts) würden eine gezielte Prüfung in Studien erfordern und werden daher hier vernachlässigt.

- Angemessenheit der Risikoadjustierung<sup>6</sup>

Der Nutzen eines Qualitätsindikators steigt demnach auch, je besser die Messeigenschaften der Operationalisierung sind. Kann ein Qualitätsmerkmal nur mit Einschränkungen operationalisiert werden, so kann der Indikator seinen vollen möglichen Nutzen nicht entfalten.

Einen hohen Nutzen hat ein Indikator insgesamt also dann, wenn er ein Merkmal mit hohem potenziellen Patientennutzen möglichst gut operationalisiert.

### **Aufwände für einen Qualitätsindikator**

Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium **Praktikabilität der Messung** adressiert. Bei der Erhebung von QS-Dokumentationsdaten steigt der Aufwand mit der Menge an Daten, da diese Daten von den Leistungserbringern nur für die Berechnung der Qualitätsindikatoren erhoben werden – im Gegensatz zu Sozialdaten bei den Krankenkassen, die primär für andere Zwecke (vor allem die Leistungsabrechnung) erhoben werden und sekundär auch für die Abbildung von Qualitätsindikatoren Verwendung finden.

Das IQTIG berücksichtigte für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (zu Details siehe Abschnitt 2.5). Zusätzlich zu den Aufwänden für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators fallen weitere Aufwände durch dessen Einsatz an, wie etwa durch die Datenauswertung, Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen oder die Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL. Weitere Ausführungen hierzu und zu den Gründen, warum diese weiteren Aufwände in der Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht zum Tragen kamen, wurden in Abschnitt 1.3 geschildert.

Eine Aufwandsreduktion kann auch erreicht werden, indem die Ergebnisse aller Indikatoren gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2022d, Kapitel 20) unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheit ausgewertet werden. Dies entspricht einer Berücksichtigung der „Klassifikationsgüte“ als Eignungskriterium des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022d). Dieser Ansatz erlaubt eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf als die bisherige Auswertungsmethodik, da sie die Häufigkeit reduziert, mit der Stellungnahmeverfahren zufallsbedingt ausgelöst werden (IQTIG 2020c, Abschnitt 2.6.4). Die Empfehlung zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit betrifft alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen und erforderte daher im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine indikatorspezifische Prüfung.

---

<sup>6</sup> In den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird das Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ unter der Kategorie „Eignungskriterien des Bewertungskonzepts“ geführt, da die Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren von besonderer Bedeutung für die Bewertung ist, ob Qualitätsanforderungen erfüllt wurden (z. B. beim Vergleich mit einem Referenzbereich). Die Risikoadjustierung schlägt sich aber auch direkt in der Berechnung der Indikatorwerte der Leistungserbringer nieder und ist damit ein Mittel, die Validität der Messung sicherzustellen. Sie wird daher als Messeigenschaft des Indikators berücksichtigt.

Neben der Klassifikationsgüte zählt außerdem die „Angemessenheit des Referenzbereichs“ zu den Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022d). Referenzbereich und statistisches Verfahren bilden gemeinsam das Bewertungskonzept des Qualitätsindikators (IQTIG 2022d, Kapitel 16) und sollen aufeinander abgestimmt sein. Da in der Vergangenheit statistische Unsicherheit bei der Bewertung der Indikatorergebnisse meist nicht berücksichtigt wurde,<sup>7</sup> geht das IQTIG davon aus, dass die bisherigen Referenzbereiche bei vielen Indikatoren großzügiger als eigentlich angemessen festgelegt wurden, um zufallsbedingte rechnerische Auffälligkeiten zu vermindern. Aufgrund des Fokus der Beauftragung auf eine Aufwandsreduktion wurden die Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft, da deren Anpassung vor Umstellung des statistischen Verfahrens voraussichtlich zu einer erhöhten Zahl an Stellungnahmen führen würde. Diese Prüfung sollte in einem zweiten Schritt nach Umstellung aller Indikatoren auf das statistische Verfahren, das Unsicherheit berücksichtigt, erfolgen.

### **Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung**

Anhand der oben genannten Eignungskriterien wog das IQTIG für jeden Indikator ab, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht und untersuchte, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Als Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator werden vom IQTIG Empfehlungen ausgesprochen, ob für den Indikator weiterhin Daten erhoben werden sollten und ob die Indikatorwerte leistungserbringerbezogen ausgewertet und für das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern eingesetzt werden sollten. Dabei können sich aufgrund unterschiedlicher Fristen und Zeitbedarfe für die praktische Umsetzung die Empfehlungen hinsichtlich der Datenerhebung und bezüglich des Stellungnahmeverfahrens unterscheiden. Beispielsweise kann eine Empfehlung zum Verzicht auf eine weitere Datenerhebung, die sich erst für das übernächste Erfassungsjahr umsetzen lässt, mit der Empfehlung verbunden sein, das Stellungnahmeverfahren vorerst fortzuführen, um bis dahin erhobene Daten nicht ungenutzt zu lassen (weitere Details siehe Abschnitt 2.7). Mögliche Empfehlungen bzgl. der Datenerhebung sind

- Fortführen (ggf. mit Anpassung),
- Unterbrechen (ggf. mit Anpassung),
- Beenden,

und bzgl. des Stellungnahmeverfahrens

- Fortführen,
- vorübergehendes Aussetzen (ggf. mit Anpassung),
- Abschaffen.

---

<sup>7</sup> Eine Ausnahme ist die Bewertung der Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren gemäß der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).

Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023.

URL: <https://www.q-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 14.07.2023).

Ein Unterbrechen bzw. vorübergehendes Aussetzen meint, dass auf die Datenerhebung bzw. auf die leistungserbringerbezogene Qualitätsdarstellung und Auslösung qualitätssteigernder Maßnahmen bis auf Weiteres verzichtet wird, aber eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass dies künftig erneut sinnvoll ist. Zusätzlich wurde für jeden Indikator, dessen Qualitätsmerkmal grundsätzlich für die Qualitätssicherung geeignet ist, geprüft, ob ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator potenziell möglich ist.

Das IQTIG nahm diese Aufwand-Nutzen-Abwägung in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und für wichtige Größen wie die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Eine mathematische Modellierung dieser Abwägung, etwa in Form einer quantitativen Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse, ist daher nicht sinnvoll. Das gewählte Vorgehen, um zu einer Entscheidung für einen der Endpunkte zu kommen, wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016).

Die grundlegende Entscheidungslogik für diese Aufwand-Nutzen-Abwägung ist in Abbildung 2 dargestellt. Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist (siehe erste Raute in Abbildung 2). Ist das Qualitätsmerkmal nicht geeignet, so ist seine Abbildung auch bei „idealen“ Messeigenschaften des Indikators oder mittels der aufwandsarmen Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht sinnvoll. In Schritt A wurde daher anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels geprüft, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet ist (siehe Abschnitt 2.3). Wurde das Qualitätsmerkmal in diesem Schritt als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft, empfiehlt das IQTIG das Abschaffen des Indikators, sofern sich die Einschränkung in der Eignung des Qualitätsmerkmals nicht beheben lässt.

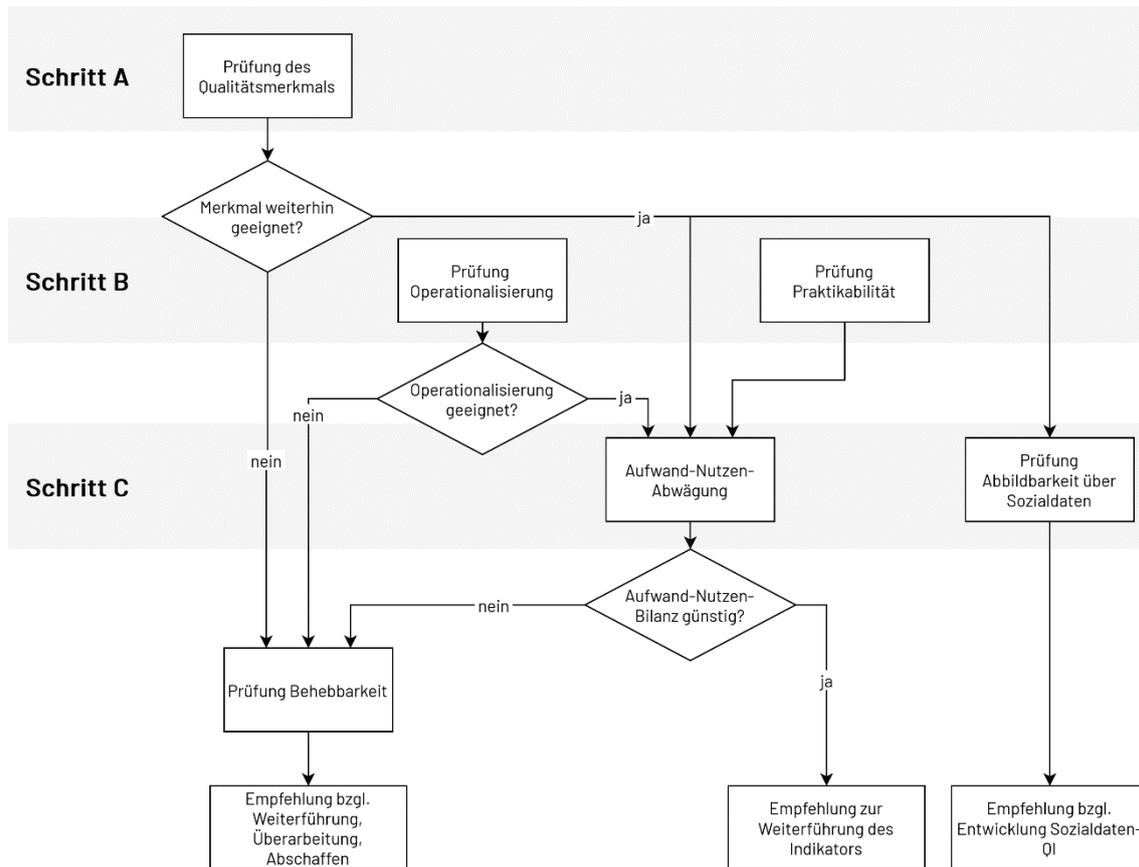


Abbildung 2: Entscheidungslogik für die Überprüfung der Qualitätsindikatoren

In Schritt B überprüfte das IQTIG für Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation die Messeigenschaften der bisherigen Operationalisierung mit dem Ziel, diese zu optimieren und dadurch auch den Nutzen der Indikatoren zu verbessern (siehe Abschnitt 2.4). Für diese Indikatoren wurde auch eine Prüfung der Praktikabilität in Form einer Aufwandsschätzung durchgeführt (siehe Abschnitt 2.5). Wurde die Operationalisierung in diesem Schritt als nicht geeignet eingestuft, empfiehlt das IQTIG das Abschaffen des Indikators, sofern sich die Einschränkung in der Eignung der Operationalisierung nicht beheben lässt.

Stufte das IQTIG das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet ein, wurde in Schritt C für die Qualitätsindikatoren, die auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer basieren, eine grundsätzliche inhaltliche Prüfung zur Abbildbarkeit über Sozialdaten durchgeführt und ggf. eine Empfehlung zur Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren ausgesprochen (siehe Abschnitt 2.6), um damit das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu verbessern.

In Schritt C wog das IQTIG für diejenigen Qualitätsindikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal und deren Operationalisierung weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt werden, den Erhebungsaufwand gegen den Nutzen ab. Dabei wurden die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung der Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung dieses Qualitätsmerkmals gesetzt (siehe Abschnitt 2.7). Diese Abwägung führte das IQTIG als

strukturierte qualitative Gesamtschau der genannten Eignungskriterien im Verhältnis zum Erhebungsaufwand durch. Ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt führte zu einer Empfehlung, den Indikator weiterzuführen. Bei einem ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt prüfte das IQTIG, ob sich ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis durch Überarbeitung der Operationalisierung erreichen lässt. Abhängig davon, ob und wann sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessern lässt, empfiehlt das IQTIG, den Indikator zu überarbeiten oder vorläufig oder endgültig auszusetzen.

## 2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Um die Eignungskriterien im Rahmen der partiellen multikriteriellen Entscheidungsanalyse (Marsh et al. 2016) zueinander in Beziehung zu setzen, wurde für jedes Eignungskriterium eine Operationalisierung entwickelt (siehe Abschnitte 2.3, 2.4 und 2.5). Dadurch wird eine transparente und über verschiedene Indikatoren hinweg einheitliche Anwendung der Kriterien sichergestellt.

Diese Operationalisierungen bestehen für jedes Kriterium aus jeweils einer oder mehreren Leitfragen oder Kennzahlen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts?“) einschließlich Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig). Für jede Leitfrage und Kennzahl wurden außerdem die relevanten Informationsgrundlagen zur Beantwortung der Frage definiert (z. B. Literatur, Leitlinien, Befragung von Expertinnen und Experten, insbesondere der Expertengremien auf Bundesebene, Befragung der LAG). Die Auswahl der Informationsgrundlagen war auf der einen Seite dadurch limitiert, dass – anders bei Neu- und Weiterentwicklung von Indikatorensets – im Rahmen der Auftragsbearbeitung ressourcenbedingt keine detaillierten Erhebungen (wie repräsentative Befragungen, Fokusgruppen oder systematische Literaturrecherchen) für jede Leitfrage durchgeführt werden konnten. Auf der anderen Seite wurde bei der Auswahl berücksichtigt, dass die praktischen Erfahrungen aus dem Einsatz der Qualitätsindikatoren Hinweise auf deren Eignung geben können.

Zur Beantwortung der Leitfragen und Kennzahlen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen extrahiert (z. B. durch eine systematische Literaturrecherche oder durch Analyse der vorliegenden Informationen aus Entwicklung und Anwendung des Indikators). Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG dann seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage oder Kennzahl in die definierten Kategorien ein.

Wenn mehrere Leitfragen oder Kennzahlen für die Operationalisierung eines Kriteriums notwendig waren, wurde außerdem definiert, wie auf deren Basis eine Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums vorgenommen wird.

Die Einschätzung jedes Eignungskriteriums erfolgte jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien. Durch dieses Vorgehen soll für jeden Indikator transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten.<sup>8</sup>

## 2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung?

Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information, die ein Indikator bereitstellt, am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann.<sup>9</sup> Der Indikator muss also Informationen über ein Qualitätsmerkmal bereitstellen, für das patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden können. Die Eignung des Qualitätsmerkmals untersucht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals: Der Nutzen der Information über das Qualitätsmerkmal ist umso höher,

- je mehr **Bedeutung** das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat,
- je stärker der **Zusammenhang** zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist und
- je größer das Ausmaß der **möglichen Verbesserung** für das Qualitätsmerkmal ist.

Über diese drei Eignungskriterien hinaus sind die **Beinflussbarkeit** des Merkmals durch die Leistungserbringer und die **Brauchbarkeit** der Indikatorergebnisse **für mindestens einen Handlungsanschluss** wichtige Kriterien, die sicherstellen, dass durch die Messung des Merkmals Qualitätsverbesserungen angestoßen werden können.

### 2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Für **unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** wurde eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat (vgl. IQTIG 2022d, Abschnitt 13.2.1). Die Bedeutung **mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale** ergibt sich aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale<sup>10</sup> haben und aus der Stärke ihres Zusammenhangs mit diesen unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen (siehe Abschnitt 2.3.2). Das IQTIG berücksichtigte außerdem, welche Bedeutung ggf. erwartete unerwünschte Wirkungen des Qualitätsmerkmals haben (trade-offs; Toma et al. 2018).

<sup>8</sup> Im Ergebnisteil dieses Berichts (Kapitel 3 bis 8) kann daher beispielsweise auch ein hohes *Potenzial zur Verbesserung* für ein Qualitätsmerkmal beschrieben sein, obwohl für dieses Qualitätsmerkmal der *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal* als nicht belegt deklariert wurde. Dadurch wird deutlich, dass die fehlende Eignung des Qualitätsmerkmals nicht auf eine zu geringe Menge an möglichen Verbesserungen zurückzuführen ist, sondern nur auf die unzureichende Evidenzgrundlage.

<sup>9</sup> Gemeint ist der Nutzen auf Systemebene, nicht der Nutzen für eine individuelle Patientin oder für einen individuellen Patienten.

<sup>10</sup> In der Regel wirkt sich ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, z. B. ein Versorgungsprozess, auf mehrere unmittelbar patientenrelevante Merkmale aus.

**Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung**

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig

**Leitfrage 2: Dauer**

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Dauer (oder Verkürzung/Verlängerung) des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig

**Leitfrage 3: Wertvorstellungen**

- Welchen Wert hat das Merkmal für Patientinnen und Patienten?
- Antwortkategorien: hoch / mittel / niedrig

**Leitfrage 4: Sicherheit der Einschätzung**

- Als wie sicher wird die Beurteilung der Bedeutung anhand der Leitfragen 1 bis 3 eingeschätzt?
- Antwortkategorien: sehr / mittel / wenig

Unsicherheit in der Einschätzung kann dann bestehen, wenn die typischen Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden (vgl. Nußbaumer et al. 2014).

**Informationsgrundlage**

Der Aufwand für eine Befragung jeweils repräsentativer Patientengruppen zur Bedeutung für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen dieser Beauftragung zu hoch. Die Einschätzung der Bedeutung wurde vom IQTIG daher stellvertretend für die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgenommen. Die Beantwortung der Leitfragen durch das IQTIG erfolgte dabei auf Basis seiner eigenen Einschätzung sowie auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. War unsicher, ob das Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, zog das IQTIG zusätzlich die jeweils für den Indikator relevante wissenschaftliche Literatur heran und befragte das Expertengremium auf Bundesebene.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> Die Beratungen mit den Expertengremien auf Bundesebene erfolgten in den regelhaft stattfindenden Frühjahrs- und Herbstsitzungen sowie ggf. in zusätzlichen Sondersitzungen. Eine Übersicht zur Einbindung der jeweiligen Expertengremien auf Bundesebene in die Überprüfung der QS-Verfahren ist Anhang E zu entnehmen.

Bei nur mittelbar patientenrelevanten Merkmalen wurde die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale beurteilt (siehe auch Abschnitt 2.3.2).

### **Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Schritt 1: Es gilt die höchste Einschätzung auf den Leitfragen 1, 2 und 3 als maßgeblich für die Gesamteinschätzung.

Schritt 2: Eine „wenig“ sichere Einschätzung (Leitfrage 4) führt zur Abwertung des in Schritt 1 ermittelten Ergebnisses um eine Stufe.

*Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses*

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten: hoch / mittel / gering

### **2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal**

Für **mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** ist bei der Einschätzung ihrer Bedeutung (siehe Abschnitt 2.3.1) zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinterliegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dazu schätzte das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche (siehe Kapitel 1 in Anhang A.1.1 und Kapitel 9 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022d) – die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und nahm auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit starker Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals meist unmittelbar aus der Leitlinienempfehlung abgeleitet werden. Für dieses Eignungskriterium baut die Beurteilung der Leitfragen stufenweise aufeinander auf.

#### **Leitfrage 1: starke Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie**

- Liegt eine starke Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Die Mindestanforderungen, die das IQTIG bei dieser Eignungsprüfung an methodisch hochwertige Leitlinien stellt, sodass sie den Einsatz von Qualitätsmerkmalen in der externen Qualitätssicherung begründen können, sind Domänenscores von 50 % in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 50 % in Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) des AGREE-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2017). Empfehlungen aus Leitlinien, die diese Anforderung nicht erfüllen, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, wurden hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft.

Für Indikatoren, mit denen die Indikationsqualität gemessen wird, wurden aus den eingeschlossenen Leitlinien zusätzlich auch moderate und schwache Empfehlungen zur Indikationsstellung extrahiert, da auch diese Empfehlungen das Spektrum der zulässigen Indikationen abdecken.

### **Leitfrage 2: hochwertige Evidenz aus RCTs (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)**

- Liegen konsistente positive Ergebnisse<sup>12</sup> aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (*randomized controlled trials*, RCTs) mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder mindestens zwei gleichgerichteten RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

### **Leitfrage 3: Hinweise aus Kohortenstudien (nur bei „nein“ in den Leitfragen 1 und 2)**

- Liegen positive Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder aus mindestens zwei prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

### **Leitfrage 4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien (nur bei Beurteilung von Kohortenstudien)**

- Besteht Vertrauen, dass sich die Ergebnisse der ermittelten Kohortenstudien auf den Kontext der externen Qualitätssicherung in Deutschland übertragen lassen?

Zur Beantwortung dieser Leitfrage wird das Expertengremium auf Bundesebene befragt und die Angaben zur Zustimmung gemäß Tabelle 2 in folgende Antwortkategorien für die Leitfrage kodiert: starker Konsens / Konsens / mehrheitliche Zustimmung / keine mehrheitliche Zustimmung

Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien

Konsensstärke	Definition
starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmenden
Konsens	Zustimmung von > 75 – 95 % der Teilnehmenden
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 – 75 % der Teilnehmenden
Keine mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von ≤ 50 % der Teilnehmenden

### **Leitfrage 5: positive Nutzenabwägung (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)**

- Wie sicher überwiegt der Patientennutzen durch die Versorgungsmaßnahme die unerwünschten Wirkungen der Versorgungsmaßnahme?
- Antwortkategorien: sicher / eher sicher / eher unsicher / sicher nicht

<sup>12</sup> D. h. Belege für einen patientenrelevanten Nutzen der Versorgungsmaßnahme.

## Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen zog das IQTIG die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte ggf. das Expertengremium auf Bundesebene. Die Beantwortung der Fragen ist dabei stufenweise vorgesehen, indem auf die Beurteilung weiterer Leitfragen verzichtet wird, wenn die Einschätzung des Eignungskriteriums bereits auf Grundlage der vorangehenden Leitfragen möglich ist.

## Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Der Zusammenhang gilt als ausreichend belegt („gegeben“), wenn

- Leitfrage 1 (hochwertige Leitlinien-Empfehlung) „ja“ ist ODER
- wenn
  - Leitfrage 2 (RCT-Belege) „ja“ ist ODER
  - Leitfrage 3 (Kohortenstudien) „ja“ ist UND in Leitfrage 4 (Vertrauenswürdigkeit) mindestens „Konsens“ besteht UND
  - gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens als „eher sicher“ beurteilt wurde,

sonst als „nicht gegeben“.

Schätzte das IQTIG die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als „nicht gegeben“ ein, führte das zu der Bewertung, dass das Merkmal nicht für die Qualitätssicherung geeignet ist. Ergänzend nahm das IQTIG in diesem Fall eine Einschätzung vor, ob sich die Bewertung der Evidenz nach den o. g. Leitfragen innerhalb der nächsten zwei Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert (etwa, weil die Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen erwartet werden), und berücksichtigte dies ggf. bei seiner Empfehlung, ob der Indikator für das derzeit nicht geeignete Merkmal abgeschafft werden sollte oder ob er nach Vorliegen hinreichender Evidenz weitergeführt werden kann.

### 2.3.3 Potenzial zur Verbesserung

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es wichtig, in welchem Ausmaß das Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung erfolgte dementsprechend übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (vgl. Abschnitt 16.3.1 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022d). Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden.

**Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten**

Diese Kennzahl beschreibt bei anteilsbasierten Indikatoren mit dichotomen Ergebnissen die Zahl der Ereignisse (z. B. Komplikationen), die verbessert werden könnten. Bei kontinuierlichen Variablen beschreibt die Kennzahl die Menge der jeweiligen Variable (z. B. Strahlendosis, in der entsprechenden Einheit), die über alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann. Somit drückt diese Kennzahl das Ausmaß des maximalen potenziellen Patientennutzens bundesweit aus, der durch Qualitätsverbesserungen erreicht werden könnte. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse kann nach der folgenden Formel auch als erreichbarer Indikatorwert ausgedrückt werden:

$$\text{erreichbarer Indikatorwert} = \text{Bundeswert} + \text{verbesserbare Ereignisse} / \text{Nenner des Indikators}$$

Die Kennzahl wird angelehnt an die Methodik der Achievable Benchmarks of Care (ABC) (Weissmann et al. 1999, Kiefe et al. 2001) geschätzt. Diese Methodik schätzt den erreichbaren Indikatorwert anhand der tatsächlichen Verteilung der Indikatorwerte und basiert damit auf der Versorgungsqualität, die durch die Leistungserbringer tatsächlich erreicht wurde, statt auf theoretischen Überlegungen dazu, welche Versorgungsqualität erreichbar sein könnte. Das grundsätzliche Vorgehen besteht darin, eine Rangreihenfolge der Versorgungsqualität über die Leistungserbringer zu bilden und aus dem oberen (besseren) Teil dieser Rangreihenfolge ein Benchmark für erreichbare Versorgungsqualität abzuleiten (Gibberd et al. 2004, Weissmann et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Die Methodik wurde durch das IQTIG weiterentwickelt, um u. a. statistische Unsicherheit bei den Indikatorergebnissen besser zu berücksichtigen (vgl. Paddock et al. 2014, O'Brien et al. 2008). Die Anpassung der Methodik führt zu konservativeren Schätzungen des Verbesserungspotenzials im Vergleich zur ursprünglichen Methodik. In der angepassten Methodik zieht das IQTIG aus der Verteilung der Kompetenzparameter denjenigen heran, der den Median der besseren Hälfte der Verteilung der Kompetenzparameter darstellt. Dieser wird als Maßstab für die erreichbare Versorgungsqualität festgelegt. Ausgehend von diesem Maßstab wird im nächsten Schritt berechnet, wie viele Ereignisse (z. B. Todesfälle) verbessert (bzw. vermieden) werden könnten, wenn alle Leistungserbringer mit diesem Kompetenzparameter behandeln würden. Details der biometrischen Methodik sind in Anhang B dargestellt.

Die potenziellen Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte der Operationalisierung des Indikators. Ist beispielsweise die Datenqualität nicht ausreichend, ist das auf diese Weise geschätzte Verbesserungspotenzial weniger aussagekräftig als bei guter Datenqualität. Die Kennzahl lässt sich also nur unter der Voraussetzung hinreichend beurteilen, dass eine geeignete Operationalisierung vorliegt (siehe auch Schritt B1, Abschnitt 2.4).

Die Zuordnung von verbesserbaren Ereignissen zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1

Kategorie	verbesserbare Ereignisse
hoch	≥ 10.000
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000
mittel	≥ 100 bis < 1.000
eher gering	≥ 10 bis < 100
gering	< 10

### Kennzahl 2: Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), deren Ergebnis statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ) vom erreichbaren Indikatorwert gemäß Kennzahl 1 abweicht.

Als zusätzliche Perspektive zur patientenbezogenen Perspektive aus Kennzahl 1 beschreibt Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer. Sie wird durch die Streuung der Leistungserbringerergebnisse und deren Lage in Relation zum erreichbaren Indikatorwert bestimmt und kann damit als Maß für Deckeneffekte verstanden werden. Als *relativer* Anteil an allen Leistungserbringern, die die jeweilige Behandlung vornehmen, beschreibt sie das Risiko von Patientinnen und Patienten, von einem Leistungserbringer mit verbesserungswürdiger Qualität behandelt zu werden. Da diese Kennzahl auf derselben Datengrundlage basiert wie Kennzahl 1, gelten dieselben Limitationen.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2

Kategorie	Anteil Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert
hoch	≥ 25 %
eher hoch	≥ 18,75 % bis < 25 %
mittel	≥ 12,5 % bis < 18,75 %
eher gering	≥ 6,25 % bis < 12,5 %
gering	< 6,25 %

### Kennzahl 3: Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), die für diesen Indikator im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden.

Diese Kennzahl beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Die Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte des Stellungnahmeverfahrens. In seiner bisherigen Umsetzung weist das Stellungnahmeverfahren eine unzureichende Objektivität und Reliabilität auf (IQTIG 2020c, Kapitel 2). Dies bedeutet, dass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens stark von der durchführenden Stelle abhängig sind, derselbe Leistungserbringer also von unterschiedlichen Stellen unterschiedlich bewertet würde. Eine deutliche Heterogenität zwischen den das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen wurde vom IQTIG mit Bezug auf die Einholung von Stellungnahmen und mit Bezug auf die Bewertung von Stellungnahmen empirisch festgestellt (IQTIG 2020c, Kapitel 2). Von unterschiedlichen Stellen werden also unterschiedliche Kriterien an die Qualitätsbewertung angelegt. Aus diesem Grund sind die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form nur sehr eingeschränkt geeignet, um das Potenzial zur Verbesserung für einen Indikator einzuschätzen.

Außerdem ist Kennzahl 3 im Gegensatz zu Kennzahl 1 stark vom gewählten Referenzbereich abhängig. Je „strenger“ der Referenzbereich gesetzt wird, desto mehr Leistungserbringer können als „qualitativ auffällig“ beurteilt werden. Ob der jeweilige Referenzbereich noch angemessen ist, wird im Rahmen dieser Beauftragung jedoch nicht geprüft (siehe Abschnitt 2.1). Daher können geringe Anzahlen qualitativer Auffälligkeiten auch zu großzügigen Referenzbereichen geschuldet sein. Die Kennzahlen 1 und 2 sind dagegen unabhängig von dem gewählten Referenzbereich.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3

Kategorie	Anteil Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“
hoch	≥ 5 %
eher hoch	≥ 3,75 % bis < 5 %
mittel	≥ 2,5 % bis < 3,75 %
eher gering	≥ 1,25 % bis < 2,5 %
gering	< 1,25 %

## Informationsgrundlage

Die Kennzahlen wurden vom IQTIG auf Basis der jüngsten zum Prüfzeitpunkt verfügbaren Daten berechnet (Erfassungsjahr 2022 für die Kennzahlen 1 und 2; Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2021 für Kennzahl 3).

## Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamteinschätzung des Potenzials zur Verbesserung ergibt sich aus der höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1 (Anzahl verbesserbarer Ereignisse), 2 (Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer) und 3 (Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer). Dadurch soll gewährleistet werden, dass relevantes Verbesserungspotenzial aus jeder der Perspektiven zur Geltung kommt und nicht durch die jeweils anderen Kennzahlen kompensiert wird.

Schätzt das IQTIG das Potenzial zur Verbesserung insgesamt (d. h. in jeder der drei Kennzahlen) als „gering“ ein, führt das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

### 2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch den Leistungserbringer ist eine Voraussetzung dafür, dass Qualitätsverbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden können. Wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als nicht mehr gegeben eingeschätzt, beurteilt das IQTIG das Qualitätsmerkmal als nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Der Fokus der für dieses Eignungskriterium formulierten Leitfragen liegt auf der *grundsätzlichen* Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer. Ob die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals mittels des zugehörigen Indikators nicht vom Leistungserbringer zu beeinflussende Faktoren angemessen berücksichtigt, wird demgegenüber bei den Eignungskriterien „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ untersucht.

#### Leitfrage 1: Gestaltungsmöglichkeit durch die Leistungserbringer (bei Ergebnismerkmalen)

- Kann die Versorgung so durch den/die Leistungserbringer gestaltet werden (durch Prozesse oder Strukturen), dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst?
- Antwortkategorien: ja / nein

#### Leitfrage 2: Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

- Liegt die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und Strukturen (ggf. aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer/s?
- Antwortkategorien: ja / nein

### Leitfrage 3: Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

- Welchen Anteil an der Versorgungsqualität durch alle Leistungserbringer für dieses Qualitätsmerkmal hat der / haben die Leistungserbringer, dem/denen die Verantwortung für das Indikatorergebnis zugeschrieben wird?
- Antwortkategorien: vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil

#### Informationsgrundlage

Die Beantwortung dieser Leitfragen erfolgte durch das IQTIG auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. Dabei wurde der typische Versorgungsablauf im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal betrachtet und im Hinblick auf beteiligte Leistungserbringer und von den Leistungserbringern zu verantwortende und nicht zu verantwortende Einflussfaktoren analysiert. In Zweifelsfällen zog das IQTIG zusätzlich die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das Expertengremium auf Bundesebene.

#### Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 (Gestaltungsmöglichkeit) ODER 2 (Verantwortlichkeit) durch das IQTIG mit „nein“ beantwortet wurde ODER wenn der Leistungserbringeranteil in Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde, wird die Beeinflussbarkeit mit „nicht gegeben“ eingestuft. Andernfalls wird bei nur einem beteiligten Leistungserbringer die Beeinflussbarkeit mit „gegeben“ angegeben, bei mehreren beteiligten Leistungserbringern mit der Antwort aus Leitfrage 3.

#### Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: gegeben / nicht gegeben
- Falls mehrere Leistungserbringer beteiligt sind: Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil

### 2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass eine Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Die möglichen Handlungsanschlüsse für die zur Überprüfung beauftragten Indikatoren sind zum einen Qualitätsförderung gemäß § 17 DeQS-RL und zum anderen die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen für Auswahlentscheidungen. Wurde die Brauchbarkeit für keinen dieser Handlungsanschlüsse als gegeben eingestuft, führt dies zur Beurteilung, dass das Qualitätsmerkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

#### Leitfrage 1: Anlass für interne QM-Maßnahmen

- Kann für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein?
- Antwortkategorien: ja / nein

**Leitfrage 2: plausible QS-Maßnahme**

- Ist für mindestens eine externe QS-Maßnahme plausibel, dass für diese QS-Maßnahme die Indikatorergebnisse hilfreich sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

**Leitfrage 3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme**

- Sind die Indikatorergebnisse so früh verfügbar, dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

**Informationsgrundlage**

In der Regel geht das IQTIG davon aus, dass bei Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch entsprechende Versorgungsstrukturen und -prozesse (siehe Abschnitt 2.3.4) und bei geeigneten Messeigenschaften des Indikators (siehe Abschnitt 2.4) die Indikatorergebnisse als Anlass für die vertiefte Betrachtung im internen Qualitätsmanagement genutzt und für externe QS-Maßnahmen eingesetzt werden können (Leitfragen 1 und 2). Zur Beantwortung von Leitfrage 3 prüfte das IQTIG, ob der Zeitabstand zwischen der Versorgungsmaßnahme, die durch den Indikator abgebildet wird, und der Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse den üblichen Rahmen überschreitet. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich die Versorgungspraxis oder Leitlinien im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal besonders schnell ändern, oder wenn sehr lange Beobachtungszeiträume vorliegen. Die Erkenntnisse zu Qualitätsdefiziten und -verbesserungen der Versorgungsmaßnahmen, die zum Zeitpunkt der Messung gegeben waren, sind in diesem Fall u. U. nicht mehr auf die aktuellen Versorgungsmaßnahmen übertragbar. Des Weiteren wurde geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen („Follow-up“) zu beachten sind. Ergänzend zog das IQTIG bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das Expertengremium auf Bundesebene.

**Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Die Brauchbarkeit wird als „gegeben“ eingeschätzt, wenn die Leitfrage 3 mit „ja“ beantwortet wird UND wenn die Einschätzung bei Leitfrage 1 ODER 2 „ja“ lautet.

*Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses*

- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „gegeben“ / „nicht gegeben“
- Ist eine sinnvolle Verwendung für die Indikatorergebnisse „nicht gegeben“, wird der Indikator als nicht geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft.

**2.3.6 Zusammenfassung**

Das IQTIG stufte in diesem Schritt ein Qualitätsmerkmal als nicht für die Qualitätssicherung geeignet ein, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen zutraf:

- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: „nicht gegeben“
- Potenzial zur Verbesserung: „gering“
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: „nicht gegeben“
- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „nicht gegeben“

Wurde das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet“ eingestuft, resultierte in der Regel die Empfehlung, den Indikator abzuschaffen, und eine weitere Prüfung (auch der Umsetzbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen) wurde nicht vorgenommen. Wurde das Qualitätsmerkmal als „geeignet“ eingestuft, erfolgte in den nächsten Schritten die Prüfung der Messeigenschaften und der Praktikabilität des Indikators. Außerdem wurde in diesem Fall geprüft, ob eine Operationalisierung über Sozialdaten erfolgsversprechend erscheint, um den Aufwand für die Messung des Qualitätsmerkmals zu reduzieren.

## 2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren

Außerdem prüfte das IQTIG die Messeigenschaften der Operationalisierungen für alle als weiterhin als geeignet eingestuften Qualitätsmerkmale, die über die QS-Dokumentation abgebildet werden. Das Ziel dieses Schritts ist es, die Messeigenschaften so gut wie möglich zu gestalten und dadurch den Nutzen des Indikators zu steigern (siehe Abschnitt 2.1). Dazu prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind, und entwickelt gegebenenfalls Empfehlungen zur Optimierung. Die Überprüfung der Datenfelder und die Entwicklung von Empfehlungen zu deren Optimierung erfolgt gemäß der Methodik zur Entwicklung von Datenfeldern des IQTIG (IQTIG 2022d, Abschnitt 6.2.1). Dabei wurden Objektivität der Messung, Datenqualität und Reliabilität der Messung zunächst auf Ebene einzelner Datenfelder eingeschätzt und anschließend je Indikator zu einer Gesamteinschätzung zusammengeführt.

### 2.4.1 Objektivität der Messung

In der Regel ändert sich die Objektivität der Messung eines Indikators bei unverändertem Messverfahren nicht. Daher wurde eine weitergehende Prüfung nur bei den Indikatoren und Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise vorliegen, dass die Objektivität des Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen (z. B. bei Verständnisproblemen bei einem Datenfeld). Wurde die Objektivität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

#### **Kennzahl 1: Beurteilerübereinstimmung (Objektivität)**

Die Beurteilerübereinstimmung als quantitatives Maß für die Objektivität einer Messung wird in der Literatur in der Regel mithilfe von Zusammenhangsmaßen (z. B. Korrelationskoeffizienten) angegeben. Gemäß wissenschaftlichen Konventionen spricht das IQTIG ab ca. 0,1 von einem kleinen, ab ca. 0,3 von einem mittleren und ab ca. 0,5 von einem großen Zusammenhang (Döring und Bortz 2016: 820 f.).

**Leitfrage 2: Konsistenz der Einschätzungen von Sachverhalten/Befunden**

Diese Leitfrage kommt zum Tragen, falls keine Informationen aus der Literatur gemäß Kennzahl 1 vorliegen:

- Wie unabhängig ist die Einschätzung des im Datenfeld abgefragten Sachverhalts (z. B. Untersuchungsbefund, klinische Messgröße) von der beurteilenden Person? Wie konsistent sind die Einschätzungen verschiedener Beurteiler? Wie wahrscheinlich kommen verschiedene Beurteiler bei demselben Sachverhalt zu gleichen / zu unterschiedlichen Einschätzungen?

**Leitfrage 3: Eindeutigkeit des Datenfelds**

- Spezifiziert das Datenfeld eindeutig, welcher Sachverhalt erfasst werden soll?

**Informationsgrundlage**

Zur Beantwortung der Fragen bei Hinweisen auf Einschränkungen der Objektivität konsultierte das IQTIG das Expertengremium auf Bundesebene und befragte die Landesarbeitsgemeinschaften. Bestand auch danach noch Unsicherheit über die Einschätzung, wurde orientierend nach wissenschaftlicher Literatur gesucht.

**Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Die Gesamteinschätzung erfolgte qualitativ mittels Zusammenschau der Kennzahl 1 und der Leitfragen 2 und 3 für jedes Datenfeld und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörenden Datenfelder.

*Abstufungen der Ausprägung*

Objektivität der Messung: hoch / weitgehend / niedrig

**2.4.2 Datenqualität**

Im Regelbetrieb der Qualitätsindikatoren findet wiederkehrend eine stichprobenhafte Prüfung der Qualität der QS-Dokumentationsdaten statt (IQTIG 2022d, Kapitel 19). Die Ergebnisse dieser Prüfungen stellt das IQTIG dem G-BA im „Bericht zur Datenvalidierung“ jährlich zur Verfügung. Daher erfolgte keine umfassende Prüfung der Datenqualität im Rahmen dieser Beauftragung. Nur wenn konkrete Hinweise vorlagen, dass bei einem Datenfeld Optimierungsbedarf besteht, wurde dieses Datenfeld geprüft und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge entwickelt. Wurde die Datenqualität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

**Kennzahl 1: Bewertung der Datenqualität aus der Datenvalidierung**

Hat für das betreffende QS-Verfahren eine Prüfung der Datenqualität im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich stattgefunden („Datenvalidierung“), können Kennzahlen wie Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität berechnet werden. Die standortübergreifende Auswertung dieser Kennzahlen liefert dann Informationen über die Datenqualität.

Bei einem Datenfeld gilt gemäß dem Bericht „Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL“ (IQTIG 2020a, Kapitel 7) dabei die Datenqualität als „unzureichend“ wenn

- das Datenfeld als „mangelhaft spezifiziert“ eingestuft wurde und dieses Datenfeld daher nicht zur Beurteilung der Dokumentationsqualität herangezogen wurde, ODER
- bezüglich dieses Datenfelds die Dokumentationsqualität als „unzureichend“ eingestuft wurde, und zwar gemäß der im Bericht vorgeschlagenen Auswertungsmethodik und Grenzwerte<sup>13</sup>

Konnten die Kennzahlen zur Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität gemäß der o. g. Auswertungsmethodik aufgrund einer fehlenden Datengrundlage<sup>14</sup> nicht (neu) berechnet werden, nahm das IQTIG eine qualitative Einschätzung der Datenqualität der Datenfelder vor und orientierte sich dabei – wenn möglich – an den Ergebnissen des jeweils letzten vorliegenden Berichts zur Datenvalidierung, sofern die Datenfelder seit der letzten Datenvalidierung unverändert geblieben sind. Hierbei wurden die folgenden, alternativen Kategoriengrenzen für die Übereinstimmungsrate angelegt:

- hohe Übereinstimmungsrate:  $\geq 95\%$
- mittlere Übereinstimmungsrate: 85-94 %
- niedrige Übereinstimmungsrate:  $< 85\%$

## **Leitfrage 2: Einschätzung der Übereinstimmung**

Falls für ein Datenfeld keine Informationen aus der Datenvalidierung gemäß Kennzahl 1 vorliegen, kommt Leitfrage 2 zum Tragen:

- Als wie hoch wird die Übereinstimmung zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten und den laut Spezifikation zu dokumentierenden Angaben aus der Patientenakte<sup>15</sup> eingeschätzt?

## **Informationsgrundlage**

Als Informationsgrundlage dienen die Einstufungen der Datenqualität aus dem jeweiligen Bericht zur Datenvalidierung. Lagen diese Informationen nicht vor, wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert. Zusätzlich wurden die Landesarbeitsgemeinschaften befragt.

---

<sup>13</sup> Die Qualität eines Datenfelds gilt als unzureichend, wenn bundesweit die Übereinstimmungsrate unter 95 % liegt, oder wenn dieser Grenzwert von mehr als 10 % der Leistungserbringer unterschritten wird. Bei dieser Prüfung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt.

<sup>14</sup> Wenn zu dem QS-Verfahren/Modul noch keine Datenvalidierung stattgefunden hat oder wenn die Datenvalidierung zuletzt für die Daten des EJ 2017 oder früher durchgeführt wurde.

<sup>15</sup> Oder in einer anderen internen Dokumentation der Leistungserbringer, z. B. wenn organisatorische Angaben für einrichtungsbezogene QS-Datensätze erhoben werden.

### **Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Die Gesamtbeurteilung erfolgte qualitativ auf Basis der Urteile für jedes Datenfeld (gemäß Kennzahl 1 und Leitfrage 2) und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

*Abstufungen der Ausprägung*

Datenqualität: hoch / mittel / niedrig

#### **2.4.3 Reliabilität der Messung**

Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Auf Leistungserbringerebene wird die Reliabilität eines Indikatorergebnisses bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators quantifiziert (IQTIG 2022d, Abschnitt 13.3.3). Je niedriger die Reliabilität eines Indikatorergebnisses ist, desto größer fällt der Vertrauensbereich aus – gegeben alles andere ist gleich. Eine weitergehende Prüfung der Reliabilität wurde daher nur auf Fallebene und nur bei Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise vorlagen, dass die Reliabilität des zugrunde liegenden Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen. In diesen Fällen konsultierte das IQTIG das Expertengremium auf Bundesebene, als wie präzise die Befunderhebung eingeschätzt wird.

### **Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Die Gesamtbeurteilung erfolgte qualitativ für jedes Datenfeld unter Berücksichtigung der Hinweise des Expertengremiums auf Bundesebene und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

*Abstufungen der Ausprägung*

Reliabilität: hoch / mittel / niedrig

#### **2.4.4 Validität der Messung**

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ ist definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das Merkmal, welches er abbilden soll, tatsächlich erfasst (IQTIG 2022d: 131 f., Reiter et al. 2007, Schnell et al. 2013: 144, Hartig et al. 2012: 144). Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals ist demnach umso besser, je eher sie das Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Wurde die Validität der Messung als „gering“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

### **Leitfrage 1: Abdeckung aller interessierenden Fälle**

Umfassen die Indikatorfälle (z. B. der Nenner des Indikators) möglichst alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt?

**Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle**

Sind möglichst alle Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen?

**Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse**

Werden alle Ereignisse oder Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet (z. B. im Zähler des Indikators)? Ist berücksichtigt, ob diese Ereignisse mehrfach auftreten können? Ist berücksichtigt, in welchem Zeitraum das Ereignis / der Sachverhalt frühestens und spätestens messbar ist?

**Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse**

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

**Kennzahl 5: Übereinstimmung mit der Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL**

Berechnung: Anzahl „qualitativer Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren für diesen Qualitätsindikator

Werden nur sehr selten Indikatorergebnisse, die den Referenzbereich nicht erreichen, im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ bewertet, wurde dies als Hinweis auf Einschränkungen der Validität des Indikators gewertet. Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens unterliegen jedoch deutlichen Einschränkungen der Objektivität/Reliabilität, was eine Limitation der Aussagekraft dieser Kennzahl darstellt. Außerdem werden zur Bewertung der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren weitere als die im Indikator operationalisierten Kriterien herangezogen und andere Informationen als bei der Indikatorberechnung berücksichtigt. Das bedeutet, dass Stellungnahmeverfahren und Indikator mindestens teilweise verschiedene Merkmale der Leistungserbringung anhand verschiedener Kriterien bewerten (IQTIG 2020c: 26 ff., 56 f.). Daher sind auch nur schwache Übereinstimmungen zwischen Indikatorergebnissen und den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens zu erwarten (Blotenberg et al. 2022).

**Informationsgrundlage**

Als Informationsgrundlage diente bei mittelbar relevanten Merkmalen die wissenschaftliche Literatur, die das Merkmal begründet. Außerdem wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und es wurden bei geringer Anzahl von „qualitativen Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren die Landesarbeitsgemeinschaften befragt, welche Gründe zu den unterschiedlichen Bewertungsergebnissen von Indikator und Stellungnahmeverfahren führen.

### **Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Die Gesamtbeurteilung erfolgte qualitativ in Zusammenschau der Leitfragen 1 bis 4 und der Kennzahl 5.

*Abstufungen der Ausprägung*

Validität: hoch / mittel / gering

#### **2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung**

Für Qualitätsindikatoren, die bereits risikoadjustiert sind, wurde in der Regel keine Neubeurteilung der Angemessenheit der Risikoadjustierung vorgenommen, da dies im Regelbetrieb durch das IQTIG regelhaft erfolgt. Falls konkrete Hinweise vorlagen, dass weitere patientenseitige Faktoren zu berücksichtigen sind sowie für alle anderen Indikatoren, wurde geprüft, ob und wenn ja welche patientenseitigen Faktoren eine Rolle für das Indikatorergebnis spielen. Dazu wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und wissenschaftliche Literatur ausgewertet.

#### **Leitfrage 1: Prüfung relevanter Faktoren**

Wurden alle Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird, angemessen hinsichtlich einer Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung geprüft? Gibt es wichtige Einflussfaktoren, die nicht in die Berechnung des Indikators eingehen?

Ein quantitatives Maß für die Angemessenheit der Risikoadjustierung (z. B. für die Modellgüte des statistischen Modells) wird bis auf Weiteres nicht angewendet, da anhand von Kennzahlen für die Modellgüte nicht entschieden werden kann, ob die verbleibende Varianz in den Leistungserbringerergebnissen auf *residual confounding* oder auf Qualitätsunterschiede der Leistungserbringer zurückzuführen ist (vgl. van Dishoeck et al. 2011).

#### **Informationsgrundlage**

Als Informationsgrundlage wurde die wissenschaftliche Literatur herangezogen und das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert.

### **Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums**

Die Gesamtbeurteilung erfolgte qualitativ auf Basis der unter Leitfrage 1 gesammelten Informationen.

*Abstufungen der Ausprägung*

Risikoadjustierung: vollständig angemessen / eingeschränkt angemessen / nicht angemessen / nicht erforderlich

### 2.4.6 Zusammenfassung

Die Messeigenschaften der Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des Regelbetriebs durch das IQTIG regelhaft geprüft und Anpassungen werden vorgeschlagen (IQTIG 2022d, Kapitel 8). Daher wurden nicht für jeden Indikator alle Leitfragen und Kennzahlen und nicht alle Datenfelder umfassend geprüft. Das IQTIG prüfte vor allem diejenigen Indikatoren und Datenfelder, für die konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf vorlagen.

Zusammenfassend stufte das IQTIG eine Operationalisierung als nicht geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutraf:

- Objektivität der Messung: „niedrig“
- Datenqualität: „niedrig“
- Validität der Messung: „gering“

Wurde eine Operationalisierung als „nicht geeignet“ eingestuft, so hat der Indikator keinen ausreichenden Nutzen (vgl. Abschnitt 2.1) und er wird zur Abschaffung empfohlen, sofern die Probleme der Operationalisierung nicht durch Überarbeitung behoben werden können.

## 2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung

Die Beurteilung der Praktikabilität erfolgte durch quantitative Einschätzung des **Aufwands der Datenerhebung** für die Leistungserbringer anhand der verwendeten Datenquelle (QS-Dokumentationen, Sozialdaten bei den Krankenkassen), des Umfangs der für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder. Dabei wird davon ausgegangen, dass für Sozialdaten keine zusätzlichen Erhebungsaufwände bei den Leistungserbringern anfallen, da diese Daten ohnehin dokumentiert werden. Daher wurde der Aufwand der Datenerhebung nur für die Datenfelder geschätzt, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden. Die Einschätzung erfolgte in drei Schritten.

### Schritt 1: Beurteilung des Erhebungsaufwands je Datenfeld und QS-Fall

Im ersten Schritt wird für jedes Datenfeld der Aufwand für ein einmaliges Ausfüllen (d. h. für einen QS-Fall) anhand folgender Leitfragen beurteilt:

- Liegt das Datenfeld in der Dokumentation des Leistungserbringers bereits in elektronischer Form vor (z. B. elektronische Patientenakte, Abrechnungsdaten)?
- Wird es automatisch in die Daten der QS-Dokumentation übertragen?
- Wie hoch ist der Aufwand, um die benötigte Information in der Dokumentation des Leistungserbringers (z. B. in der Patientenakte) zu finden und zu übertragen?

Antwortkategorien:

- „fehlend“ (0): bei Daten, die i. d. R. automatisch aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) / Patienteninformationssystem (PIS) übertragen werden

- „gering“ (0,5): bei Angaben, die sich an einer leicht auffindbaren Stelle der Patientenakte befinden (z. B. Diagnosenübersicht, Anamnesebogen)
- „mittel“ (1): Standardkategorie, wenn keine anderen Überlegungen zutreffen
- „hoch“ (2): wenn Angaben in der Patientenakte gesucht werden müssen (z. B. wenn zwischen mehreren möglichen Zeitpunkten der richtige ermittelt werden muss oder wenn Vorberechnungen erforderlich sind)

#### Informationsgrundlage

Zur Einschätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld wurde das Expertengremium auf Bundesebene befragt. Dazu wurden die Mitglieder gebeten, für jedes Datenfeld eine Einstufung in den obigen Antwortkategorien vorzunehmen. Auf Basis dieser Informationsgrundlage nahm das IQTIG eine abschließende Bewertung des Erhebungsaufwands für jedes Datenfeld vor.

Eine präzisere Schätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld, beispielsweise in Minuten, ist nur mittels empirischer Erhebungen, z. B. direkter Zeitmessungen, möglich. Eine solche Erhebung für alle Datenfelder der zur Prüfung beauftragten Indikatorensets war jedoch im Rahmen dieser Beauftragung nicht möglich. Auch liegen keine belastbaren Daten zu den Zeitaufwänden für die QS-Dokumentation an anderer Stelle, z. B. in wissenschaftlichen Publikationen, vor. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass der Aufwand zwischen verschiedenen Leistungserbringern stark variiert, beispielsweise in Abhängigkeit von der verwendeten Software.

### Schritt 2: Berechnung des datenfeldspezifischen Erhebungsaufwands über alle QS-Fälle

Durch abhängige Datenfelder und Filterführungen werden nicht alle Datenfelder eines Moduls für jeden Fall ausgefüllt. Die Anzahl der Datenfelder pro Modul und pro QS-Verfahren ist daher keine geeignete Kennzahl für den tatsächlichen Erhebungsaufwand. Stattdessen wurde für jedes Datenfeld dessen Ausfüllhäufigkeit empirisch aus den Daten des letzten Erfassungsjahrs (2022) ermittelt und mit seinem geschätzten Aufwand (Kennzahl aus Schritt 1) multipliziert. Daraus resultiert eine Metrik von Aufwandseinheiten, die für jedes Datenfeld den Erhebungsaufwand über alle Fälle und alle Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beschreibt.

### Schritt 3: Berechnung des indicatorspezifischen Erhebungsaufwands

Im dritten Schritt wurden diese Aufwandseinheiten (AE) für alle Datenfelder, die für einen Indikator erhoben werden, addiert, um den Aufwand pro Indikator zu schätzen. Dabei wurde berücksichtigt, dass manche Datenfelder für mehrere Indikatoren verwendet werden, indem die mit dem Datenfeld assoziierten Aufwandseinheiten für die Indikatoren, in die sie eingehen, nach der Größe der Fallpopulation des Indikators (Nenner) gewichtet wurden.

$$AE_{QI} = \sum_{DF, QI} AE_{DF} \times n_{DF} \times \omega_{DF, QI}$$

Mit

$AE_{QI}$  = Aufwand für einen Indikator

$AE_{DF}$  = Aufwand für einmaliges Ausfüllen des jeweiligen Datenfelds (Schritt 1)

$n_{DF}$  = Häufigkeit, mit der das Datenfeld für dieses Indikatorenset ausgefüllt wurde (Schritt 2)

$\omega_{DF,QI}$  = Gewichtungsfaktor dieses Datenfelds für diesen Indikator, wenn das Datenfeld für mehrere Qualitätsindikatoren verwendet wird:

$$\omega_{DF,QI} = \frac{Nenner_{QI}}{\sum_{QI \text{ mit diesem } DF} Nenner_{QI}}$$

Diese Herangehensweise berücksichtigt die tatsächlichen Ausfüllhäufigkeiten aller Datenfelder sowie die Mehrfachnutzung verschiedener Datenfelder und ergibt eine Metrik, die über Datenfelder, Indikatoren und Indikatorensets vergleichbar ist. Anhand dieser Metrik kann somit der Aufwand für die Datenerhebung für einen Qualitätsindikator mit dem Aufwand für einen beliebigen anderen Qualitätsindikator verglichen werden. Der geschätzte Erhebungsaufwand für ein Indikatorenset entspricht bei diesem Vorgehen grundsätzlich der Summe der Aufwände für alle Indikatoren des Sets.

### Aufwandsschätzung bei hierarchisch strukturieren Indikatoren und Kennzahlen

Manche Qualitätsindikatoren und -kennzahlen unterscheiden sich von einem anderen Qualitätsindikator nur dadurch, dass sie eine Teilmenge der Patientenfälle (z. B. nur eine bestimmte Altersgruppe) oder des Qualitätsmerkmals (z. B. nur schwerwiegende Komplikationen) dieses Qualitätsindikators abbilden. Für die Aufwandsschätzung solcher untergeordneten Indikatoren und Kennzahlen wurden in den Schritten 1 bis 3 nur die *zusätzlichen* Datenfelder berücksichtigt, die nicht schon für den übergeordneten Indikator zu dokumentieren sind (z. B. ein Datenfeld zum Schweregrad der Komplikation, das die Abgrenzung vom übergeordneten Indikator ermöglicht).<sup>16</sup>

### Gesamtbeurteilung des Eignungskriteriums

Für Indikatoren, die (auch) eine QS-Dokumentation benötigen, richtet sich die Gesamtbeurteilung des Aufwands nach dem Erhebungsaufwand gemäß obenstehender Formel und wird in fünf Kategorien eingeteilt (Tabelle 6). Bei „hohem“ Aufwand liegt eine geringe Praktikabilität vor.

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriengrenzen für die Praktikabilität

Kategorie Aufwand	Aufwand in Aufwandseinheiten	Kategorie Praktikabilität
hoch	≥ 1 Mio.	gering
eher hoch	≥ 100.000 bis < 1 Mio.	eher gering
mittel	≥ 10.000 bis < 100.000	mittel
eher gering	≥ 1.000 bis < 10.000	eher hoch

<sup>16</sup> Voraussetzung für dieses Vorgehen ist, dass der übergeordnete Qualitätsindikator weiterhin geeignet ist und dessen Datenfelder erhoben werden. Anderenfalls wurde der Aufwand der untergeordneten Indikatoren und Kennzahlen so ermittelt, wie wenn der übergeordnete Indikator nicht vorhanden wäre.

Kategorie Aufwand	Aufwand in Aufwandseinheiten	Kategorie Praktikabilität
gering	<1.000	hoch

Für Indikatoren, die keine QS-Dokumentation benötigen, sondern ausschließlich auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden, wurde der Aufwand grundsätzlich als „gering“ bewertet.

## 2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für alle weiterhin als „für die Qualitätssicherung geeignet“ eingestuft Qualitätsmerkmale wurde geprüft, ob diese auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich abbildbar sind. Für ausschließlich sozialdatenbasierte Indikatoren wird der Aufwand der Datenerhebung vom IQTIG grundsätzlich als gering bewertet (siehe Abschnitt 2.5). Eine gesonderte Prüfung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ war daher nicht erforderlich.

Dabei war im Rahmen des Projekts eine erste inhaltliche Einschätzung einer möglichen Operationalisierbarkeit der Qualitätsmerkmale über Klassifikationssysteme mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen, aber keine vollständige Entwicklung von sozialdatenbasierten Indikatoren mit mehrstufigen empirischen Analysen von Sozialdaten und Expertenpanels möglich. Für eine solche Entwicklung ist unter der Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse mit einer Entwicklungszeit von 18 Monaten pro QS-Verfahren zu rechnen. Aus diesem Grund konnte keine abschließende Empfehlung zur Umstellung auf sozialdatenbasierte Indikatoren ausgesprochen werden. Sofern die Entwicklung eines sozialdatenbasierten Indikators beauftragt wird, nimmt das IQTIG eine Einschätzung vor, ob ein bestehender Indikator auf Basis von QS-Dokumentationsdaten durch einen sozialdatenbasierten Indikator ersetzt werden kann.

## 2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

Im letzten Schritt wurden für jeden Indikator Nutzen und Aufwand für seine Erhebung betrachtet und gegebenenfalls eine Einschätzung vorgenommen, ob durch eine alternative Operationalisierung das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Diese Aufwand-Nutzen-Betrachtung nahm das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung auf der einen Seite und des Aufwands der Messung auf der anderen Seite vor, ähnlich wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen vorgeht (IQWiG 2022: 56 f.).

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird durch die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung von dessen Operationalisierung bestimmt (siehe Abschnitt 2.1). Daraus folgt, dass bei fehlender Eignung des Merkmals und ebenso bei ungeeigneter Operationalisierung kein Nutzen vorliegt. Lassen sich die Gründe für die fehlende Eignung nicht beheben, so empfiehlt das IQTIG ein

Abschaffen des Qualitätsindikators bereits auf Grundlage der Prüfergebnisse aus Schritt A und Schritt B, unabhängig davon, inwieweit die anderen Kriterien erfüllt sind oder als wie niedrig der Aufwand eingeschätzt wurde. Diese Bedingungen sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7: Bedingungen, unter denen ein Indikator wegen unzureichenden Nutzens zur Abschaffung empfohlen wird

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Problem behebbar?	Bewertung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal „nicht gegeben“ <i>und/oder</i> Potenzial zur Verbesserung „gering“ <i>und/oder</i> Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer „nicht gegeben“ <i>und/oder</i> Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss „nicht gegeben“	nein	„Qualitätsmerkmal nicht für die Qualitätssicherung geeignet“
Objektivität der Messung „niedrig“ <i>und/oder</i> Datenqualität „niedrig“ <i>und/oder</i> Validität der Messung „gering“		„Messeigenschaften unzureichend“

Falls die Gründe für die Nicht-Eignung des Indikators voraussichtlich behoben werden können, kann der Indikator – ggf. nach Überarbeitung und Unterbrechung von Datenerhebung oder Stellungnahmeverfahren – weitergeführt werden. Im Fall eines ungeeigneten Qualitätsmerkmals kann z. B. ausnahmsweise von einer künftigen Eignung ausgegangen werden, wenn hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung erwartet wird. Im Fall ungeeigneter Messeigenschaften eines Qualitätsindikators können diese ggf. durch eine Überarbeitung der Operationalisierung verbessert werden.

Vom Zeitpunkt, zu dem die Eignung voraussichtlich wieder gegeben ist, hängt ab, wann die Datenerhebung und das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern weitergeführt werden sollten. Nur aussagekräftige Indikatorergebnisse sollen im Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern eingesetzt werden, da ansonsten die Ressourcen in unnötige Stellungnahmeverfahren fließen. Das IQTIG empfiehlt daher, das Stellungnahmeverfahren zu den Indikatorergebnissen erst dann fortzuführen, wenn die Eignung für die betreffenden Indikatorergebnisse bereits wiederhergestellt ist, und anderenfalls das Stellungnahmeverfahren vorübergehend auszusetzen. Die Datenerhebung für einen Indikator kann fortgeführt werden, wenn die für die Eignung erforderlichen Anpassungen zum nächstmöglichen Änderungszeitpunkt (in der Regel die Abgabe

der nächsten Spezifikation) umgesetzt werden können. Anderenfalls empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung bis zur Überarbeitung zu unterbrechen. Die Bedingungen für die Empfehlungen des IQTIG für das Weiterführen und die Überarbeitung von sonst ungeeigneten Indikatoren sind in Tabelle 8 zusammengestellt.

Tabelle 8: Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Problem behebbar?	Änderungen der Datenerhebung	Bewertung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal „nicht gegeben“ <i>und/oder</i> Objektivität der Messung „niedrig“ <i>und/oder</i> Datenqualität „niedrig“ <i>und/oder</i> Validität der Messung „gering“	ja, bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren	schon erfolgt <sup>17</sup> oder nicht erforderlich	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren fortführen
	ja, aber später als bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren	in nächster Spezifikation oder nicht erforderlich	Datenerhebung fortführen, Stellungnahmeverfahren vorübergehend aussetzen
		nach nächster Spezifikation	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren vorübergehend aussetzen

Wurde ein Qualitätsmerkmal oder -indikator nicht bereits auf Grundlage dieser Bedingungen zur Abschaffung, Überarbeitung oder vorübergehenden Aussetzung empfohlen, wurden Nutzen und Aufwand des Qualitätsindikators vom IQTIG gegeneinander abgewogen. Dabei orientierte sich das IQTIG an folgenden Richtlinien:

- Das IQTIG betrachtet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines Indikators als ausgewogen, wenn Aufwand und Verbesserungspotenzial in der gleichen Kategorie eingeordnet werden. Beispielsweise kann ein „eher geringes“ Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal mit einer Empfehlung zum Weiterführen des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung „eher gering“ ist, etwa wenn der Indikator nur sehr wenige Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt und/oder wenn Datenfelder in der QS-Dokumentation weitgehend automatisch durch die QS-Software befüllt werden können.
- Wurde das Verbesserungspotenzial einer höheren Kategorie als der Aufwand zugeordnet, wird von einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgegangen.

<sup>17</sup> Wenn die Nicht-Eignung eines Qualitätsindikators bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren behoben werden kann, impliziert dies, dass dazu erforderliche Änderungen an der Datenerhebung ebenfalls umgesetzt sind.

- Umgekehrt empfiehlt das IQTIG den Verzicht auf einen Indikator, wenn der Aufwand das Potenzial zur Verbesserung überschreitet, beispielsweise, wenn bei „eher hohem“ Aufwand (Kategorie 4) für einen Indikator nur ein „mittleres“ Potenzial zur Verbesserung (Kategorie 3) vorliegt.
- Außerdem mindert sich der Nutzen eines Indikators, wenn mehrere Eignungskriterien eine niedrige Ausprägung aufweisen. Daher empfiehlt das IQTIG, nur solche Indikatoren mit einer „geringen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten weiterzuführen, deren Potenzial zur Verbesserung eine höhere Kategorie erreicht als der Aufwand. Beispielsweise hat ein Indikator, der ein Merkmal mit geringer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten abbildet, das gleichzeitig eher geringes Verbesserungspotenzial aufweist, nur einen geringen Nutzen.
- Umgekehrt empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einer „hohen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch dann weiterzuführen, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.
- Des Weiteren empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen“ oder „eher hohem“ Aufwand nur weiterzuführen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch“ gegenüberstehen.
- Bei hierarchisch strukturierten Qualitätsindikatoren und -kennzahlen geht für untergeordnete Indikatoren und Kennzahlen nur deren zusätzlicher Aufwand in die Aufwand-Nutzen-Abwägung ein, sofern der übergeordnete Indikator weiter eingesetzt wird (siehe Abschnitt 2.5). In diesem Fall gilt außerdem ein „geringes“ Potenzial zur Verbesserung“ des untergeordneten Indikators für diesen nicht als Ausschlussbedingung gemäß Tabelle 7.

Bei ausgewogenem oder günstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis empfiehlt das IQTIG, den Indikator weiterzuführen und ggf. mittels Anpassungen weiter zu optimieren. Ist das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dagegen ungünstig, so können die bereits erhobenen Daten zwar verwendet und ein Stellungnahmeverfahren dazu durchgeführt werden, die Datenerhebung sollte aber ohne Verbesserung der Aufwand-Nutzen-Bilanz nicht fortgeführt werden. Können die für diese Verbesserung erforderlichen Anpassungen zum nächstmöglichen Änderungszeitpunkt (in der Regel die Abgabe der nächsten Spezifikation) umgesetzt werden, empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung – ggf. mit den erforderlichen Anpassungen – fortzuführen. Anderenfalls empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung bis zur Überarbeitung zu unterbrechen. Sollte eine Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht möglich sein, resultiert dies in der Empfehlung, den Indikator abzuschaffen. Die Bedingungen für das Weiterführen und die Überarbeitung von Indikatoren mit ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis sind in Tabelle 9 zusammengestellt.

Tabelle 9: Bedingungen, unter denen ein Indikator bei ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zur Weiterführen, Überarbeitung oder Abschaffung empfohlen wird

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbesserbar?	Bewertung
Aufwand-Nutzen-Bilanz ungünstig	ja, spätestens in nächster Spezifikation, oder durch Anpassung der Rechenregel <sup>18</sup>	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren fortführen
	ja, aber später als in nächster Spezifikation	Datenerhebung unterbrechen, Stellungnahmeverfahren für erhobene Daten fortführen
	nein	Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätssicherung unzureichend

Zusätzlich werden bei Qualitätsmerkmalen, die grundsätzlich für die Qualitätssicherung geeignet sind, Empfehlungen gegeben, ob Optimierungen der QS-Dokumentationsdaten-basierten Operationalisierung sinnvoll sind und ob voraussichtlich ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator möglich ist.

<sup>18</sup> Resultiert ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aus einem Missverhältnis zwischen der Güte der Messeigenschaften und dem Erhebungsaufwand, so kann eine Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht nur durch eine Aufwandsreduktion, sondern auch durch bessere Messeigenschaften erzielt werden.

## Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

### 3 QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)

Im QS-Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)* werden offen-chirurgische Herzoperationen bei Verengungen der Herzkranzgefäße sowie kathetergestützte oder offen-chirurgische Operationen an den Herzklappen insbesondere der linken Herzkammer (Aortenklappe, Mitralklappe) betrachtet.

Dabei wird sowohl die Qualität während des Krankenhausaufenthalts als auch der Zeitraum nach der Operation (postoperativ) analysiert. Erfasst werden vor allem das Auftreten möglicher Komplikationen, erneute Eingriffe und Todesfälle. Grundlage der hier berichteten Verfahrensüberprüfung ist die QIDB 2022 mit insgesamt 106 Qualitätsindikatoren (QI) und elf Kennzahlen.

Im Rahmen der Verfahrenspflege der letzten Jahre hat allerdings das QI-Set bereits eine umfangreiche Reduktion erfahren. Das heißt, bereits im Vorfeld der aktuellen Verfahrensüberprüfung wurden die Qualitätsindikatoren regelhaft hinsichtlich ihrer Eignung geprüft und gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene beurteilt. So konnte das Verfahren bereits zum Erfassungsjahr 2024 um 49 Qualitätsindikatoren und zwei Kennzahlen reduziert werden. Diese blieben in der hier berichteten Analyse unberücksichtigt. Somit wurden insgesamt 57 QIs und neun Kennzahlen hinsichtlich ihrer Eignung überprüft.

Tabelle 10 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022d; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatoren- und Kennzahlsets QS KCHK

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 352003: KCHK-KC</li> <li>▪ ID 362011: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	PCI innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 352004: KCHK-KC</li> <li>▪ ID 362012: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	PCI innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 352005: KCHK-KC</li> <li>▪ ID 362013: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362010: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392007: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402007: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362014: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 372003: KCHK-AK-KATH</li> <li>▪ ID 382003: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362015: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 372004: KCHK-AK-KATH</li> <li>▪ ID 382004: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362016: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392008: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402008: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362017: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392009: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402009: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 352001: KCHK-KC</li> <li>▪ ID 362005: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 372002: KCHK-AK-KATH</li> <li>▪ ID 382001: KCHK-AK-CHIR</li> <li>▪ ID 392003: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402003: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 352002: KCHK-KC</li> <li>▪ ID 362008: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 382002: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352003: KCHK-KC</li> <li>ID 362011: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> <li>Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	PCI innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352004: KCHK-KC</li> <li>ID 362012: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> <li>Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	PCI innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352005: KCHK-KC</li> <li>ID 362013: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> <li>Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl) <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352006: KCHK-KC</li> <li>ID 362018: KCHK-KC-KOMB</li> <li>ID 372005: KCHK-AK-KATH</li> <li>ID 382005: KCHK-AK-CHIR</li> <li>ID 392010: KCHK-MK-KATH</li> <li>ID 402010: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> </ul>
	Sterblichkeit im Krankenhaus <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352007: KCHK-K</li> <li>ID 362019: KCHK-KC-KOMB</li> <li>ID 372006: KCHK-AK-KATH</li> <li>ID 382006: KCHK-AK-CHIR</li> <li>ID 392011: KCHK-MK-KATH</li> <li>ID 402011: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> </ul>
	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352008: KCHK-KC</li> <li>ID 362020: KCHK-KC-KOMB</li> <li>ID 372007: KCHK-AK-KATH</li> <li>ID 382007: KCHK-AK-CHIR</li> <li>ID 392012: KCHK-MK-KATH</li> <li>ID 402012: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> <li>Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>ID 352009: KCHK-KC</li> <li>ID 362021: KCHK-KC-KOMB</li> <li>ID 372008: KCHK-AK-KATH</li> <li>ID 382008: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QS-Dokumentation</li> <li>Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 392013: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402013: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	
	<p>Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362004: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392002: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402002: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> </ul>
	<p>Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362006: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392004: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402004: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	<p>Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362007: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392005: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402005: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	<p>Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362010: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392007: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402007: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	<p>Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362014: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 372003: KCHK-AK-KATH</li> <li>▪ ID 382003: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	<p>Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362015: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 372004: KCHK-AK-KATH</li> <li>▪ ID 382004: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	<p>Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362016: KCHK-KC-KOMB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 392008: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402008: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	
	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 362017: KCHK-KC-KOMB</li> <li>▪ ID 392009: KCHK-MK-KATH</li> <li>▪ ID 402009: KCHK-MK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen</li> </ul>
	Intraprozedurale Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 372000: KCHK-AK-KATH</li> <li>▪ ID 382000: KCHK-AK-CHIR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> </ul>
	Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthaltes <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID 372001: KCHK-AK-KATH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> </ul>
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	-	-
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	-	-
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	-	-
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	-	-

Aus vorangegangener Tabelle wird deutlich, dass durch die Indikatoren und Kennzahlen in diesem Verfahren nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit (*safety*) auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung der Indikatoren und Kennzahlen sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang D, Kapitel 1 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 11 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen sind dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der

Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zum Verfahren QS KCHK zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

### 3.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 11: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS KCHK

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
<b>Isolierte Koronarchirurgie (KCHK-KC)</b>													
352001	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>
352002	Tiefe Wundheilungsstörung oder Medias-tinitis innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
352003	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
352004	PCI innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
352005	PCI innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	hoch	mit-tel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
352006	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	kein zusätzlicher Aufwand	<b>Abschaffen</b>
352007	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
352008	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
352009	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher hoch	eher niedrig	ja	hoch	hoch	hoch	gering	vollständig angemessen	eher hoch	<b>Weiterführen</b> ▪ Umwandlung in eine Kennzahl
<b>Kombinierte Koronar- und Herzklappenchirurgie (KCHK-KC-KOMB)</b>													
362004	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
362005	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	<b>Weiterführen</b>
362006	Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Abschaffen</b>
362007	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362008	Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediasinitis innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
362010	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	gering	<b>Überarbeiten</b>
362011	Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362012	PCI innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
362013	PCI innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362014	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362015	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.		mittel	ja				hoch	n. e.		<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362016	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362017	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
362018	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	kein zusätzlicher Aufwand	<b>Abschaffen</b>
362019	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbarer patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
362020	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>
362021	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	eher niedrig	ja	hoch	hoch	hoch	gering	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b> ▪ Umwandlung in eine Kennzahl
<b>Kathetergestützte isolierte Aortenklappeneingriffe (KCHK-AK-KATH)</b>													
372000	Intraprozedurale Komplikationen	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>
372001	Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthaltes	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>
372002	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>
372003	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
372004	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.		mittel	ja				hoch	n. e.		<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
372005	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	kein zusätzlicher Aufwand	<b>Abschaffen</b>
372006	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
372007	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>
372008	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	mittel	eher niedrig	ja	hoch	hoch	hoch	gering	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b> ▪ Umwandlung in eine Kennzahl
<b>Offen-chirurgische isolierte Aortenklappeneingriffe (KCHK-AK-CHIR)</b>													
382000	Intraprozedurale Komplikationen	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen</b>
382001	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	<b>Weiterführen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
382002	Tiefe Wundheilungsstörung oder Medias-tinitis innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
382003	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
382004	Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.		mit-tel	ja				hoch	n. e.		<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
382005	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elek-tiver/dringlicher Operation (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	ge-ring	n. e.	kein zu-sätzlicher Aufwand	<b>Abschaffen</b>
382006	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollstän-dig ange-messen	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
382007	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollstän-dig ange-messen	mittel	<b>Weiterführen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
382008	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	eher niedrig	ja	hoch	hoch	hoch	gering	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Umwandlung in eine Kennzahl</li> </ul>
<b>Kathetergestützte isolierte Mitralklappeneingriffe (KCHK-MK-KATH)</b>													
392002	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
392003	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	<b>Weiterführen</b>
392004	Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
392005	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
392007	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	eher gering	<b>Überarbeiten</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
392008	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
392009	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
392010	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	kein zusätzlicher Aufwand	<b>Abschaffen</b>
392011	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
392012	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>
392013	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	eher niedrig	ja	hoch	hoch	hoch	gering	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b> ▪ Umwandlung in eine Kennzahl

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
<b>Offen-chirurgische isolierte Mitralklappeneingriffe (KCHK-MK-CHIR)</b>													
402002	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>
402003	Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	<b>Weiterführen</b>
402004	Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
402005	Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
402007	Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	eher gering	<b>Überarbeiten</b>
402008	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
402009	Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
402010	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	kein zusätzlicher Aufwand	<b>Abschaffen</b>
402011	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Abschaffen</b> ▪ Redundanz
402012	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b>
402013	Sterblichkeit innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	eher gering	eher niedrig	ja	hoch	hoch	hoch	gering	vollständig angemessen	mittel	<b>Weiterführen</b> ▪ Umwandlung in eine Kennzahl

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

## 3.2 Intraprozedurale Komplikationen

- **KCHK-AK-KATH: „Intraprozedurale Komplikationen“ (ID 372000)**
- **KCHK-AK-CHIR: „Intraprozedurale Komplikationen“ (ID 382000)**

Die Indikatoren adressieren das Auftreten von relevanten Komplikationen, die in direktem Zusammenhang mit einer Operation an der Aortenklappe stehen und werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil intraprozeduraler Komplikationen soll möglichst niedrig sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da intraprozedurale Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Intraprozedurale Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 372000 aus KCHK-AK-KATH wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils der Leistungserbringer von 5,68 %, die im Erfassungsjahr 2022 im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 382000 aus KCHK-AK-CHIR wird anhand der quantitativen Kriterien als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem eher geringen Anteil (10,71 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labor Diagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um intraprozedurale Komplikationen handelt, ist derjenige Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das QI-Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit intraprozeduralen Komplikationen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikatoren werden alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff (ID 372000) bzw. einen

isolierten offen-chirurgischen Eingriff (ID 382000) an der Aortenklappe erhalten haben eingeschlossen. Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht durchgeführt, da dieser perspektivisch mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ zusammengefasst und die entsprechenden adressierten Qualitätsmerkmale dann durch diesen bewertet werden sollen. Eine Risikoadjustierung anhand potenzieller Einflussfaktoren wird aktuell für den Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ noch geprüft. Ein Ergebnis dieser Prüfung ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu erwarten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 372000 mit **25.261 Aufwandseinheiten** als **mittel** und für den Indikator 38200 mit **6.792 Aufwandseinheiten** als **eher niedrig** beurteilt, entsprechend einer mittleren, bzw. eher hohen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Eine Abbildung dieser Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint grundsätzlich möglich, da die Komplikationen gut über ICD-10-Kodes abgebildet werden können. Perspektivisch ist vorgesehen, die Qualitätsindikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ mit dem auf Sozialdaten basierenden Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ zusammenzufassen und die entsprechenden Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten abzubilden. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist dabei eventuell jedoch nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten erhoben werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen (ID 372000) Potenzial zur Verbesserung adressiert der

Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. In Verbindung mit einem eher geringen (ID 382000) Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher geringen (ID 382000) Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis ebenfalls als ausgewogen beurteilt wird. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**.

### 3.3 Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts

#### ▪ KCHK-AK-KATH: „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts“ (ID 372001)

Der Indikator adressiert das Auftreten von vaskulären Komplikationen, die in direktem Zusammenhang mit einer kathetergestützten Operation an der Aortenklappe stehen und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil der Gefäßkomplikationen soll möglichst niedrig sein.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Gefäßkomplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem mittleren Anteil (15,29 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um Komplikationen während des stationären Aufenthalts handelt, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das QI-Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit entsprechenden Komplikationen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diesen QI verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. In dem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe erhalten haben, eingeschlossen.

Berücksichtigt werden somit alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt, also Patientinnen und Patienten, bei denen während des stationären Aufenthalts mindestens eine Gefäßkomplikation (Gefäßruptur, Dissektion, Ischämie) aufgetreten ist. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht durchgeführt, da dieser perspektivisch mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ zusammengefasst und die entsprechenden adressierten Qualitätsmerkmale dann durch diesen bewertet werden sollen. Eine Risikoadjustierung anhand potenzieller Einflussfaktoren wird aktuell für den Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ noch geprüft. Ein Ergebnis dieser Prüfung ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu erwarten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator mit **35.063 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint grundsätzlich möglich, da die Komplikationen gut über ICD-10-Kodes abgebildet werden können. Perspektivisch ist vorgesehen, die Qualitätsindikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthaltes“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ mit dem auf Sozialdaten basierenden Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ zusammenzufassen und die entsprechenden Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten abzubilden. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist dabei eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten erhoben werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittlerem Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator

ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Indikator **weiterzuführen**.

### 3.4 Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff

- **KCHK-KC-KOMB: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ (ID 362004)**
- **KCHK-MK-KATH: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ (ID 392002)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ (ID 402002)**

Die Indikatoren adressieren relevante Komplikationen während des Krankenhausaufhalts, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff stehen und nicht in einem eigenständigen Indikator erfasst werden. Die Indikatoren sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil der schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen bei einem Mitralklappeneingriff soll möglichst niedrig sein.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen, wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 362004 aus KCHK-KC-KOMB wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 48,94 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 12,05 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 392002 aus KCHK-MK-KATH wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils der Leistungserbringer von 3,59 %, die im

Erfassungsjahr 2022 im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden, ergibt sich ein mittleres Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 402002 aus KCHK-MK-CHIR wird anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem mittleren Anteil (15,48 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labor diagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um Komplikationen während des stationären Aufenthalts handelt, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das QI-Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. In den Indikatoren werden alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts einen isolierten kathetergestützten Eingriff (ID 392002) bzw. einen isolierten offen-chirurgischen Eingriff (ID 402002) an der Mitralklappe erhalten haben bzw. kombiniert koronarchirurgisch und an der Mitralklappe operiert wurden (ID 362004). Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht durchgeführt, da dieser perspektivisch mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ zusammengefasst und die entsprechenden adressierten Qualitätsmerkmale dann durch diesen bewertet werden sollen. Eine Risikoadjustierung anhand potenzieller Einflussfaktoren wird aktuell für den Indikator „Schwerwiegende Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ noch geprüft. Ein Ergebnis dieser Prüfung ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu erwarten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 392002 mit **137.243 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** und für die Indikatoren 362004 und 402002 mit **40.120** bzw. **96.387 Aufwandseinheiten** jeweils als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen bzw. mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Eine Abbildung dieser Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint grundsätzlich möglich, da die Komplikationen gut über ICD-10-Kodes abgebildet werden können.

Perspektivisch ist vorgesehen, die Qualitätsindikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ zusammenzufassen und die entsprechenden Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten abzubilden. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist dabei eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten erhoben werden könnten.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit eher geringen (ID 362004) und jeweils einem mittleren (IDs 392002 und 402002) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren bzw. eher hohen potenziellen Nutzen. Demzufolge wird bei einem mittleren (IDs 362004 und 402002) bzw. eher hohen (ID 392002) Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**.

## **3.5 Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen**

- **KCHK-KC: „Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen“ (ID 352002)**
- **KCHK-KC-KOMB: „Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen“ (ID 362008)**
- **KCHK-AK-CHIR: „Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen“ (ID 382002)**

Die Kennzahlen adressieren die relevante Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 Tagen nach einem chirurgischen Eingriff, die in unmittelbarem Zusammenhang mit ebendiesem Eingriff steht. Die Kennzahlen sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil der Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis soll möglichst niedrig sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine Wundheilungsstörung oder eine Entzündung des Mediastinums unerwünschte Ereignisse darstellen,

die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können und somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit sind. Die Wundheilungsstörung oder Mediastinitis können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei der Kennzahl 352002 aus KCHK-KC wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 20,69 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial wurde dies mit eher hoch bewertet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei der Kennzahl 362008 aus KCHK-KC-KOMB wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von einem verbesserbaren Ereignis (0,54) sowie einem Anteil von 4,65 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei der Kennzahl 382002 aus KCHK-AK-CHIR wird anhand der quantitativen Kriterien als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 35,97 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 11,36 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labordiagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten. So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um Komplikationen handelt, die auf den chirurgischen Indexeingriff zurückzuführen sind, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit

Wundheilungsstörungen oder Mediastinitis, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, da z. B. für die Kennzahl 362008 für das Qualitätsmerkmal nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung vorliegt. Zudem zeigte sich in der weitergehenden Analyse eine Redundanz bezüglich der in dieser Kennzahl und denen in dem QI „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ erfassten Patientinnen und Patienten.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. In den Indikator werden alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts isoliert koronarchirurgisch operiert wurden (352002), einen offen chirurgischen Eingriff an der Aortenklappe erhalten haben (382002) bzw. kombiniert koronarchirurgisch und an mindestens einer Herzklappe operiert wurden (362008). Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diese Kennzahl nicht durchgeführt, da sich in der weitergehenden Analyse eine Redundanz bezüglich der in dieser Kennzahl und denen in dem QI „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ enthaltenen ICD-10-Kodes zeigte und die Kennzahl um eine Mehrfacherhebung zu vermeiden zur Abschaffung empfohlen wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahlen wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für alle drei Kennzahlen jeweils als **mittel** beurteilt. Für die Kennzahl 352002 ergaben sich **42.976 Aufwands-einheiten**, für die Kennzahl 362008 **10.059 Aufwandseinheiten** und für die Kennzahl 382002 **11.178 Aufwandseinheiten** entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird. Zudem werden diese Kennzahlen derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft und zur Abschaffung empfohlen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal bezogen auf die Kennzahl 362008 ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Für diese zeigte sich nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung, woraus die Empfehlung zur Streichung derselben folgt. Für die beiden anderen Kennzahlen zeigte sich ein eher hohes (ID 352002) bzw. eher geringes (ID 382002) Verbesserungspotenzial.

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohem, einem geringen und einem eher geringem Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem hohen, einem eher geringen und einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem jeweils mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Kennzahlen 352002 und 382002 als ausgewogen und für die Kennzahl 362008 als unausgewogen beurteilt wird. Aufgrund der Redundanz bezüglich der in diesen Kennzahlen und denen in dem QI „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ enthaltenen ICD-10-Kodes wird empfohlen, die Kennzahlen **abzuschaffen**.

### 3.6 Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff

- **KCHK-KC-KOMB: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ (ID 362007)**
- **KCHK-MK-KATH: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ (ID 392005)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ (ID 402005)**

Die Indikatoren adressieren relevante Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff stehen und nicht in einem eigenständigen Indikator erfasst werden. Die Indikatoren sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil der schwerwiegenden eingriffsbedingten Komplikationen soll möglichst niedrig sein.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Komplikationen können zu einer Wiederaufnahme des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 362007 aus KCHK-KC-KOMB wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Es lagen keine verbesserbaren Ereignisse und nur ein Anteil von 3,49 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial vor. Daher ergab sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 392005 aus KCHK-MK-KATH wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 283,06 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 402005 aus KCHK-MK-CHIR wird anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem mittleren Anteil (17,44 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labordiagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um Komplikationen handelt, die im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das QI-Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Zwar zeigte sich für den QI 362007 nur ein geringes Verbesserungspotenzial, aber dieser QI befindet sich – wie alle weiteren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden QIs – im Auswertungsjahr (AJ) 2023 das erste Mal im Stellungnahmeverfahren. Für eine abschließende Bewertung sollte zunächst der Austausch zu den Ergebnissen des ersten Stellungnahmeverfahrens mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 sowie die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Auswertungsjahr 2024 abgewartet werden. Ein Abschluss des Prüfauftrags für diese Indikatoren erfolgt somit erst nach Abgabe dieses Berichts.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt. In dem Indikator sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die innerhalb von 90 Tagen nach dem Eingriff aufgrund von Komplikationen (therapiebedürftige zugangsassoziierte Gefäßkomplikationen, therapiebedürftige zugangsassoziierte Infektionen, mechanische Komplikationen durch eingebrachtes Fremdmaterial oder paravalvuläre Leckagen, neu aufgetretenes Vorhofflimmern/-flattern) mit einer spezifischen Diagnose erneut stationär aufgenommen wurden oder bei denen innerhalb der 90 Tage aufgrund dieser Komplikationen mindestens eine spezifische Prozedur durchgeführt wurde. Im Hinblick auf das Vorhofflimmern oder -flattern kann aber momentan nicht gewährleistet werden, dass es sich dabei um ein neu aufgetretenes Vorhofflimmern, bzw. -flattern handelt.

Es werden somit Anpassungen an der Rechenregel empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende mögliche relevante Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind, zur Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung identifiziert: Alter, Geschlecht, BMI (Body-Mass-Index), arterielle Hypertonie, LVEF, Befund der koronaren Bildgebung, Hauptstammstenose, Voroperationen, Diabetes mellitus, präoperative Nierenersatztherapie oder präoperativer Kreatininwert > 2,3mg/dl, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Art der weiteren Eingriffe (bei Kombinationseingriffen).

Für diese potenziellen Risikofaktoren wäre die Operationalisierung zu prüfen. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung ist für diesen Indikator dementsprechend **nicht angemessen**, da nach den oben genannten Einflussfaktoren noch nicht risikoadjustiert wird. Ein Ergebnis dieser Prüfung ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu erwarten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 362007 mit **1.922 Aufwandseinheiten**, für den Indikator 392005 mit **7.052** und für den Indikator 402005 mit **4.951 Aufwandseinheiten** jeweils als eher gering beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird. Perspektivisch ist vorgesehen, diesen Indikator mit den Qualitätsindikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthaltes“ und „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ zusammenzufassen und die entsprechenden Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten abzubilden. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten erhoben werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Hinsichtlich der QIs 392005 und 402005 ist das Qualitätsmerkmal gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem jeweils mittleren (IDs 392005 und 402005) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen. Für den QI 362007 zeigte sich allerdings ein geringes Verbesserungspotenzial. Da dieser QI sich aber 2023 das erste Mal im Stellungnahmeverfahren befand blieb der Austausch mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 und bleiben die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens des Auswertungsjahres 2024 für eine abschließende Empfehlung abzuwarten, sodass an dieser Stelle von der Methodik abgewichen und der QI vorerst nicht zur Streichung empfohlen wird.

Vor dem Hintergrund des eher geringen Erhebungsaufwands aller drei QIs wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen**.

### 3.7 Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 d nach einem Mitralklappeneingriff

- **KCHK-KC-KOMB: „Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 d nach einem Mitralklappeneingriff“ (ID 362006)**
- **KCHK-MK-KATH: „Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 d nach einem Mitralklappeneingriff“ (ID 392004)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 d nach einem Mitralklappeneingriff“ (ID 402004)**

Die Indikatoren adressieren das Auftreten einer Endokarditis innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff steht. Die Indikatoren sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil der Endokarditis nach einem Mitralklappeneingriff soll möglichst niedrig sein.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, eine Endokarditis stellt eine schwerwiegende Komplikation und damit ein unerwünschtes Ereignis dar, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen, wie z. B. Schmerzen bis hin zum Tod führen kann und ist somit ein wesentlicher Aspekt der Patientensicherheit. Endokarditiden können zu einer Wiederaufnahme des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei jedem der drei Indikatoren wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war jeweils die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 0 (ID 362006), 1,05 (ID 392004) und 0 (ID 402004) verbesserbaren Ereignissen und einem jeweiligen Anteil von 1,16 % (ID 362006), 4,52 % (ID 392004) und 3,49 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergibt sich jeweils ein **geringes** Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labor Diagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um Komplikationen handelt, die im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das QI-Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, da sich bei jeden der drei QIs nur ein geringes Verbesserungspotenzial zeigte.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, bei denen eine Endokarditis während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach einem kombinierten herzchirurgischen Eingriff an den Koronararterien und an der Mitralklappe (ID 362006), nach einem kathetergestützten Mitralklappeneingriff (ID 392004) bzw. nach einem offen-chirurgischen

Mitralklappeneingriff auftrat (ID 402004). Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht durchgeführt, da sich in allen drei Auswertungsmodulen nur ein geringes Verbesserungspotenzial zeigte und dieser Indikator somit zur Abschaffung empfohlen wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 362006 mit **6.950 Aufwandseinheiten** als **eher gering**, für den Indikator 392004 mit **25.582** und für den Indikator 402004 mit **16.018 Aufwandseinheiten** jeweils als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher hohen bzw. mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird. Zudem werden diese Indikatoren aufgrund des geringen Verbesserungspotenzial als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft und die Abschaffung empfohlen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das zwar eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, aber in Verbindung mit einem jeweils geringen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen, sodass vor dem Hintergrund des mittleren Erhebungsaufwands der QIs 392004 und 402004 das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser beiden QIs als nicht ausgewogen beurteilt wird. Zuzüglich des geringen Verbesserungspotenzials bei jedem der drei QIs wird empfohlen, die Indikatoren **abzuschaffen**.

## **3.8 Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen**

- **KCHK-KC: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (ID 352001)**
- **KCHK-KC-KOMB: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (ID 362005)**
- **KCHK-AK-KATH: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (ID 372002)**
- **KCHK-AK-CHIR: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (ID 382001)**

- **KCHK-MK-KATH: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (ID 392003)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen“ (ID 402003)**

Die Indikatoren adressieren postprozedurale zerebrovaskuläre Ereignisse mit deutlichem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin  $\geq 3$ ) oder Schlaganfalldiagnosen beim stationärem Aufenthalt oder bei erneuter stationärer Aufnahme innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff bzw. mit neurologischer Komplexbehandlung eines akuten Schlaganfalls bis 30 Tage nach dem Eingriff. Die Indikatoren sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an Schlaganfällen soll möglichst niedrig sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, ein Schlaganfall stellt eine schwerwiegende Komplikation und damit ein unerwünschtes Ereignis dar, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen bis hin zum Tod führen kann und ist somit ein wesentlicher Aspekt der Patientensicherheit. Schlaganfälle stellen somit eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation nach Herzoperationen dar. Patientinnen und Patienten mit einem Schlaganfall weisen längere Aufenthalte auf der Intensivstation und insgesamt im Krankenhaus auf und zeigen ein schlechteres Outcome und Langzeitüberleben. Dies gilt sowohl für Patientinnen und Patienten nach Bypass-Operationen als auch für Patientinnen und Patienten nach Herzklappeneingriffen. Schlaganfälle führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 352001, 362005, 372002 und 382001 wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 (IDs 352001, 362005, 372002 und 382001) und 2 (IDs 352001, 362005 und 382001). Auf Grundlage von 50,76 (ID 352001), 22,39 (ID 362005), 19,32 (ID 372002) und 20,32 (ID 382001) verbesserbaren Ereignissen und mit einem eher geringen Anteil von 10,34 % (ID 352001), 10,47 % (ID 362005) und 7,95 % (ID 382001) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 392003 und 402003 wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 6,20 (ID 392003) und 7,89 (ID 402003) verbesserbaren Ereignissen und nur einem Anteil von 5,00 % bzw. 5,81 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Diagnostik und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um Komplikationen handelt, die im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, ist der Leistungserbringer (der die Prozedur durchführt) dem das QI-Ergebnis zugeschrieben wird maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Zwar zeigte sich für die QIs 392003 und 402003 nur ein geringes Verbesserungspotenzial, aber diese QIs befinden sich, wie alle weiteren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden QIs, im AJ 2023 das erste Mal im Stellungnahmeverfahren. Für eine abschließende Bewertung sollte zunächst der Austausch zu den Ergebnissen des ersten Stellungnahmeverfahrens mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 sowie die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Auswertungsjahr 2024 abgewartet werden. Ein Abschluss des Prüfauftrags für diese Indikatoren erfolgt somit erst nach Abgabe dieses Berichts.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Erfasst werden in den Indikatoren Patientinnen und Patienten ohne neurologische Erkrankung des Zentralnervensystems oder mit nicht nachweisbarem präoperativen neurologischen Defizit (Rankin 0) bzw. ohne Subarachnoidalblutung, ohne zerebrales Aneurysma, ohne arteriovenöse Fistel, ohne intrakranielle Verletzung und ohne bösartige oder gutartige Neubildung des Zentralnervensystems. Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen des Nenners bzw. der einzubeziehenden Patientenfälle empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden auswertungsmodulübergreifend folgende mögliche relevante Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind, zur Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung identifiziert: Alter, Geschlecht, Inotrope i. v. (präoperativ), Reanimation innerhalb der letzten 48 Stunden oder Notfall (Reanimation / ultima ratio), Notfall (ohne Reanimation innerhalb der letzten 48 Stunden), Befund der koronaren Bildgebung: 3-Gefäßerkrankung, floride Endokarditis oder septischer Eingriff, Diabetes mellitus mit Insulin behandelt, Neurologische Erkrankungen: Zerebrovaskulär oder Kombination mit nicht nachweisbarem neurologischen Defizit, Herzinsuffizienz NYHA IV, arterielle Gefäßerkrankung, periphere AVK, Arteria carotis (Stenose  $\geq 50\%$  und Verschluss), präoperative Nierenersatztherapie oder präoperativer Kreatininwert  $> 2,3$  mg/dl, Myokardinfarkt  $\leq 21$  Tage zurück, kardiogener Schock innerhalb der letzten 48 h, kardiogener Schock zwischen 48 h und 21 Tage zurück, LVEF, präoperativ mechanische Kreislaufunterstützung: ECLS/VA-ECMO oder andere, Body-Mass-Index, Eingriffsart (bei Kombinationseingriff)

Für diese potenziellen Risikofaktoren wurde die Operationalisierung geprüft und ein Risikoadjustierungsmodell entwickelt und mit den endgültigen Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2023 eingeführt. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung ist für diesen Indikator dementsprechend **vollständig angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Indikatoren mit den IDs 352001 und 372002 mit **30.108** bzw. **25.634 Aufwandseinheiten** als **mittel** und für die Indikatoren 362005, 382001, 392003 und 402003 mit **6.907, 7.917, 9.289** und **6.515 Aufwandseinheiten** als eher gering beurteilt, entsprechend einer mittleren bzw. eher hohen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird.

Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Hinsichtlich der QIs 352001, 362005, 372002 und 382001 ist das Qualitätsmerkmal gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem jeweils eher geringem Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen. Für die QIs 392003 und 402003 zeigte sich allerdings ein geringes Verbesserungspotenzial. Da diese QIs sich aber 2023 das erste Mal im Stellungnahmeverfahren befanden, blieb der Austausch mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 und bleiben die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens des Auswertungsjahrs 2024 für eine abschließende Empfehlung abzuwarten, sodass diese QIs vorerst nicht zur Streichung empfohlen werden.

Vor dem Hintergrund des eher geringen (IDs 362005, 382001, 392003 und 402003) bzw. mittleren (IDs 352001 und 372002) Erhebungsaufwands aller drei QIs beurteilt wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**.

## **3.9 Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres**

- **KCHK-KC-KOMB: „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres“ (ID 362010)**
- **KCHK-MK-KATH: „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres“ (ID 392007)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres“ (ID 402007)**

Die Indikatoren adressieren eine erneute stationäre Aufnahme aufgrund einer Herzinsuffizienz nach einem kardialen Eingriff innerhalb eines Jahres, die in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Eingriff steht. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Wirksamkeit** zugeordnet. Der Anteil der Rehospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz soll möglichst niedrig sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Eine erneute, stationäre behandlungsbedürftige Herzinsuffizienz nach einem kardialen Ereignis stellt ein relevantes Ereignis dar. Häufig ist ein verschlechterter Zustand der Patientinnen und Patienten Grund für die erneute stationäre Aufnahme. Dies kann auf postprozedurale Komplikationen und eine erhöhte Mortalität hindeuten und ist somit ein wesentlicher Aspekt der Patientensicherheit. Eine Rehospitalisierung führt somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und ist daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) kann das **Potenzial zur Verbesserung** nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilt werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung würde** derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung bei den Indikatoren 362010 und 392007 als **eher gering** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre jeweils die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 20,18 (ID 362010) und 60,65 (ID 392007) verbesserbaren Ereignissen und einem jeweiligen Anteil von 11,63 % (ID 362010) und 8,14 % (ID 392007) Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich jeweils ein **eher geringes** Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung würde** derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung bei dem Indikator 402007 als **mittel** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 12,79 % (ID 402007) Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich jeweils ein **mittleres** Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind

Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, eine geeignete Sicherstellung der Nachsorge und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Es besteht somit eine grundlegende Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers, wobei diese deutlich eingeschränkt wird durch Faktoren, die nicht von Leistungserbringern beeinflussbar sind. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität können u. U. mehrere Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich sein. Falls bspw. die ambulante Nachsorge nicht durch den Leistungserbringer selbst durchgeführt wird, ist die Zuschreibbarkeit zu diesem deutlich eingeschränkt. Diesbezüglich wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als **mittel** beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen, die Einführung einer SOP bspw. zum Entlassmanagement oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **gering** beurteilt. In den Indikatoren sollen alle Patientinnen und Patienten mit einer Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres nach einem kombinierten herzchirurgischen Eingriff an den Koronararterien und mindestens einer Herzklappe (ID 362010), nach einem kathetergestützten (ID 392007) bzw. einem offen-chirurgischen Mitralklappeneingriff (ID 402007) erfasst werden. Es zeigte sich innerhalb der ersten Rückmeldungen im Rahmen der ersten Durchführung des Stellungnahmeverfahrens eine dringende Notwendigkeit zur Überarbeitung im Hinblick auf den Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Patientenfälle. In einigen Fällen handelt es sich, nachdem im Indexeingriff eine Insuffizienz der Mitralklappe behandelt wurde, um eine Rehospitalisierung in Folge einer Insuffizienz der Trikuspidalklappe, die zudem ggf. auch schon vorher bestanden hat und jetzt behandlungsbedürftig wurde. Eine weitere Unschärfe der QIs ergibt sich durch die Problematik, dass im Rahmen der Rehospitalisierung eine Mitralklappeninsuffizienz benannt wird, die allerdings das akzeptable Primärergebnis des Indexeingriffs darstellt (z. B. eine Reduktion von Grad IV auf Grad II).

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diese Qualitätsindikatoren nicht durchgeführt da diese Indikatoren aufgrund einer geringen Validität zur Überarbeitung empfohlen wird. Im Rahmen der Wiedereinführung wird eine Risikoadjustierung für diese Indikatoren geprüft.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch die geringe Validität der Messung.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 362010 mit **893 Aufwandseinheiten** als **gering**, für den Indikator 392007 mit **3.385** und den Indikator 402007 mit **2.658** Aufwandseinheiten jeweils als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer hohen bzw. eher hohen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen (ID 362010 und ID 392007) bzw. mittlerem (ID 402007) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittlerem (IDs 362010 und 392007) bzw. eher hohem (ID 402007) potenziellen Nutzen, sodass vor dem Hintergrund des geringen (ID 362010) und eher geringen (IDs 392007 und 402007) Erhebungsaufwands das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. Allerdings wird die Validität der Messung des Indikators als niedrig eingeschätzt. Demzufolge wird empfohlen, die Indikatoren **zu überarbeiten**.

### 3.10 Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb von 30 Tagen

- KCHK-KC: „Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen“ (ID 352003)
- KCHK-KC-KOMB: „Erneute Koronarchirurgie innerhalb von 30 Tagen“ (ID 362011)
- KCHK-KC: „PCI innerhalb von 30 Tagen“ (ID 352004)
- KCHK-KC-KOMB: „PCI innerhalb von 30 Tagen“ (ID 362012)
- KCHK-KC-KOMB: „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (ID 362014)
- KCHK-AK-KATH: „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (ID 372003)
- KCHK-AK-CHIR: „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (ID 382003)
- KCHK-KC-KOMB: „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (ID 362016)
- KCHK-MK-KATH: „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (ID 392008)
- KCHK-MK-CHIR: „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 30 Tagen“ (ID 402008)

Die Indikatoren adressieren Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Wirksamkeit** zugeordnet. Der Anteil an Reinterventionen bzw. Reoperationen soll möglichst niedrig sein.

Ab dem Erfassungsjahr 2024 werden diese QIs und die jeweilig adressierten Qualitätsmerkmale – im Bestreben der Vereinfachung und Vereinheitlichung des Indikatorensets – innerhalb des QI „Erneuter Eingriff innerhalb von 30 Tagen“ zusammengefasst. Inhaltlich werden die Indikatoren sich weiterhin auf die jeweiligen spezifischen Modulinhalt beziehen.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Reoperationen gelten als schwere klinische Komplikationen. Herzklappenreoperationen gelten zwar grundsätzlich als erprobte Prozeduren. Das damit einhergehende operative Risiko wird jedoch deutlich höher im Vergleich zur initialen Operation eingeschätzt. Eine Reintervention bzw. Reoperation stellt

entsprechend ein unerwünschtes Ereignis dar, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit ist. Diese Eingriffe führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Aus diesem Grund sollte ein qualitätsbezogenes Ziel sein, die Notwendigkeit einer Reoperation bzw. Reintervention möglichst gering zu halten.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 352004 wird anhand der quantitativen Kriterien als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem hohen Anteil (26,44 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 352003 wird anhand der quantitativen Kriterien als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem hohen Anteil (19,54 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 372003 und 392008 wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 (ID 392008) und 2 (IDs 372003 und 392008). Auf Grundlage von 121,04 (ID 392008) verbesserbaren Ereignissen und mit einem mittleren Anteil von 14,77 % (ID 372003) und 13,12 % (ID 392008) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 362011, 362012 und 362016 wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 (IDs 362011 und 362012) und 2 (IDs 362011, 362012 und 362016). Auf Grundlage von 13,26 (ID 362011) und 15,33 (ID 362012) verbesserbaren Ereignissen und mit einem eher geringen Anteil von 10,47 % (362011), 8,14 % (362012) und 6,98 % (362016) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 362014, 382003 und 402008 wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 8,52 (ID 362014), 3,39 (ID 382003) und 4,12 (ID 402008) verbesserbaren Ereignissen und nur einem Anteil von 5,88 % (ID 362014), 5,68 % (ID 382003) und 4,65 % (ID 402008) Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, die Durchführung präoperativer Diagnostik, eine geeignete Sicherstellung der Nachsorge und eine Risikobewertung der Patientin

oder des Patienten. So spielt z. B. auch die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Somit besteht eine grundlegende Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers. Diesbezüglich wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als **eher hoch** beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Reoperationen bzw. Reinterventionen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Zudem ist die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben. Zwar zeigte sich für die QIs 362014, 382003 und 402008 nur ein geringes Verbesserungspotenzial, aber diese QIs befinden sich wie alle weiteren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden QIs im AJ 2023 das erste Mal im Stellungnahmeverfahren. Für eine abschließende Bewertung sollte zunächst der Austausch zu den Ergebnissen des ersten Stellungnahmeverfahrens mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 sowie die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Auswertungsjahr 2024 abgewartet werden. Ein Abschluss des Prüfauftrags für diese Indikatoren erfolgt somit erst nach Abgabe dieses Berichts.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Erfasst werden in den Indikatoren Patientinnen und Patienten, die entweder einen erneuten koronarchirurgischen Eingriff bzw. einen erneuten Eingriff an der Mitral- oder Aortenklappe (oder Prothesenintervention) oder eine PCI innerhalb von 30 Tagen nach einem koronarchirurgischen Eingriff bzw. einem kombinierten herzchirurgischen Eingriff an den Koronararterien und der Mitral- bzw. Aortenklappe, nach einem kathetergestützten Eingriff an der Mitral- oder Aortenklappe bzw. einen offen-chirurgischen Eingriff an der Mitral- bzw. Aortenklappe erhalten haben. Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden somit keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für die einzelnen Qualitätsindikatoren dieser Gruppe verzichtet. Ab dem Erfassungsjahr 2024 werden diese Indikatoren im Indikator „Erneuter Eingriff innerhalb von 30 Tagen“ zusammengefasst. Für diesen wurden folgende mögliche relevante Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind, zur Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung identifiziert: Alter, Geschlecht, Herzinsuffizienz (NYHA Klassifikation), kardiogener Schock, Vorhofflimmern, mechanische Kreislaufunterstützung (präoperativ), LVEF, Befund der koronaren Bildgebung, Voroperationen, floride Endokarditis, Diabetes mellitus, periphere AVK, präoperative Nierenersatztherapie oder präoperativer Kreatininwert > 2,3mg/dl, COPD, Art der weiteren Eingriffe (bei Kombinationseingriffen), Notfall, präoperative Inotrope und Klappenmorphologie. Für diese potenziellen, neuen Risikofaktoren wäre die Operationalisierung im Rahmen der Weiterführung des zusammengelegten Indikators zu prüfen. Ein Ergebnis dieser Prüfung ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu erwarten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator mit der ID 362016 mit **893 Aufwandseinheiten** als **niedrig** beurteilt entsprechend einer hohen Praktikabilität.

Der jeweilige Aufwand für die anderen Indikatoren wird für die Indikatoren 352003 und 352004 jeweils mit **9.964**, für die Indikatoren 362011 und 362012 jeweils mit **2.332**, für den Indikator 362014 mit **2.128**, für den Indikator 382003 mit **3.170** und für die Indikatoren 392008 und 402008 mit **3.785** bzw. **2.658 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Für den Indikator für den Indikator 372003 mit **10.389 Aufwandseinheiten** wird der Aufwand als mittel beurteilt, einsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da die Qualitätsmerkmale bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben werden. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Für die QIs 362014, 382003 und 402008 zeigte sich ein geringes Verbesserungspotenzial. Da diese QIs sich aber 2023 das erste Mal im Stellungnahmeverfahren befanden, sollte für eine abschließende Empfehlung der Austausch mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrsitzung 2024 und die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens des Auswertungsjahr 2024 abgewartet werden, sodass an dieser Stelle von der Methodik abgewichen und diese QIs vorerst nicht zur Streichung empfohlen werden. Hinsichtlich der übrigen Indikatoren ist das Qualitätsmerkmal gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit dem jeweiligen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren bis sehr hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund des geringen bis eher geringen Erhebungsaufwands der Indikatoren wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis mehr als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**. Ab dem EJ 2024 werden diese Indikatoren dann gemeinsam im Indikator „Erneuter Eingriff innerhalb von 30 Tagen“ ausgewertet.

## **3.11 Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb eines Jahres**

- **KCHK-KC: „PCI innerhalb eines Jahres“ (ID 352005)**
- **KCHK-KC-KOMB: „PCI innerhalb eines Jahres“ (ID 362013)**
- **KCHK-KC-KOMB: „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 362015)**
- **KCHK-AK-KATH: „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 372004)**
- **KCHK-AK-CHIR: „Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 382004)**
- **KCHK-KC-KOMB: „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 362017)**
- **KCHK-MK-KATH: „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 392009)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 402009)**

Die Indikatoren adressieren Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an Reinterventionen bzw. Reoperationen soll möglichst niedrig sein.

Ab dem Erfassungsjahr 2024 werden diese QIs und die jeweilig adressierten Qualitätsmerkmale im Bestreben der Vereinfachung und Vereinheitlichung des Indikatorensets innerhalb des QI „Erneuter Eingriff innerhalb eines Jahres“ zusammengefasst. Inhaltlich werden die Indikatoren sich weiterhin auf die jeweiligen spezifischen Modulinhalte beziehen.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Reoperationen gelten als schwere klinische Komplikationen. Herzklappenreoperationen gelten zwar grundsätzlich als erprobte Prozeduren. Das damit einhergehende operative Risiko wird jedoch deutlich höher im Vergleich zur initialen Operation eingeschätzt. Eine Reintervention bzw. Reoperation stellt entsprechend ein unerwünschtes Ereignis dar, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen. Diese können Folgen der Grunderkrankung sein, die nicht suffizient im Rahmen der Indexbehandlung verhindert wurden (Qualitätsdimension **Wirksamkeit**) oder seltener auch unerwünschte Folgen der Behandlung selbst darstellen (Qualitätsdimension **Patientensicherheit**). Diese Eingriffe führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Aus diesem Grund sollte ein qualitätsbezogenes Ziel sein, die Notwendigkeit einer Reoperation bzw. Reintervention möglichst gering zu halten. Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 352005 wird anhand der quantitativen Kriterien als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem hohen Anteil (29,89 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** beim Indikator 392009 wird anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2 mit 102,53 verbesserbaren Ereignissen und mit einem mittleren Anteil (12,67 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 362013, 362017 und 402009 wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1 bei dem Indikator 362013 mit 14,65 verbesserbaren Ereignissen und die Kennzahl 2 sowohl bei dem Indikator 362013 als auch bei den Indikatoren 362017 und 402009 mit einem eher geringen Anteil von 8,14 % (ID 362013), 8,14 % (ID 362017) und 6,98 % (ID 402009) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** konnte für die Indikatoren 362015, 372004 und 382004 (Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres) nicht berechnet werden. Aufgrund von erforderli-

chen Änderungen der Spezifikation im Rahmen der Umstellungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) konnte für diese Indikatoren für die Erfassungsjahre 2020 bis 2022 kein Algorithmus (Formel) angewendet werden, sodass in diesen Jahren die Auswertung entfiel und diese Indikatoren ausgesetzt wurden.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, eine geeignete Sicherstellung der Nachsorge und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Es besteht somit eine grundlegende Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers, wobei diese deutlich eingeschränkt wird durch Faktoren, die nicht von Leistungserbringern beeinflussbar sind. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität können u. U. mehrere Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich sein. Falls bspw. die ambulante Nachsorge nicht durch den Leistungserbringer selbst durchgeführt wird, ist die Zuschreibbarkeit zu diesem deutlich eingeschränkt. Diesbezüglich wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als **mittel** beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Reoperationen bzw. Reinterventionen, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der für diese QIs verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Erfasst werden in den Indikatoren Patientinnen und Patienten, die entweder einen erneuten Eingriff an der Mitral- oder Aortenklappe (oder Prothesenintervention) oder eine PCI innerhalb eines Jahres nach einem koronarchirurgischen Eingriff bzw. einem kombinierten herzchirurgischen Eingriff an den Koronararterien und der Mitral- bzw. Aortenklappe, nach einem kathetergestützten Eingriff an der Mitral- oder Aortenklappe bzw. einen offen-chirurgischen Eingriff an der Mitral- bzw. Aortenklappe erhalten haben. Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für die einzelnen Qualitätsindikatoren dieser Gruppe verzichtet. Ab dem Erfassungsjahr 2024 werden diese Indikatoren im Indikator „Erneuter Eingriff innerhalb eines Jahres“ zusammengefasst. Für diesen Indikator wurden folgende mögliche relevante Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind, zur Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung identifiziert: Alter, Geschlecht, Herzinsuffizienz (NYHA Klassifikation), kardiogener Schock, Vorhofflimmern, mechanische Kreislaufunterstützung (präoperativ), LVEF, Befund der koronaren Bildgebung, Voroperationen, floride Endokarditis, Diabetes mellitus, periphere AVK, präoperative Nierenersatztherapie oder präoperativer Kreatininwert > 2,3mg/dl, COPD, Art der weiteren Eingriffe (bei Kombinationseingriffen), Notfall, präoperative Inotrope und Klappenmorphologie. Für diese potenziellen, neuen Risikofaktoren ist die Operationalisierung im Rahmen der Weiterführung des zusammengelegten Indikators zu prüfen. Ein Ergebnis dieser Prüfung ist spätestens zum Erfassungsjahr 2027 zu erwarten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand bzw. die Praktikabilität konnte für die Indikatoren 362015, 372004 und 382004 (Erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres) nicht berechnet werden. Aufgrund von erforderlichen Änderungen der Spezifikation im Rahmen der BfArM-Umstellungen konnte für diese Indikatoren für die Erfassungsjahre 2020 bis 2022 kein Algorithmus (Formel) angewendet werden, sodass in diesen Jahren die Auswertung entfiel und diese Indikatoren ausgesetzt wurden.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 362017 mit **893 Aufwandseinheiten** als **gering** beurteilt entsprechend einer hohen Praktikabilität.

Der jeweilige Aufwand für die anderen Indikatoren wird für den Indikator 352005 mit **9.636**, für den Indikator 362013 mit **1.856**, für den Indikator 362017 mit **893**, für den Indikator 392009 mit **3.785** und für den Indikator 402009 mit **2.658 Aufwandseinheiten** als **eher gering**, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität, beurteilt.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da die Qualitätsmerkmale bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben werden. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist eventuell nicht möglich, da nicht alle potenziellen Risikofaktoren, die in ein mögliches Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden sollten und sich aktuell noch in Prüfung befinden, aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die Qualitätsmerkmale sind gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um Qualitätsmerkmale, die eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben. In Verbindung mit dem jeweiligen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren bis sehr hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund des geringen bis eher geringen Erhebungsaufwands der Indikatoren wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis mehr als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**. Ab dem EJ 2024 werden diese Indikatoren dann gemeinsam im Indikator „Erneuter Eingriff innerhalb eines Jahres“ ausgewertet.

## 3.12 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation

- **KCHK-KC: „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ (ID 352006)**

- **KCHK-KC-KOMB: „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ (ID 362018)**
- **KCHK-AK-KATH: „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ (ID 372005)**
- **KCHK-AK-CHIR: „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ (ID 382005)**
- **KCHK-MK-KATH: „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ (ID 392010)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ (ID 402010)**

Die Kennzahlen adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation soll möglichst niedrig sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer offen-chirurgischen bzw. kathetergestützten Herzoperation aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten verlängert und die Lebensqualität verbessert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) kann das **Potenzial zur Verbesserung** nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilt werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei der Kennzahl 352006 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 20,24 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Kennzahlen 362018 und 402010 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2. mit einem Anteil von jeweils 14,29 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Kennzahlen 372005 und 392010 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung anhand der quantitativen Kriterien als **eher**

**gering** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 für die Kennzahlen 372005 und 392010 mit 39,60 und 10,08 verbesserbaren Ereignissen und die Kennzahl 2 für die Kennzahl 372005 mit einem Anteil von 10,71 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei der Kennzahl 382005 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung anhand der quantitativen Kriterien als **gering** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1 mit 1,55 verbesserbaren Ereignissen und die Kennzahl 2 mit einem Anteil von 3,57 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, die Durchführung präoperativer Labordiagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um ein Merkmal handelt, das auf den chirurgischen Indexeingriff zurückzuführen ist, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle und die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Kennzahlergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Ausgenommen hiervon ist die Kennzahl mit der ID 382005, da für diese nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung vorliegt. Für diese wird das Qualitätsmerkmal als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **niedrig** beurteilt.

In diesen Kennzahlen sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die während des stationären Aufenthalts im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation verstorben sind.

Die Abdeckung aller interessierender Fälle sowie der Ausschluss aller irrelevanter Fälle kann für diese Kennzahl nicht gewährleistet werden, da sich eine konkrete Definition eines Notfalleingriffs und damit die Abgrenzung von einem elektiv bzw. dringlichen Eingriff nicht ausreichend darlegen lässt.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diese Kennzahlen nicht durchgeführt, da deren Validität als gering bewertet wurde und diese zur Abschaffung empfohlen werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung aufgrund der niedrigen Validität als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Die fallbezogene Datenerhebung erzeugt für die Leistungserbringer keinen zusätzlichen Aufwand. Das heißt, zu den ohnehin erhobenen Daten für die Berechnung der Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit (siehe Abschnitte 3.13, 3.14, 3.15) werden keine weiteren Daten erhoben.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da diese Kennzahlen aufgrund der geringen Validität als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft werden und deren Abschaffung empfohlen wird.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Für die Kennzahl mit der ID 382005 zeigte sich nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung, woraus die Empfehlung zur Streichung derselben folgt. Die Datenerhebung erzeugt für die Leistungserbringer zwar keinen zusätzlichen Aufwand, allerdings wird die Validität der Messung aller Kennzahlen als niedrig eingeschätzt. Demzufolge wird empfohlen, alle Kennzahlen **abzuschaffen**.

## 3.13 Sterblichkeit im Krankenhaus

- KCHK-KC: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 352007)
- KCHK-KC-KOMB: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 362019)
- KCHK-AK-KATH: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 372006)
- KCHK-AK-CHIR: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 382006)
- KCHK-MK-KATH: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 392011)
- KCHK-MK-CHIR: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 402011)

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus soll möglichst niedrig sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer offen-chirurgischen bzw. kathetergestützten Herzoperation aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten verlängert und die Lebensqualität verbessert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 362019, 372006 und 382006 wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2 mit 68,64 (ID 362019), 42,62 (ID 372006) und 16,91 (ID 382006) verbesserbaren Ergebnissen und mit einem jeweiligen Anteil von 10,71 % (ID 362019), 10,59 % (ID

372006) und 9,52 % (ID 382006) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial. Für den Indikator 382006 war dazu die Kennzahl 3 mit einem Anteil von 2,27 % der Leistungserbringer, die für diesen Indikator als qualitativ auffällig eingestuft wurden, maßgeblich für die Einschätzung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 392011 und 402011 wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials bei dem Indikator mit der ID 392011 war die Bewertung der Kennzahl 3 mit einem Anteil von 3,14 % der Leistungserbringer, die für diesen Indikator als qualitativ auffällig eingestuft wurden, und für den Indikator mit der ID 402011 die Kennzahl 2 mit einem Anteil von 13,10 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei dem Indikator 352007 wird anhand der quantitativen Kriterien als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem Anteil von 21,43 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labordiagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um ein Merkmal handelt, das auf den chirurgischen Indexeingriff zurückzuführen ist, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt.

In den Indikatoren sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die während des stationären Aufenthalts im Krankenhaus verstorben sind. Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ verzichtet, da diese bereits risikoadjustiert sind und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Indikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 352007 mit **170.568 Aufwandseinheiten** und den Indikator 372006 mit **102.838 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der jeweilige Aufwand für die Indikatoren wird mit **38.153** (ID 362019), **37.957** (ID 382006), **28.598** (ID 392011) und **32.833** (ID 402011) **Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da aufgrund einer deutlichen Redundanz zum QI „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ mit einer sehr hohen Anzahl identischer Fälle die Abschaffung dieser Indikatoren empfohlen wird.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit dem jeweiligen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren bis sehr hohen potenziellen Nutzen. Demzufolge wird bei einem mittleren bis eher hohen Erhebungsaufwand der Indikatoren das Aufwand-Nutzen-Verhältnis mit Ausnahme für den Indikator 372006 als ausgewogen beurteilt.

Es zeigte sich allerdings bei erstmaliger Durchführung des Stellungnahmeverfahrens im AJ 2023 eine starke Redundanz zum QI „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ mit einer sehr hohen Anzahl identischer Fälle. Da die Indikatoren zur „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren, daher mit einem geringeren Erhebungsaufwand aufseiten der Leistungserbringer einhergehen und es bezüglich der Bereitstellung der Ergebnisse keinen zeitlichen Vorteil der auf QS-Dokumentation basierenden Indikatoren gibt, wird empfohlen, diese Indikatoren **abzuschaffen**.

## 3.14 Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen

- KCHK-KC: „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (ID 352008)
- KCHK-KC-KOMB: „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (ID 362020)
- KCHK-AK-KATH: „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (ID 372007)
- KCHK-AK-CHIR: „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (ID 382007)
- KCHK-MK-KATH: „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (ID 392012)
- KCHK-MK-CHIR: „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (ID 402012)

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen soll möglichst niedrig sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer offen-chirurgischen bzw. kathetergestützten Herzoperation aus Patientenperspektive

von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten verlängert und die Lebensqualität verbessert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 352008, 362020, 382007, 392012 und 402012 wird anhand der quantitativen Kriterien als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertungen der Kennzahlen 1 und 2 mit 91,48 (ID 352008), 69,88 (ID 362020), 32,91 (ID 382007), 13,73 (ID 392012) und 21,01 (ID 402012) verbesserbaren Ereignissen und mit einem Anteil von 9,20 % (ID 352008), 11,63 % (ID 362020), 11,36 % (ID 382007), 6,33 % (ID 392012) und 9,30 % (ID 402012) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei dem Indikator 372007 wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem Anteil von jeweils 12,50 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Vorbereitung und Durchführung der Operationen, ein sinnvolles Monitoring, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit, Durchführung präoperativer Labor diagnostik (z. B. Mikrobiologie) und eine Risikobewertung der Patientin oder des Patienten.

So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Da es sich um ein Merkmal handelt, das auf den chirurgischen Indexeingriff zurückzuführen ist, ist der Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt und dem das Ergebnis zugeschrieben wird, maßgeblich verantwortlich für das Ergebnis.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In dem Indikator sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die während des stationären Aufenthalts oder 30 Tage nach dem Eingriff verstorben sind. Durch die regelhafte Überprüfung der entsprechenden Ein- und Ausschlussbedingungen ist sichergestellt, dass somit alle Patientenfälle berücksichtigt werden, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für die Indikatoren „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ verzichtet, da diese bereits risikoadjustiert sind und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Indikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 352008 mit **169.429 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der jeweilige Aufwand für die anderen Indikatoren wird mit **37.776** (ID 362020), **84.605** (ID 372007), **32.515** (ID 382007), **27.471** (ID 392012) und **28.087** (ID 402012) **Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist aktuell nicht möglich, da nicht alle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren aus den Sozialdaten erhoben werden können. Perspektivisch erfolgt allerdings für das gesamte QI-Set die Prüfung einer Risikoadjustierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit in einem Indikator gemessenem mittleren und in fünf Indikatoren gemessenen eher geringem Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit in einem Indikator ermitteltem eher hohem und in fünf Indikatoren ermitteltem mittlerem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund des für fünf Indikatoren ermitteltem mittleren Erhebungsaufwands und für einen Indikator ermitteltem eher hohem Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für 5 von 6 Indikatoren und damit auch insgesamt als ausgewogen beurteilt. Es zeigte sich bei erstmaliger Durchführung des Stellungnahmeverfahrens eine starke Redundanz zum QI „Sterblichkeit im Krankenhaus“ mit einer sehr hohen Anzahl identischer Fälle. Da die Indikatoren zur „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren und daher mit einem geringeren Erhebungsaufwand aufseiten der Leistungserbringer einhergehen, wird empfohlen, diese Indikatoren **weiterzuführen**.

## **3.15 Sterblichkeit innerhalb eines Jahres**

- **KCHK-KC: „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ (ID 352009)**
- **KCHK-KC-KOMB: „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ (ID 362021)**
- **KCHK-AK-KATH: „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ (ID 372008)**
- **KCHK-AK-CHIR: „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ (ID 382008)**
- **KCHK-MK-KATH: „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ (ID 392013)**
- **KCHK-MK-CHIR: „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ (ID 402013)**

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres und sind den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres soll möglichst niedrig sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer offen-chirurgischen bzw. kathetergestützten Herzoperation aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten verlängert und die Lebensqualität verbessert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) kann das **Potenzial zur Verbesserung** nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilt werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei dem Indikator 352009 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung anhand der quantitativen Kriterien als **eher hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2 mit einem Anteil von 19,54 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei dem Indikator 372008 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **mittel** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wären die Bewertungen der Kennzahlen 1 und 2 mit 165,52 verbesserbaren Ereignissen und mit einem Anteil von 18,18 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung** bei den Indikatoren 362021, 382008, 392013 und 402013 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung anhand der quantitativen Kriterien als **eher gering** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials für die Indikatoren 362001 und 392013 wären die Bewertungen der Kennzahlen 1 mit 35,45 und 70,65 verbesserbaren Ereignissen. Für die Indikatoren 382008 und 402013 wären sowohl die Kennzahl 1 mit 47,98 und 49,61 verbesserbaren Ereignissen als auch die Kennzahl 2 mit einem Anteil von 9,09 % bzw. 10,47 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial maßgeblich.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher niedrig** eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters dem Indexeingriff häufig nicht eindeutig zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Demnach befinden sich die Patientinnen und Patienten im definierten Beobachtungszeitfenster sehr häufig nicht mehr in (stationärer) Behandlung beim indexeingriffbringenden Leistungserbringer und können inzwischen auch von anderen Leistungserbringern (weiter)versorgt worden sein oder sich wegen anderer gesundheitlicher Beschwerden einer medizinischen Behandlung unterzogen haben. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen. Da den bewertenden Stellen und den indexein-

grifferbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegt, lässt sich nicht in ausreichend vielen Fällen überprüfen oder nachvollziehen, ob das Ereignis „Tod“ maßgeblich durch die Qualität der Indexleistung beeinflusst wurde.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und mögliche Defizite im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der dem Leistungserbringer bekannten Sterbefälle, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieser Qualitätsindikator derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der verwendeten Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt.

In dem Indikator sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die während des stationären Aufenthalts oder innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff verstorben sind.

Berücksichtigt werden somit alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Allerdings ist aufgrund des langen Zeitraums nach dem Indexeingriff von bis zu einem Jahr nicht gewährleistet, dass möglichst alle Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, aus der Qualitätsindikatorberechnung ausgeschlossen

sind. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen, wie z. B. an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen, die zwar im Verhältnis selten sind und deren Häufigkeit sich zwischen den Leistungserbringern nicht relevant unterscheidet, ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht möglich. Ein hinreichender Zusammenhang zwischen dem Qualitätsmerkmal und dem den Indexeingriff ausführenden Leistungserbringer ist über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht herstellbar.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für die Indikatoren „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ verzichtet, da diese bereits risikoadjustiert sind und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Indikatoren wird zusätzlich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 352009 mit **131.189 Aufwandseinheiten** und den Indikator 372008 mit **101.738 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der jeweilige Aufwand für die anderen Indikatoren wird mit **38.403** (ID 362021), **39.103** (ID 382008), **35.696** (ID 392013) und **32.434** (ID 402013) **Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da das Qualitätsmerkmal bereits unter Einbeziehung der Sozialdaten erhoben wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint jedoch nicht möglich, da nicht alle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren aus den Sozialdaten erhoben werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen, einem mittlerem und viermal eher geringem gemessenem Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem mittleren bis hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund des für vier Indikatoren ermitteltem mittleren Erhebungsaufwands und für zwei Indikatoren ermittelten eher hohem Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für alle Indikatoren als ausgewogen beurteilt.

Allerdings ist das Qualitätsmerkmal gemäß den Kriterien Beeinflussbarkeit und Validität nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer nicht gegeben ist. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, wird empfohlen, diese Indikatoren **in Kennzahlen umzuwandeln**.

### 3.16 Fazit und Ausblick

Die Grundlage der hier berichteten Verfahrensüberprüfung ist die QIDB 2022 (QS KCHK) mit insgesamt 106 Qualitätsindikatoren und elf Kennzahlen. Allerdings hat das QI-Set im Rahmen der Verfahrenspflege der letzten Jahre bereits eine umfangreiche Reduktion erfahren. Das heißt, dass bereits im Vorfeld der aktuellen Verfahrensüberprüfung die Qualitätsindikatoren regelhaft hinsichtlich ihrer Eignung geprüft und gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene beurteilt wurden. Die im vorliegenden Bericht dargelegten Ergebnisse aus der Überprüfung des Verfahrens QS KCHK beziehen sich somit ausschließlich auf die 57 Qualitätsindikatoren und neun Kennzahlen, für die Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, die nicht bereits im Rahmen der Verfahrenspflege der letzten Jahre gestrichen wurden (Stand AJ 2025).

Im Ergebnis seiner Überprüfung wird für das Verfahren QS KCHK empfohlen

- 9 Qualitätsindikatoren abzuschaffen
- 6 Qualitätsindikatoren in Kennzahlen umzuwandeln
- 9 Kennzahlen abzuschaffen
- 3 Qualitätsindikatoren zu überarbeiten
- 21 Qualitätsindikatoren weiterzuführen mit Anpassungen
- 18 Qualitätsindikatoren weiterzuführen

Es wird empfohlen, von den aktuell 57 Qualitätsindikatoren und neun Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahrens QS KCHK verteilt über die sechs Auswertungsmodule enthält, 9 Qualitätsindikatoren und neun Kennzahlen abzuschaffen, da diese nicht bzw. nicht mehr die Eignungskriterien in ausreichendem Maße erfüllen oder da das Qualitätsmerkmal redundant erhoben wird. Für sechs Indikatoren ist die Umwandlung in eine Kennzahl vorgesehen.

Das QI-Set nach Überprüfung würde weiterhin das Auftreten möglicher Komplikationen, erneuter Eingriffe und Todesfälle adressieren. Insgesamt würde das Verfahren aus 36 Indikatoren und sechs Kennzahlen bestehen (39 Indikatoren verbleiben nach der Überprüfung; durch die Zusammenlegung der Indikatoren zu den erneuten Eingriffen zum Erfassungsjahr 2024 werden aber weitere drei Indikatoren eingespart). 30 der 36 Indikatoren wären sozialdatenbasiert und 6 basie-

ren ausschließlich auf der QS-Dokumentation. Bei den letztgenannten handelt es sich um die Qualitätsindikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthaltes“ und „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“. Perspektivisch würden diese aber mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Indikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ zusammengefasst werden, was eine weitere Reduktion von 36 auf 33 Indikatoren bedeutet. Neben diesen Indikatoren zu Komplikationen wird es, wie bereits durch den G-BA beschlossen, für jedes Modul zwei Indikatoren zu Re-Eingriffen geben. Diese sind „Erneuter Eingriff innerhalb von 30 Tagen“ und „Erneuter Eingriff innerhalb eines Jahres“. Des Weiteren adressiert im Verfahren der Indikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ und die Kennzahl „Sterblichkeit innerhalb eines Jahres“ die Mortalität.

Die folgenden Qualitätsindikatoren werden zur Abschaffung empfohlen:

- Tiefe Wundheilungsstörung oder Mediastinitis innerhalb von 90 d (Kennzahl)
  - 352002, 362008, 382002
- Endokarditis während des stationären Aufenthaltes oder innerhalb von 90 d nach einem Mitralklappeneingriff
  - 362006, 392004, 402004
- Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (Kennzahl)
  - 352006, 362018, 372005, 382005, 392010, 402010
- Sterblichkeit im Krankenhaus
  - 352007, 362019, 372006, 382006, 392011, 402011

Die folgenden Qualitätsindikatoren werden zur Umwandlung in eine Kennzahl empfohlen:

- Sterblichkeit innerhalb eines Jahres
  - 352009, 362021, 372008, 382008, 392013, 402013

Die folgenden Qualitätsindikatoren werden zur Überarbeitung empfohlen:

- Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres
  - 362010, 392007, 402007

### **Gesamtschau des residualen Indikatorensets**

Die verbleibenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Verfahren QS-KCHK bilden auch weiterhin die Dimensionen ab, die vor der Verfahrensüberprüfung abgebildet wurden (Patientensicherheit und Wirksamkeit) mit einem Schwerpunkt auf der Dimension Patientensicherheit.

Damit werden auch weiterhin die Richtlinienziele gemäß den themenspezifischen Bestimmungen (DeQS-RL) adressiert, die vor der Verfahrensüberprüfung adressiert wurden. Allerdings wurden

bereits im Vorfeld der Überprüfung als Folge der regelhaften Verfahrenspflege und der damit einhergehenden Reduktion des QI-Sets folgende RL-Ziele nicht mehr (direkt) adressiert:

- *Verbesserung der Indikationsstellung* (nach Streichung „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“)
- *Verbesserung der Durchführung der Eingriffe* (nach Streichung „Verwendung der linksseitigen A. mammaria interna“)

Die Streichung der Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ (IDs 362001, 392000 und 402000) war darin begründet, dass neben häufigen Dokumentationsfehlern auch Probleme in der Datenerhebung bestanden. Zudem kam es aufgrund der langfristigen Zeiträume der externen Qualitätssicherung zu Abweichungen von der aktuell gültigen Leitlinie. Gepaart mit dem hohen Dokumentationsaufwand, der hohen Komplexität und der schwierigen zugrunde liegenden Rechenregel dieser Indikatoren ergaben sich in der Anwendung tiefgreifende Schwierigkeiten, sodass sich die Indikatorenergebnisse nicht als Grundlage für ein Stellungnahmeverfahren eigneten. Das IQTIG hatte die Eignung und Struktur der Indikatoren umfänglich mit den Mitgliedern des Übergangsgremiums zum Expertengremium auf Bundesebene (ÜEXG) diskutiert und kam zu dem Ergebnis, dass neben dem ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren diese auch nicht valide genug seien, um weitergeführt zu werden. Mit den eRR 2024 (EJ) wurde die Streichung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen.

Die Streichung der Indikatoren „Verwendung der linksseitigen A. mammaria interna“ (IDs 352000 und 362002) erfolgte, weil kein weiteres Potenzial zur Verbesserung bestand. Die Bundesergebnisse dieser Indikatoren erreichten bereits mehrere Jahre in Folge sehr gute Ergebnisse. Im Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2021 wurden die Ergebnisse von insgesamt nur 5 Leistungserbringern und zum Erfassungsjahr 2022 von nur 2 Leistungserbringern als qualitativ auffällig bewertet. Da das Verbesserungspotential der Ergebnisse dieses Indikators in Folge der wiederholt guten Ergebnisse eher als gering eingeschätzt wird, wurde vom IQTIG in Übereinstimmung mit dem ÜEXG im Konsens empfohlen, dass diese QIs zum Erfassungsjahr 2024 gestrichen werden sollen. Diese Streichung wurde mit den eRR 2024 (EJ) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen.

Allerdings geben durchaus auch die Ergebnisse der Ergebnisindikatoren im Verfahren Auskunft über die Qualität der Durchführung, sodass das Richtlinien-Ziel „Verbesserung der Durchführung der Eingriffe“ auch bereits ohne Prozessindikatoren indirekt verfolgt wird.

### **Aufwandsreduktion**

Ein großer Teil der Aufwandsreduktion ist bereits im Vorfeld der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Verfahrenspflege des Regelbetriebs erfolgt, wodurch das Verfahren bereits zum Erfassungsjahr 2024 um 49 Qualitätsindikatoren (von 106 im EJ 2022) und 2 Kennzahlen (von 9 im EJ 2022) reduziert wurde.

Die Umsetzung aller der sich im Rahmen der hier berichteten Verfahrensüberprüfung ergebenden Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren würde zu einer weiteren Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 76.147 Aufwandseinheiten führen. Dies entspricht einer weiteren Einsparung von 4,2 % des Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für das QS-Verfahren. Die geplante Zusammenfassung der Indikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ würde zusätzliche Einsparungen ermöglichen. Zudem kann die noch zu prüfende Risikoadjustierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen der im QI-Set befindlichen Indikatoren durch die Erfassung entsprechender Risikofaktoren über Sozialdaten anstatt über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer zur weiteren Aufwandsreduktion bei den Leistungserbringern führen. Auch sind weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, durch empfohlene Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten.

### **Ausblick**

Ab dem Erfassungsjahr 2024 werden die auf Sozialdaten basierenden Qualitätsindikatoren zu den Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb von 30 Tagen und die jeweilig adressierten Qualitätsmerkmale im Bestreben der Vereinfachung und Vereinheitlichung des Indikatorensets innerhalb des QI „Erneuter Eingriff innerhalb von 30 Tagen“ zusammengefasst. Analog dazu werden die auf Sozialdaten basierenden Qualitätsindikatoren zu den Reinterventionen bzw. Reoperationen innerhalb eines Jahres innerhalb des QI „Erneuter Eingriff innerhalb eines Jahres“ zusammengefasst. Inhaltlich werden die Indikatoren sich weiterhin auf die jeweiligen spezifischen Modulhalte beziehen. Durch diese Zusammenfassung erfährt das QI-Set eine Reduktion um sechs Qualitätsindikatoren.

Des Weiteren ist vorgesehen, die auf QS-Dokumentation basierenden und sich auf den stationären Aufenthalt beziehenden Qualitätsindikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“, „Gefäßkomplikationen während des stationären Aufenthalts“, „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen während des stationären Aufenthaltes bei einem Mitralklappeneingriff“ mit dem auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basierenden Qualitätsindikator „Schwerwiegende eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Eingriff“ zusammenzufassen und die entsprechenden Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden. Diese Zusammenlegung würde zu einer Reduktion des QI-Sets um weitere drei Indikatoren führen und vor allem zu einer Verminderung des Dokumentationsaufwands bei den Leistungserbringern, ohne dass auf die Abbildung wichtiger Qualitätsinformationen verzichtet wird. Diese Zusammenlegung ist Teil der Weiterentwicklung des Verfahrens im Regelbetrieb und erfolgt in gemeinsamer

Beratung und in enger Abstimmung mit dem Übergangsgremium zum Expertengremium auf Bundesebene. Eine entsprechende Empfehlung an den G-BA kann ggf. bereits mit der Abgabe zu den endgültigen Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2026 bzw. zum Erfassungsjahr 2027 erfolgen.

Perspektivisch wird zudem die erneute Entwicklung und Einführung sowohl eines Indikators zur Prüfung der Indikationsstellung als auch eines Indikators zur Prozessqualität geprüft, womit das Richtlinien-Ziel „Verbesserung der Indikationsstellung“ und damit die Qualitätsdimension Angemessenheit sowie das Richtlinien-Ziel „Verbesserung der Durchführung der Eingriffe“ wieder adressiert würden.

Zudem wird zum Zeitpunkt der Berichtserstellung die Risikoadjustierung aller in Zukunft weiterhin vorhandenen Qualitätsindikatoren geprüft, sodass perspektivisch, spätestens aber zum Erfassungsjahr 2027 alle verbleibenden Indikatoren risikoadjustiert sein werden. Darüber hinaus wird für das gesamte QI-Set die Möglichkeit einer Risikoadjustierung über Sozialdaten geprüft. Der Abschluss dieser Überprüfung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht zu terminieren.

## 4 QS-Verfahren Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)

Das QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)* dient der Beurteilung der stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie. Neben der Sterblichkeit der Betroffenen betrachtet das QS-Verfahren insbesondere frühe diagnostische und therapeutische Prozesse des akutstationären Krankenhausaufenthalts sowie Prozesse kurz vor der Entlassung aus der Akutversorgung. Zu diesem Zweck beinhaltet das Indikatorenset für das Erfassungsjahr 2022 sechs Indikatoren, die ausschließlich auf den Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation basieren. Zusätzlich zu den Indikatoren wird eine Kennzahl erfasst, welche die Erfüllung der klinischen Stabilitätskriterien adressiert.

Tabelle 12 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022d; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 12: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS CAP

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	ID 2005: Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie	QS-Dokumentation
	ID 2009: Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme	QS-Dokumentation
	ID 2036: Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 50778: Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 2028: Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	QS-Dokumentation
	ID 2036: Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (Kennzahl)	QS-Dokumentation
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	ID 2005: Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie	QS-Dokumentation
	ID 2009: Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme	QS-Dokumentation
	ID 2013: Frühmobilisation nach Aufnahme	QS-Dokumentation
	ID 50722: Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	ID 2028: Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	QS-Dokumentation
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	-	-
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	-	-

Aus Tabelle 12 wird deutlich, dass durch die Indikatoren in diesem Verfahren 4 der 6 Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist mit jeweils vier Indikatoren Schwerpunkte in den Dimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*) sowie Wirksamkeit (*effectiveness*) auf.

Im weiteren Berichtsverlauf werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator und jede Kennzahl sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang D, Kapitel 2 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 13 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen sind dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

## 4.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 13: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS CAP

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
2005	Frühe erste Blutgasanalyse oder Puls-oxymetrie	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel <sup>19</sup>	n. e.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>
2009	Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	gering	n. e.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>
2013	Frühmobilisation nach Aufnahme	mittel	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	gering	n. e.	hoch	<b>Abschaffen</b>
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	gering	n. e.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>

<sup>19</sup> Einschätzung zum Erfassungsjahr 2023 mit Änderungen der Bewertung der Validität (von gering auf mittel)

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
2036	Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	gering	n. e.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>
50778	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	gering	vollst. angem. <sup>20</sup>	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	mittel <sup>20</sup>	n. e.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen, vollst. angem. = vollständig angemessen

<sup>20</sup> Ab dem EJ 2023 werden Entlassungsdiagnosen miterfasst

## 4.2 Empfehlungen zum QS-Filter

Die Validität der Indikatoren eines QS-Verfahrens wird auch dadurch bestimmt, dass über den QS-Filter die richtigen Behandlungsfälle ausgewählt werden<sup>21</sup>. Diese Auswahl erfolgt in der Regel anhand von Ein- und Ausschlussdiagnosen (ICD-10-Kodes) wie auch Ein- und Ausschlussprozeduren (OPS-Kodes) der Betroffenen. Für das QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* sollen einerseits nur Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, welche die Pneumonie außerhalb des Krankenhauses, also ambulant erworben haben. Andererseits soll lediglich die Behandlung des akuten Krankenhausaufenthalts betrachtet werden.

Um lediglich Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie zu berücksichtigen, existieren für das Erfassungsjahr 2022 drei Ausschlussdiagnosen im QS-Filter, welche Betroffene mit einer im Krankenhaus erworbenen Pneumonie<sup>22</sup> ausschließen sollen (siehe Tabelle 14). Der ICD-10-Kode U69.01! schließt Betroffene mit einer „im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die mehr als 48 Stunden nach Aufnahme auftritt“, aus. Dieser Code wurde unabhängig davon, ob die Pneumonie im aktuellen oder einem vorangegangenen Aufenthalt erworben wurde, kodiert. Dieser Ausschluss ist korrekt und stellt damit keine Einschränkung der Validität dar. Die ICD-10-Kodes U69.02! und U69.03! führen zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten, bei welchen eine bis zu drei Monate vorausgegangene Hospitalisierung stattgefunden hat und deren Infektion daher möglicherweise in einem vorherigen Krankenhausaufenthalt erworben wurde. Der Hintergrund ist, dass eine Besiedelung von entsprechenden Keimen noch bis zu drei Monaten zu einem Krankheitsausbruch führen kann. Bei ansonsten gesunden Betroffenen, welche innerhalb der letzten drei Monate einen Krankenhausaufenthalt hatten, entlassen wurden und danach an einer Pneumonie erkranken, ist allerdings die Wahrscheinlichkeit gering, dass es sich um eine nosokomiale Pneumonie und nicht um eine ambulant erworbene Pneumonie handelt. Obwohl also für die meisten Betroffenen dieser Patientengruppe die Qualitätsanforderungen des QS-Verfahrens gelten, besteht aufgrund des Ausschlusses durch die ICD-10-Kodes U69.02! und U69.03! derzeit keine Dokumentationspflicht. Auf Grundlage eines Auszuges der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) für das Jahr 2021, welche vom Statistischen Bundesamt angefordert wurde, zeigt sich, dass durch die Codes U69.02! und U69.03! rund 48.000 Behandlungsfälle nicht erfasst werden (Destatis 2022). Zum Vergleich: im Verfahren sind 270.000 Fälle eingeschlossen (IQTIG 2022a).

---

<sup>21</sup> Neben der QS-Filterdefinition wird die Validität der Indikatoren eines QS-Verfahrens auch von Ein- und Ausschlüssen bestimmter Patientengruppen in den Zähler- oder Nenner-Bedingungen der Rechenregel oder durch die Eignung der Datenfelder bestimmt (IQTIG 2022d, S. 132).

<sup>22</sup> Ab dem Jahr 2008 wurde ein ICD-10-Kode speziell für die Qualitätssicherung und zur Differenzierung einer „im Krankenhaus erworbenen Pneumonie“ eingeführt. Das BfArM veröffentlichte für das Vorliegen einer „im Krankenhaus erworbenen Pneumonie“ zusätzlich zu dem Code folgenden Hinweis: „Unter einer im Krankenhaus erworbenen Pneumonie versteht man eine Pneumonie, deren Symptome und Befunde die KISS-Definitionen (Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) erfüllen.“ (BfArM 2021)

Das IQTIG wertet dies für das Erfassungsjahr 2022 für alle Indikatoren und die Kennzahl als relevante Einschränkung der Validität.

Tabelle 14: ICD-10-Kodes zum Ausschluss nosokomialer Pneumonien

ICD-10-GM Version 2022	
U69.01!	Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die mehr als 48 Stunden nach Aufnahme auftritt
U69.02!	Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die entweder bei Aufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme auftritt, bei bekannter, bis zu 28 Tage zurückliegender Hospitalisierung
U69.03!	Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die entweder bei Aufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme auftritt, bei bekannter, 29 bis zu 90 Tage zurückliegender Hospitalisierung

Die Kodes U69.02! und U69.03! wurden für das Jahr 2023 auf Antrag des IQTIG und in Anlehnung an das Update der S3-Leitlinie der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie“ (Ewig et al. 2021) im ICD-10-GM-Katalog durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestrichen (siehe Tabelle 15). Folglich tauchen diese Kodes nicht mehr bei den Ausschlussdiagnosen des QS-Filters auf, sodass die Dokumentationspflicht für Betroffene mit einer zurückliegenden Hospitalisierung gilt. Die im vorherigen Abschnitt genannte Einschränkung der Validität bestehen damit ab dem Erfassungsjahr 2023 nicht mehr.

Tabelle 15: Änderungen der ICD-10-Kodes (durchgestrichen oder kursiv) für 2023

ICD-10-GM Version 2023	
U69.01!	Anderenorts klassifizierte <del>im Krankenhaus erworbene</del> Pneumonie, die mehr als 48 Stunden nach <del>Krankenhausaufnahme</del> Aufnahme auftritt
<del>U69.02!</del>	<del>Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die entweder bei Aufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme auftritt, bei bekannter, bis zu 28 Tage zurückliegender Hospitalisierung</del>
<del>U69.03!</del>	<del>Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie, die entweder bei Aufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme auftritt, bei bekannter, 29 bis zu 90 Tage zurückliegender Hospitalisierung</del>
U69.04!	Anderenorts klassifizierte Pneumonie, die entweder bei Krankenhausaufnahme besteht oder innerhalb von 48 Stunden nach Krankenhausaufnahme auftritt

Gleichzeitig fand jedoch neben der genannten Streichung der U69.02!- und U69.03!-Kodes eine textuelle Umbenennung des ICD-10-Kodes U69.01! und die Streichung des Erläuterungshinweises zur Definition „im Krankenhaus erworbene Pneumonie“ durch das BfArM statt (siehe Tabelle 15), welche gemäß Antrag des IQTIG nicht vorgesehen war. Dieser Kode wurde jedoch vor dieser Änderung sowohl in der erstaufnehmenden Einrichtung als auch bei Weiterverlegung in der zweiten

Einrichtung bei Betroffenen mit einer nosokomialen Pneumonie kodiert. Nach der Veränderung des ICD-Kodes U69.01! sowie der Neueinführung des ICD-Kodes U69.04! erhielt das IQTIG von vielen Leistungserbringern die Rückmeldungen, dass der Code U69.01! und auch der neu eingeführte Code nicht mehr zum Ausschluss von Betroffenen verwendet werden könne, welche mit einer nosokomialen Pneumonie aus einer anderen Einrichtung „zuverlegt“ werden. Somit könne kein Ausschluss dieser Betroffenen über den QS-Filter stattfinden. Die Dokumentationspflicht wird folglich für viele Patientinnen und Patienten ausgelöst, welche mit einer im Krankenhaus erworbenen Pneumonie verlegt werden, obwohl diese Patientengruppe nicht Teil des QS-Verfahrens sein soll.

Da jedoch auch für diese Patientengruppe die meisten Qualitätsanforderungen der Indikatoren gelten, werden die diesbezüglichen Einschränkungen in der Validität für die genannten Qualitätsindikatoren ab dem Erfassungsjahr 2023 als mittel eingestuft (siehe Abschnitt 4.3, Abschnitt 4.6, Abschnitt 4.7 und Abschnitt 4.9). Für drei Qualitätsindikatoren (siehe Abschnitt 4.4, Abschnitt 4.5 und Abschnitt 4.8) treffen die Qualitätsanforderungen für die aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegten“ Patientinnen und Patienten mit einer nosokomialen Pneumonie nicht in demselben Ausmaß zu, wie bei Betroffenen, welche die Pneumonie ambulant erworben haben, weshalb die Einschränkungen in der Validität ab dem Erfassungsjahr 2023 als hoch einzustufen sind. Da Patientinnen und Patienten mit einer im Krankenhaus erworbenen Pneumonie nicht adäquat über die aktuelle ICD-10-GM-Systematik erfasst werden können, empfiehlt das IQTIG diese Patientengruppe zukünftig über ein zusätzliches Datenfeld im QS-Dokumentationsbogen auszuschließen.

Im Fokus des Verfahrens steht ausschließlich die Akutbehandlung von Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie. Daher beziehen sich die Qualitätsmerkmale auch ausschließlich auf Prozesse und Ergebnisse aus dem akuten Versorgungsbereich. Damit ist die Abgrenzung zwischen Akut- und Rehabilitationsbehandlung für die Qualitätssicherung von Bedeutung. In der Versorgungspraxis ist die Akutbehandlung allerdings nicht immer über den Krankenhausstandort von der Frührehabilitation abzugrenzen. Hintergrund ist, dass zum einen ein Teil der Betroffenen nach der Akutbehandlung in eine externe Frührehabilitation verlegt wird. Zum anderen existieren Einrichtungen, welche, neben der Akutstation auch eine Station der Frührehabilitation vorhalten, sodass ein Teil dieser Betroffenen innerhalb einer Einrichtung bis zum Ende der Frührehabilitation behandelt werden kann. Für Patientinnen und Patienten, welche jedoch für die Frührehabilitation aus der Akutbehandlung in eine externe Einrichtung verlegt werden, sollen die Qualitätsanforderungen des QS-Verfahrens nicht gelten. Diese Patientengruppe soll folglich aus dem QS-Verfahren ausgeschlossen und kein zweiter QS-Fall angelegt werden. Für Betroffene, welche die Frührehabilitation innerhalb einer Einrichtung erhalten, gelten die Qualitätsanforderungen, da es sich in einer solchen Situation um einen Aufenthalt und damit um einen QS-Fall handelt. Diese Patientengruppe soll nicht über den QS-Filter ausgeschlossen werden.

Derzeit existiert in der QS-Filterdefinition eine Liste mit Ausschlusskodes, welche die Frührehabilitation adressieren (OPS-Kodes „8-550: Geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung“, „8-559: Fachübergreifende andere Frührehabilitation“ und „8-552: Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation“), sodass bei diesen Betroffenen keine Dokumentationspflicht besteht.

Dieser Ausschluss führt dazu, dass für Betroffene, welche innerhalb eines Standortes von der Akutstation auf eine Station der Frührehabilitation verlegt werden, keine Dokumentationspflicht besteht. Hintergrund ist, dass der in der Frührehabilitation zugewiesene OPS-Kode zum Ausschluss des gesamten Dokumentationsfalls führt. Für diese Patientengruppe soll jedoch, wie oben angeführt, eine Dokumentationspflicht gelten. Das Expertengremium auf Bundesebene bestätigt die besondere Bedeutung dieser Patientengruppe für die Qualitätssicherung zum einen deshalb, weil es sich um besonders schwer betroffene Patientinnen und Patienten handelt. Zum anderen auch deshalb, weil ein zunehmender Anteil an Standorten eine integrierte Frührehabilitation vorhalten. Die Einschränkungen in der Validität durch die fehlende Berücksichtigung dieser Patientinnen und Patienten wird als mittel eingeschätzt.

Um Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Standortes von der Akutstation auf eine Station der Frührehabilitation verlegt werden zukünftig berücksichtigen zu können wird empfohlen, die oben genannten OPS-Kodes zur Frührehabilitation von der Ausschlussliste der QS-Filterdefinition zu streichen. Der Ausschluss der Patientinnen und Patienten mit einer Frührehabilitation, die nicht innerhalb eines Standortes verlegt werden, sollte über ein neues Datenfeld im QS-Dokumentationsbogen erfolgen.

Zusammenfassend wird für den QS-Filter empfohlen:

- Die textuelle Änderung des ICD-10-Kodes U69.01! sowie die Einführung des ICD-10-Kodes U69.04! haben zur Folge, dass kein Ausschluss von Betroffenen, welche mit einer nosokomialen Pneumonie aus einer anderen Einrichtung „zuverlegt“ werden, über den QS-Filter erfolgen kann. Diese Patientengruppe soll zukünftig über ein zusätzliches Datenfeld im QS-Dokumentationsbogen ausgeschlossen werden.
- Die OPS-Kodes zur Frührehabilitation sollen aus der Ausschlussliste des QS-Filters gestrichen werden, um gewährleisten zu können, dass Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Standortes von der Akutstation auf eine Station der Frührehabilitation verlegt werden, zukünftig in dem QS-Verfahren berücksichtigt werden können.
- Um weiterhin einen Ausschluss für Patientinnen und Patienten mit einer Frührehabilitation, die nicht innerhalb eines Standortes verlegt werden zu erreichen, sollte dafür ein neues Datenfeld im QS-Dokumentationsbogen aufgenommen werden.

### 4.3 2005: Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie

Der Indikator bildet die frühzeitige Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes ab und wird der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet. Darüber hinaus kann der Qualitätsindikator der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet werden, da zu einer wirksamen Behandlung einer Pneumonie auch die frühzeitige Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes gehört, um dadurch zeitnah entsprechende Behandlungsmaßnahmen, wie z. B. eine Gabe von Sauerstoff, einleiten zu können.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten, welche frühzeitig eine erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie erhalten, soll hoch sein. Eine mögliche Sauerstoffmangelversorgung (Hypoxämie) kann einfach und schnell erhoben werden. Dies liefert Informationen zu dem Schweregrad der Erkrankung.

Zum Indikator werden zwei zusätzliche Kennzahlen ausgewiesen, die dasselbe Qualitätsmerkmal in zwei Gruppen betrachten (Kennzahl 2006 „Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie (nicht aus anderem Krankenhaus)“ und Kennzahl 2007 „Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie (aus anderem Krankenhaus)“ und daher nicht gesondert betrachtet werden.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für den Qualitätsindikator durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine mangelnde Sauerstoffversorgung als eine Information zum Schweregrad der Erkrankung einen Hinweis für ein erhöhtes Letalitätsrisiko darstellt. Folglich können bei Kenntnis der Sauerstoffsättigung frühzeitig entsprechende Behandlungsmaßnahmen wie z. B. die Gabe von Sauerstoff erfolgen. Gleichzeitig ist die Sauerstoffsättigung einfach und aufwandsarm zu erheben und beeinträchtigt die Betroffenen nicht.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. In der Leitlinie der AWMF wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass im Rahmen der initialen Risikostratifizierung zur Entscheidung über das Behandlungsetting bei Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie die Messung der Sauerstoffsättigung erfolgen soll (Ewig et al. 2021). In der Leitlinie des NICE (2022a) wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass die Diagnostik und Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie innerhalb von vier Stunden nach Krankenhausaufnahme erfolgen soll (NICE 2022a).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für den Indikator 2005 als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.480 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 23 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt 4.2) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die frühzeitige Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes mittels Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Betroffenen stationär aufnimmt. Dementsprechend sind Geräte zur Sättigungsmessung in den Krankenhäusern vorzuhalten und die Messung in die Abläufe der Patientenaufnahme einzubinden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das im Indikator verwendete und geprüfte Datenfeld zeigt das Ergebnis des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 eine hohe Übereinstimmungsrate von 96 %, allerdings zeigen die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens, dass es bei diesem Indikator zu 16 % Dokumentationsfehlern kommt (IQTIG 2023a). Auch das Expertengremium auf Bundesebene hat diesbezüglich angemerkt, dass die korrekte Dokumentation der Werte zu hinterfragen sei, da es in der Regel häufig vorkomme, dass die Messung auf Station erfolgt und erst im Nachgang in die Patientenakte übertragen würde. Somit könne es zu Ungenauigkeiten kommen. Darüber hinaus wird nicht immer der Messzeitpunkt selbst notiert, sondern der Zeitpunkt, an dem die Messwerte in die Akte übertragen würden. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Hinsichtlich der **Validität der Messung** liegen für diesen Indikator Einschränkungen vor. Wie bereits in Abschnitt 4.2 erläutert, kommt es aufgrund einer textuellen Umbenennung des ICD-Kodes U69.01! fälschlicherweise zu einem Einschluss von Betroffenen, die mit einer nosokomialen Pneumonie aus einer anderen Einrichtung verlegt werden. Da auch für diese Patientengruppe die Qualitätsanforderungen gelten, stellt der fälschliche Einbezug von aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegten“ Betroffenen mit einer nosokomialen Pneumonie keine relevante Einschränkung der Validität dar. Ebenfalls in Abschnitt 4.2 erläutert, besteht für Betroffene, welche innerhalb eines

Standortes von der Akutstation auf eine Station der Frührehabilitation verlegt werden keine Dokumentationspflicht, wodurch eine relevante Einschränkung in der Validität vorliegt. Das Expertengremium auf Bundesebene bestätigt die besondere Bedeutung dieser Patientengruppe für die Qualitätssicherung und verweist darauf, dass in der Frührehabilitation gewisse strukturelle Voraussetzungen zu erfüllen sein, die vor allem in Bezug auf diesen Qualitätsindikator relevant sind. Aus diesem Grund sollte die Dokumentationspflicht für diese Patientengruppe gelten.

In der Summe stuft das IQTIG die **Validität der Messung** als **gering** und ab dem Erfassungsjahr 2023 als **mittel** ein.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnungen des Qualitätsindikators sowie der untergeordneten Kennzahlen mit den IDs 2006 und 2007 wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **271.285 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt (entsprechend einer eher geringen Praktikabilität). Für die zwei Kennzahlen muss zusätzlich zu dem Qualitätsindikator ein weiteres Datenfeld („Aufnahme aus anderem Krankenhaus oder aus externer stationärer Rehabilitationseinrichtung“) dokumentiert werden. Daraus resultiert, dass der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl 2006 mit **61.750 Aufwandseinheiten** und für die Kennzahl 2007 mit **2.576 Aufwandseinheiten** erhöht.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Messung der Sauerstoffsättigung nicht über ICD-10- oder OPS-Kodes klassifiziert wird.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte. Das Qualitätsmerkmal des Indikators hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig eher hohem Potential zur Verbesserung, sodass der Indikator einen hohen potenziellen Nutzen aufweist. Die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschrän-

kungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwandes einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die **Abschaffung** des Qualitätsindikators.

#### 4.4 2009: Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme

Der Qualitätsindikator bildet die frühzeitige Gabe einer initialen antimikrobiellen Therapie innerhalb der ersten acht Stunden nach der Aufnahme im Krankenhaus<sup>23</sup> ab. Der Indikator wird der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie der Dimension **Wirksamkeit** zugeordnet, da durch die frühzeitige Gabe eines Antibiotikums ein schnellerer Behandlungserfolg erzielt werden kann.<sup>24</sup>

Der Anteil an Patientinnen und Patienten, welche innerhalb der ersten acht Stunden nach der Krankenhausaufnahme eine initiale antibiotische Therapie erhalten, soll möglichst hoch sein.

##### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine frühzeitige antibiotische Therapie maßgeblich das Behandlungsergebnis sowie die Schwere des Krankheitsverlaufs bestimmt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. In den Leitlinien des NICE (2022a) und NICE (2019) wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, eine antimikrobielle Therapie so schnell wie möglich zu beginnen, nachdem die Diagnose einer ambulant erworbenen Pneumonie gestellt wurde, auf jeden Fall aber innerhalb von 4 Stunden (NICE 2022a, NICE 2019). In der Leitlinie der AWMF wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass bei Patientinnen und Patienten, die als akuter Notfall eingestuft werden, umgehend die Einleitung einer adäquaten initialen antimikrobiellen Therapie, möglichst innerhalb von einer Stunde, erfolgen soll (Ewig et al. 2021).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für den Indikator 2009 als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung aller Kennzahlen.

---

<sup>23</sup> Ausgehend von der administrativen Krankenhausaufnahme

<sup>24</sup> Ab dem Erfassungsjahr 2023 ändert sich der Titel des Indikators in „Frühe antibiotische Therapie nach Aufnahme“. Die Titel-Anpassung wurde vorgenommen, da das Ziel des Indikators eine frühzeitige Verabreichung der antibiotischen Therapie ist.

Auf Grundlage von 4.153 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 35 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 6 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis nach dem Stellungnahmeverfahren mit „qualitativ auffällig“ eingestuft werden würde, ergäbe sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, entsprechende Antibiotika vorzuhalten und diese entweder oral oder bei Bedarf auch intravenös zu verabreichen. Gleichzeitig können Prozesse so gestaltet werden, dass eine frühzeitige Gabe eines Antibiotikums innerhalb von acht Stunden erreicht werden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da eine zu späte initiale Gabe eines Antibiotikums sowohl durch Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch durch externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) verhindert werden kann. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses (unter Vorbehalt einer erneuten Prüfung nach Anpassung der Operationalisierung, siehe nächster Abschnitt) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Im Rahmen des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 wurden insgesamt 1.440 Patientenakten von Betroffenen mit einer ambulant erworbenen Pneumonie geprüft. Die Ergebnisse zeigen zwar für 2

der 3 für diesen Indikator verwendeten und geprüften Datenfelder eine hohe Übereinstimmungsrate<sup>25</sup>, allerdings weist das Datenfeld „initiale antimikrobielle Therapie“, welches das Qualitätsmerkmal maßgeblich bestimmt, lediglich eine niedrige Übereinstimmungsrate von 82 % auf. Gleichzeitig wurde in über 8 % der geprüften Patientenakten in der QS-Dokumentation eine initiale antimikrobielle Therapie dokumentiert, obwohl diese Angabe nicht aus der Patientenakte hervorging oder die Gabe des Antibiotikums laut Patientenakte erst nach acht Stunden oder überhaupt nicht erfolgte (IQTIG 2018). Da seit dem Erfassungsjahr 2016 nur der Schlüssel 4 geringfügig (von „Fortsetzung oder Modifikation einer *ambulant* begonnenen antimikrobiellen Therapie“ zu „Fortsetzung oder Modifikation einer *extern* begonnenen antimikrobiellen Therapie“) angepasst wurde, ist seither nicht von einer Verbesserung der Datenqualität auszugehen. Unabhängig davon empfiehlt das IQTIG die Schlüssel 1 „innerhalb der ersten 4 Stunden nach Aufnahme“ und 2 „4 bis unter 8 Stunden“ zusammenzufassen, da diese Differenzierung für die Berechnung des Indikators nicht benötigt wird und dadurch gleichzeitig die Dokumentation vereinfacht werden kann. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Hinsichtlich der **Validität der Messung** liegen für diesen Indikator mehrere Einschränkungen vor. Relevante Einschränkungen ergeben sich aus den in Abschnitt 4.2 genannten Aspekten der QS-Filterdefinition. Eine relevante Einschränkung der Validität besteht durch den fälschlichen Einbezug von Betroffenen, welche mit einer nosokomialen Pneumonie aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegt“ werden, obwohl für diese Patientengruppe die Qualitätsanforderungen des Indikators nicht in dem selben Ausmaß gelten.

Betroffene, welche eine antibiotische Vorbehandlung erhalten haben, sollen nicht im Qualitätsindikator erfasst werden, da das Qualitätsmerkmal nur Patientinnen und Patienten ohne antibiotische Vorbehandlung adressiert. Eine antibiotische Vorbehandlung wird in dem aktuellen Dokumentationsbogen teilweise mit dem Datenfeld zur „initiale[n] antimikrobielle[n] Therapie“ abgefragt. Derzeit werden vorbehandelte Patientinnen und Patienten anhand des Schlüsselwerts 4 „Fortsetzung oder Modifikation einer *extern* begonnenen antimikrobiellen Therapie“ ausgeschlossen. Dies berücksichtigt aber nicht, dass bei einem Teil der vorbehandelten Patientinnen und Patienten ein Absetzen einer initial *extern* begonnenen Therapie notwendig ist. Das Absetzen kann allerdings notwendig werden, wenn die initiale Vorbehandlung aufgrund der Abdeckung eines falschen Erregerspektrums keine Wirkung zeigt und es zu einer Verschlechterung der Symptomatik kommt. In einer solchen Situation werden Betroffene häufig stationär in ein Krankenhaus aufgenommen und es erfolgt zunächst und korrekterweise ein Absetzen des Antibiotikums zur Erregerbestimmung. Für diese Patientengruppe existiert bisher kein separater Schlüsselwert und es kann kein Ausschluss aus dem Indikator erfolgen, obwohl das Qualitätsmerkmal nicht gilt. Das

---

<sup>25</sup> 98 % Übereinstimmungsrate für das Datenfeld „Aufnahme aus anderem Krankenhaus oder aus externer stationärer Rehabilitationseinrichtung“ (unverändert seit Erfassungsjahr 2016); 96 % Übereinstimmungsrate für das Datenfeld „Wurde in der Patientenakte dokumentiert, dass während des Krankenhausaufenthalts eine palliative Therapiezielsetzung festgelegt wurde?“ (unverändert seit Erfassungsjahr 2016).

Expertengremium auf Bundesebene hat diesbezüglich angemerkt, dass solche Konstellationen nicht nur in Lungenfachkliniken, sondern auch in vielen internistischen Kliniken zu einem fehlenden Ausschluss von Betroffenen führe.

Daher wird empfohlen, Patientinnen und Patienten mit einer antibiotischen Vorbehandlung generell aus der Grundgesamtheit des Indikators auszuschließen. Daraus ergibt sich, dass ein neues Datenfeld zur „antibiotischen Vorbehandlung“ zusätzlich zur „initiale[n] antibiotische[n] Therapie“ eingeführt und der Schlüssel 4 „Fortsetzung oder Modifikation einer extern begonnenen antibiotischen Therapie“ aus den Antwortkategorien des Datenfelds gestrichen werden sollte.

Darüber hinaus sollen Patientinnen und Patienten, für welche zu Beginn des Krankenhausaufenthalts ein palliatives Therapieziel festgesetzt wurde, nicht im Qualitätsindikator betrachtet werden. Dies ist für Betroffene relevant, welche die Pneumonie aufgrund einer sehr schweren Grunderkrankung bei infauster Prognose möglicherweise nicht überleben werden. Dabei geht es darum, in einem gemeinsamen Gespräch der Betroffenen (u. U. auch mit Angehörigen bzw. Betreuerinnen und Betreuern) mit der Ärztin oder dem Arzt über alle Therapieoptionen zu sprechen. Das beinhaltet eine Aufklärung darüber, in welchem Zustand sich der Patient oder die Patientin befindet sowie eine Entscheidung dahingehend zu treffen, ggf. nicht mehr alle Therapieoptionen (Antibiotische Therapie, Organersatztherapie (Katecholamingabe, Beatmung, Dialyse)) auszuschöpfen. Für manche Betroffene steht in einer Situation am Lebensende weniger die Kuration der Pneumonie als die Kontrolle der Symptome (z. B. Schmerzen und Atemnot) und der Erhalt der bestmöglichen Lebensqualität im Vordergrund der Behandlung. Die Gabe eines Antibiotikums kann die Symptome der Pneumonie zwar reduzieren, aber auch zu Nebenwirkungen führen, welche die Lebensqualität beeinträchtigen, weshalb individuell über die Gabe eines Antibiotikums entschieden werden sollte. Folglich sollte das Qualitätsmerkmal nicht uneingeschränkt für diese Patientengruppe gelten.

Derzeit werden alle Patientinnen und Patienten aus der Grundgesamtheit des Qualitätsindikators ausgeschlossen, für welche in der Patientenakte dokumentiert wurde, dass während des Krankenhausaufenthalts eine palliative Therapiezielsetzung festgelegt wurde. Aktuell erfolgt der Ausschluss unabhängig vom Datum, an welchem die palliative Therapiezielsetzung festgelegt wurde. Das Auffälligkeitskriterium AK 851900 „Häufig dokumentierter Therapieverzicht kurz vor Versterben“ zeigt allerdings, dass für fast 13 % aller Fälle mit einer Verweildauer von mindestens vier Tagen erst am Tag des Versterbens eine palliative Therapiezielsetzung festgelegt wird. Eine palliative Therapiezielsetzung kurz vor dem Versterben sollte jedoch nicht zu einem nachträglichen Ausschluss von Betroffenen führen, für welche zu Beginn des Krankenhausaufenthalts noch keine palliative Therapiezielsetzung festgelegt wurde.<sup>26</sup> Auch ist gemäß der AWMF-Leitlinienempfeh-

---

<sup>26</sup> Die Festlegung des Ausschlusses von Patientinnen und Patienten mit einer infausten Prognose erfolgte auf der Grundlage der AWMF-Leitlinienempfehlungen von 2021. Hier wird beschrieben, dass die Entscheidung zur Therapiebegrenzung mit Verzicht auf krankheitsspezifische Therapieansätze und Fokussierung auf Palliativversorgung im Einklang mit dem Willen bzw. mutmaßlichen Willen des Patienten bzw. seines Betreuers erfolgen und

lung selbst „in Zweifelsfällen einer infausten Prognose zunächst die Einleitung einer krankheitsspezifischen Therapie mit dem Ziel der Kuration angezeigt“ (Ewig et al. 2021: 85). Das bedeutet, dass eine antimikrobielle Therapie innerhalb der ersten acht Stunden zu erfolgen hat, solange keine „palliative Therapiezielsetzung“ bis zu diesem Zeitpunkt festgelegt wurde. Aktuell bedeutet das, dass ein relevanter Anteil an Fällen aus dem Indikator ausgeschlossen wird, für welche eine frühe initiale Gabe eines Antibiotikums angezeigt ist. Das Expertengremium auf Bundesebene erläutert, dass eine entsprechende Entscheidung nicht immer am Aufnahmetag erfolgen könne. Daher wird empfohlen, den Qualitätsindikator dahingehend anzupassen, dass nur Betroffene ausgeschlossen werden, bei welchen die palliative Therapiezielsetzung innerhalb der ersten 48 Stunden nach der administrativen Krankenhausaufnahme erfolgte. Betroffene, bei denen innerhalb von 48 Stunden keine Entscheidung herbeigeführt werden konnte, sollten gemäß der Leitlinienempfehlung eine früh antibiotische Therapie erhalten.

In der **Gesamtschau der Kriterien zur Validität der Messung** stuft das IQTIG für diesen Qualitätsindikator die Validität als **gering** ein.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als derzeit **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **723.365 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt (entsprechend einer eher geringen Praktikabilität).

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da der Zeitpunkt der Gabe eines Antibiotikums nicht über ICD-10- oder OPS-Kodes klassifiziert wird.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung

---

entsprechend dokumentiert werden (Ewig et al. 2021, S.83). Da Patientinnen und Patienten am Tag des Versterbens nicht mehr auskunftsfähig sind oder noch letzte Angelegenheit regeln möchten, sollte auch im Sinne einer guten Palliativversorgung rechtzeitig und nach Möglichkeit zumindest einige Tage vor dem Versterben mit den Betroffenen, deren Angehörigen bzw. Betreuerinnen und Betreuern über die lebensbedrohliche Situation gesprochen werden.

für die Patientinnen und Patienten, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte. Die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwandes einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die **Abschaffung** des Qualitätsindikators.

#### 4.5 2013: Frühmobilisation nach Aufnahme

Der Qualitätsindikator adressiert eine frühzeitige Mobilisation von stabilen Patientinnen und Patienten mit mehr als einem Tag Krankenhausaufenthalt. Als stabil gelten Betroffene, die gemäß dem CRB-65 Score in die Risikoklasse 1 und 2<sup>27</sup> fallen. Eine Mobilisation gilt als ausreichend intensiv und als rechtzeitig, wenn sie insgesamt (auch kumulativ) mindestens 20 Minuten und innerhalb der ersten 24 Stunden nach Krankenhausaufnahme erfolgt. Der Indikator deckt die Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** ab. Der Anteil an frühzeitig mobilisierten stabilen Patientinnen und Patienten soll hoch sein.

##### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

---

<sup>27</sup> Die Stabilität von Betroffenen mit einer ambulant erworbenen Pneumonie wird im QS-Verfahren CAP über den CRB-65-Score ermittelt. Folgende Kriterien sind Bestandteil des Index CRB-65: Ein Punkt für jedes erfüllte Kriterium: Pneumoniebedingte Desorientierung (mental confusion), Spontane Atemfrequenz  $\geq 30$  pro Minute (respiratory rate), Blutdruck (systolisch  $< 90$  mmHg oder diastolisch  $\leq 60$  mmHg) (blood pressure), Alter  $\geq 65$  Jahre. Die Eingruppierung der Betroffenen in die Risikoklassen: 1. Risikoklasse 1 = 0 vorhandene Kriterien nach CRB-65, 2. Risikoklasse 2 = 1 bis 2 vorhandene Kriterien nach CRB-65, 3. Risikoklasse 3 = 3 bis 4 vorhandene Kriterien nach CRB-65. Die Erfassung des CRB-65-Scores bei der Aufnahme ermöglicht eine Risikoabschätzung von Betroffenen mit ambulant erworbener Pneumonie, die für die weitere Behandlungsstrategie bedeutsam ist (Ewig et al. 2021, DGP et al. 2016, Lim et al. 2003). Betroffenen der Risikoklasse 1 gemäß dem CRB-65-Score können sich meistens noch selbständig bewegen, während Patientinnen und Patienten der Risikoklasse 2 gegebenenfalls die aktive Unterstützung des medizinisch-pflegerischen Personals benötigen. Im Gegensatz dazu sind Betroffene der Risikoklasse 3 oftmals aufgrund weiterer Erkrankungen zu schwer betroffen (teils auch beatmet), sodass eine Mobilisation zu einem frühen Zeitpunkt laut Expertengremium auf Bundesebene nicht möglich sei.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da eine frühzeitige Mobilisation von stabilen Patientinnen und Patienten mit einer verkürzten Krankenhausverweildauer (ein Tag) im Zusammenhang steht.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. In der Leitlinie der AWMF wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass stabile Patientinnen und Patienten eine Frühmobilisation erhalten sollen (Ewig et al. 2021).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für den Indikator 2013 als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung aller Kennzahlen. Auf Grundlage von 5.280 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 40 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 4 % an Leistungserbringern, welche nach dem Stellungnahmeverfahren mit „qualitativ auffällig“ eingestuft würden, ergäbe sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer sicherzustellen hat, dass stabile Patientinnen und Patienten, welche nicht selbstständig mobil sind, frühzeitig nach der Krankenhausaufnahme eine Unterstützung bei der Mobilisation außerhalb des Bettes erhalten. Prozesse und Strukturen können so gestaltet werden, dass eine frühzeitige Mobilisation durch das Pflegepersonal innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme erreicht werden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die Frühmobilisation einen Teil der pflegerischen Aufgaben darstellt. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität zur Frühmobilisation verbessern, indem das Pflegepersonal hinsichtlich der Kriterien, welche Patientinnen und Patienten bei der Mobilisation zu unterstützen sind, geschult wird. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Stellungnahmeverfahren mit den beauftragten Stellen und – bei einer geeigneten Operationalisierung des Indikators – für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses (unter Vorbehalt einer erneuten Prüfung nach Anpassung der Operationalisierung, siehe nächster Abschnitt) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

## Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen zwar für 9 der 14 für den Indikator verwendeten und geprüften Datenfelder eine gute Übereinstimmungsrate, allerdings weist das Datenfeld „Beginn der Mobilisation“, welches das Qualitätsmerkmal maßgeblich bestimmt, lediglich eine niedrige Übereinstimmungsrate von 82 % auf. Dabei wurde in fast 12 % der geprüften Patientenakten in der QS-Dokumentation eine Mobilisation innerhalb der ersten 24 Stunden dokumentiert, obwohl diese Angabe nicht aus der Patientenakte hervorging oder laut Patientenakte keine Mobilisation innerhalb von 24 Stunden erfolgte (IQTIG 2018). Ab dem Erfassungsjahr 2016 wurde die ergänzende Bezeichnung des Datenfelds von „mindestens (kumulativ) 20 Minuten außerhalb des Bettes“ in „mindestens (kumulativ) 20 Minuten außerhalb des Bettes (selbstständig oder mit Hilfe)“ angepasst. Ein Teil der fehlenden Übereinstimmungen ist möglicherweise auf die damalige Formulierung im Datenfeld zurückzuführen. Das IQTIG geht davon aus, dass sich aufgrund der genannten Anpassung die Datenqualität im Erfassungsjahr 2022 verbessert hat. Auch das Datenfeld „chronische Bettlägerigkeit“, welches derzeit zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten aus dem Indikator führt, weist eine mittlere Übereinstimmungsrate von 94 % auf. Darüber hinaus zeigen sich bei mindestens einem weiteren Datenfeld, welches zur Bestimmung der Stabilität<sup>28</sup> der Patientinnen und Patienten herangezogen wird, deutliche Einschränkungen in der Güte der Daten. Diese Einschränkungen führen dazu, dass ein Teil der Patientinnen und Patienten nicht über den Indikator abgebildet wird, obwohl für sie die Qualitätsanforderungen gelten.

In der Summe wird die **Datenqualität** der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Hinsichtlich der **Validität der Messung** liegen für diesen Indikator mehrere Einschränkungen vor. Relevante Einschränkungen ergeben sich u. a. aus den in Abschnitt 4.2 genannten Aspekten der QS-Filterdefinition. Eine relevante Einschränkung der Validität besteht durch den fälschlichen

---

<sup>28</sup> 89 % Übereinstimmungsrate für das Datenfeld „Atemfrequenz nicht bestimmt“ (unverändert seit Erfassungsjahr 2016); 91 % Übereinstimmungsrate für das Datenfeld „Desorientierung: Besteht vor der Entlassung eine Bewusstseinsstrübung (z. B. Somnolenz) oder ein Verlust der Orientierung zu Zeit, Ort oder Person?“ (verändert seit Erfassungsjahr 2016, damals „Desorientierung“)

Einbezug von Betroffenen, welche mit einer nosokomialen Pneumonie aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegt“ werden, obwohl für diese Patientengruppe die Qualitätsanforderungen des Indikators nicht in dem selben Ausmaß gelten.

Das Qualitätsmerkmal adressiert eine frühe Mobilisation bei erstmaliger (initialer) Krankenhausaufnahme. Bei einer Weiterverlegung in ein anderes Krankenhaus gilt die Qualitätsanforderung nur für den ersten Krankenhausaufenthalt der Betroffenen. Die Studie von Mundy et al. (2003), auf welcher die AWMF-Leitlinienempfehlung basiert, schloss lediglich Betroffene ein, welche innerhalb der letzten zwei Wochen nicht hospitalisiert waren. Folglich konnte ein Zusammenhang zwischen einer Frühmobilisation und einer verkürzten Verweildauer lediglich in Bezug auf den initialen Aufenthalt belegt werden. Derzeit berücksichtigt der Qualitätsindikator auch Betroffene, welche aus einem anderen Krankenhaus verlegt werden. Da für diese Patientengruppe die Qualitätsanforderung nicht gilt, empfiehlt das IQTIG, Patientinnen und Patienten aus der Grundgesamtheit auszuschließen, wenn für das Datenfeld „Aufnahme aus anderem Krankenhaus oder einer stationären Rehabilitationseinrichtung“ ein „ja“ angegeben wurde.

Des Weiteren gilt das Qualitätsmerkmal nicht für Betroffene, welche in den ersten 24 Stunden beatmet werden, unabhängig davon, ob es sich um eine invasive oder nicht invasive Beatmung handelt. Laut AWMF-Leitlinie sollen nur stabile Patientinnen und Patienten mobilisiert werden, Betroffene in einer Beatmungssituation gelten als instabil (Ewig et al. 2021).

Über das Datenfeld „maschinelle Beatmung“ erfolgt aktuell ein Ausschluss von beatmeten Patientinnen und Patienten aus dem Indikator. Da aus dem Datenfeld nicht hervorgeht, wann die maschinelle Beatmung stattfand, gilt dieser Ausschluss für alle Betroffenen und damit auch für Betroffene, welche deutlich nach 24 Stunden nach Aufnahme des Krankenhausaufenthalts beatmet wurden. Das führt dazu, dass auch Patientinnen und Patienten aus dem Indikator ausgeschlossen werden, für die die Qualitätsanforderung des Indikators gelten. Insgesamt werden alleine durch das Datenfeld „maschinelle Beatmung“ rund 11.000 Betroffene aus dem Indikator ausgeschlossen. Wie hoch der Anteil an Betroffenen ist, welche innerhalb der ersten 24 Stunden beatmet werden, ist nicht bekannt. Das IQTIG schätzt die Einschränkungen als relevant ein und empfiehlt das Datenfeld dahingehend anzupassen, lediglich die maschinelle Beatmung zeitnah zur Krankenhausaufnahme zu erfassen.

Eine weitere relevante Einschränkung in der Validität ergibt sich durch den Ausschluss aller Patientinnen und Patienten, welche im Verlauf des Krankenhausaufenthalts versterben. Dieser Ausschluss führt dazu, dass ein Teil von Betroffenen nicht im Indikator berücksichtigt wird. Da auch für Betroffene, welche länger als einen Tag im Krankenhaus behandelt werden und im Verlauf des Aufenthalts versterben grundsätzlich das Qualitätsmerkmal gilt, empfiehlt das IQTIG eine Anpassung der Rechenregel. Die Ausschlussbedingung Entlassungsgrund ist „07 = Tod“ soll aus der Rechenregel des Indikators gestrichen werden.

Weiterhin gilt das Qualitätsmerkmal des Indikators (wie für den Indikator „Frühe antimikrobielle Therapie“, siehe Abschnitt 4.4) für Betroffene nicht, für welche zu Beginn des Krankenhausaufenthalts ein palliatives Therapieziel festgesetzt wurde. Da bei Betroffenen, welche sich am Lebensende befinden, die Reduktion der Symptome und der Erhalt einer bestmöglichen Lebensqualität im Vordergrund steht, sollte bei dieser Patientengruppe individuell und an den Bedürfnissen der Betroffenen ausgerichtet, entschieden werden können, ob und wann eine Mobilisation erfolgen soll. Dagegen sollen Patientinnen und Patienten, für welche erst im weiteren Verlauf eine palliative Therapiezielsetzung dokumentiert wurde, innerhalb der ersten 24 Stunden nach Aufnahme mobilisiert werden. Analog zu den Empfehlungen in Abschnitt 4.4 wird auch für den Indikator zur *Frühmobilisation nach Aufnahme* empfohlen, nur solche Patientinnen und Patienten aus dem Indikator auszuschließen, deren palliative Therapiezielsetzung innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Aufnahme gemeinsam mit den Betroffenen festgelegt wurde.

Darüber hinaus gilt das Qualitätsmerkmal nur für Patientinnen und Patienten, die vor der Pneumonie selbstständig oder mit Hilfe das Bett verlassen konnten. Eine entsprechende Differenzierung wird anhand der ergänzenden Bezeichnung („Patient kann unabhängig von der akuten Erkrankung bereits vor der Krankenhauseinweisung nicht mehr – auch nicht mit Hilfe – aufstehen“) vorgenommen. Aus dem Indikator sollen allerdings nur solche Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden, die durchgehend bettlägerig sind und auch nicht mithilfe aus dem Bett heraus mobilisiert werden können. Dies wird durch das bisherige Datenfeld und seine ergänzende Bezeichnung nicht hinreichend deutlich<sup>29</sup>. Das Expertengremium auf Bundesebene bestätigt, dass es sich bei Patientinnen und Patienten, welche ausschließlich im Bett liegen, um einen sehr kleinen Anteil handle, da beispielsweise auch Betroffene mit spastischen Lähmungen oder pflegebedürftige Betroffene z. B. in entsprechende Stühle mobilisiert werden können. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG das Datenfeld „chronische Bettlägerigkeit“ nicht mehr als Ausschlussbedingung in der Rechenregel zu verwenden.

In der **Gesamtschau der Kriterien zur Validität der Messung** stuft das IQTIG für diesen Qualitätsindikator die Validität als **gering** ein.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als derzeit **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

---

<sup>29</sup> Das Expertengremium auf Bundesebene schlägt als ergänzende Bezeichnung „Kann auch nicht mithilfe aus dem Bett heraus mobilisiert werden“ vor.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **1.011.712 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt (entsprechend einer geringen Praktikabilität).

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da der Zeitpunkt und die kumulative Dauer der Frühmobilisation nicht über ICD-10- oder OPS-Kodes klassifiziert wird.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte. Das Qualitätsmerkmal des Indikators hat eine mittlere Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig hohem Potential zur Verbesserung, sodass der Indikator einen hohen potenziellen Nutzen aufweist. Die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwandes einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die **Abschaffung** des Qualitätsindikators.

## 4.6 2028: Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung

Der Qualitätsindikator bildet die vollständige Bestimmung der erfassten klinischen Stabilitätskriterien bis zur Entlassung für alle Patientinnen und Patienten ab. Hierzu zählen die Messungen des systolischen Blutdrucks, der Herzfrequenz, der spontanen Atemfrequenz, der Sauerstoffsättigung, der Körpertemperatur und der stabilen oralen und/oder enteralen Nahrungsaufnahme sowie eine Einschätzung, inwiefern es sich bei einer Desorientierung um keine pneumoniebedingte Desorientierung handelt. Die vollständige Bestimmung der klinischen Stabilitätskriterien ist ein wichtiger diagnostischer Schritt und deckt die Qualitätsdimension **Koordination und Kontinuität** ab. Bei einer Entlassung nach Hause oder Verlegung in eine andere Einrichtung ist der Zustand

der Betroffenen zu kennen und die entsprechenden Informationen sind an die nachsorgende Einrichtung (Hausarzt, Rehabilitations- oder Pflegeeinrichtung) weiterzugeben. Der Indikator adressiert damit auch die **Patientensicherheit**. Die Erfassung des Therapieerfolgs ist wichtig, um die Behandlung planen zu können und um eine sichere Weiterbehandlung zu gewährleisten.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Bestimmung der klinischen Stabilitätskriterien, wie oben genannt, einen zentralen diagnostischen Schritt darstellt und die Kriterien ohne große Beeinträchtigungen für die Betroffenen erfasst werden können.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen, da in der Leitlinie der AWMF eine starke Empfehlung ausgesprochen wird, dass zur Erfassung eines Therapieansprechens bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten folgende Kriterien gelten sollen: klinische Untersuchung mit Bestimmung der Stabilitätskriterien. In der Leitlinie der AWMF wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Letalitätsrisiko intensiviert überwacht werden sollen, dazu sollen Vitalparameter, Oxygenierung und Organfunktion bis zur klinischen Stabilität regelmäßig reevaluiert werden (Ewig et al. 2021). In der Leitlinie des NICE (2022a) wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass Patientinnen und Patienten nicht routinemäßig entlassen werden sollen, wenn sie in den letzten 24 Stunden zwei oder mehr der Stabilitätskriterien nicht erfüllen (NICE 2022a).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2028 als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 2 und 3. Auf der Grundlage eines Anteils von 39 % an Leistungserbringern mit einem Verbesserungspotenzial und 6 % an Leistungserbringern, welche im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden, ergäbe sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da dieser z. B. SOP vorhalten kann und umsetzen kann, um sicherzustellen, dass bei allen Betroffenen die Stabilitätskriterien vor der Entlassung bestimmt werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Pat

Patienten) genutzt werden können. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses (unter Vorbehalt einer erneuten Prüfung nach Anpassung der Operationalisierung, siehe nächster Abschnitt) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf relevante Einschränkungen vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen für 5 von 9 für diesen Indikator verwendeten Datenfeldern zwar eine gute Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation, allerdings konnten für 4 Datenfelder Einschränkungen in der Datenqualität festgestellt werden. Für das Datenfeld „spontane Atemfrequenz (mindestens einmal im Verlauf, möglichst kurzzeitig vor Entlassung)“ zeigten sich deutliche Mängel mit einer niedrigen Übereinstimmungsrate von 72 %. Gleichzeitig wurde bei knapp 25 % der geprüften Patientenakten in der QS-Dokumentation eine Bestimmung der spontanen Atemfrequenz dokumentiert, obwohl laut Patientenakte keine Bestimmung erfolgte (17 %) oder aus der Akte nicht hervorging, ob eine Atemfrequenzmessung stattfand (8 %) (IQTIG 2018). Für die Ergebnisse des Indikators aus dem Jahr 2016 bedeutet das, dass bei Bestimmung aller übrigen Stabilitätskriterien bei knapp 25 % der Patientinnen und Patienten die fehlende Erfüllung der Anforderung nicht durch den Indikator erfasst wird. Weitere Auswertungen auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2022 zeigen zudem, dass bei 75 % der Betroffenen ausschließlich aufgrund der fehlenden Atemfrequenzmessung keine vollständige Bestimmung der Stabilitätskriterien vorlag. Nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene erfolgt die Atemfrequenz-Messung häufig deswegen nicht, weil sie vergleichsweise aufwändig zu bestimmen sei. Gleichzeitig existiert eine hohe Fehldokumentationsrate im Sinne einer deutlichen Überdokumentation der Bestimmung der Atemfrequenz, sodass die Ergebnisse der Qualitätsmessung für diesen Indikator nicht aussagekräftig sind.

Das IQTIG hat Verbesserungsmöglichkeiten des Datenfeldes geprüft und kommt zu dem Ergebnis, dass die Datenqualität durch eine Anpassung des QS-Dokumentationsbogens verbessert werden

kann. Es wird empfohlen, analog zum Datenfeld „Spontane Atemfrequenz bei Aufnahme“ die Atemzüge pro Minute zu erfassen sowie ein sich anschließendes Feld „Spontane Atemfrequenz mindestens einmal im Verlauf, möglichst kurzzeitig vor Entlassung nicht bestimmt“ zu ergänzen. Da sich bei der empfohlenen Anpassung der zu dokumentierende Sachverhalt nicht ändert, entsteht kein Mehraufwand für die Leistungserbringer.

In der Summe wird die **Datenqualität** der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Hinsichtlich der **Validität der Messung** liegen für diesen Indikator neben den in Abschnitt 4.2 genannten Aspekten der QS-Filterdefinition noch weitere Einschränkungen vor. Da die Qualitätsanforderungen auch für die Patientengruppe mit einer nosokomialen Pneumonie gelten, stellt der fälschliche Einbezug von, aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegten“ Betroffenen mit einer nosokomialen Pneumonie, hier keine relevante Einschränkung der Validität dar.

Darüber hinaus ist die Bestimmung der Stabilitätskriterien auch bei Patientinnen und Patienten mit einer „palliativen Therapiezielsetzung“ wichtig, um bei einer Verlegung der Betroffenen eine Übergabe relevanter Informationen wie z. B. eine stabile orale Nahrungsaufnahme an die Folgeeinrichtung gewährleisten zu können. Gleichzeitig kann die Bestimmung der Stabilitätskriterien durchgeführt werden, ohne den Patienten oder die Patientin bei bestehender palliativer Situation stark zu beeinträchtigen, da es sich bei diesen Kriterien nicht um aufwändige bzw. invasive Untersuchungen handelt. Daher empfiehlt das IQTIG anders als in der bisherigen Rechenregel auch Patientinnen und Patienten mit einer „palliativen Therapiezielsetzung“ aufzunehmen (siehe auch Abschnitt Validität der Messung, Abschnitt 4.4).

Des Weiteren soll mit dem Indikator die Bestimmung einer Desorientierung über das Datenfeld „Desorientierung: Besteht vor der Entlassung eine Bewusstseinsstrübung (z. B. Somnolenz) oder ein Verlust der Orientierung zu Zeit, Ort oder Person?“ sowie die „stabile orale und/oder enterale Nahrungsaufnahme“ abgebildet werden. Bei einer „Nicht-Bestimmung“ dieser Einschätzung ist die Qualitätsanforderung nicht erfüllt. Diese beiden Datenfelder besitzen jedoch die Antwortmöglichkeiten „nicht bestimmt“ nicht. Gleichzeitig erzwingt bisher eine Plausibilitätsregel für diese Datenfelder, dass für Betroffene, bei welchen keine Bestimmung erfolgte, eine Angabe gemacht werden muss und folglich diese Datenfelder ausschließlich im Sinne der Qualitätsanforderung des Indikators ausgefüllt werden können. Die Ergebnisse der umfassenden Datenvalidierung aus dem Jahr 2016 zeigen, dass für das Feld zur Desorientierung bei einem Anteil von 1% und für das Feld zur spontanen Nahrungsaufnahme bei einem Anteil von 1% keine Eintragung in den geprüften Patientenakten zu finden waren. Diese Anteile weisen darauf hin, dass bei einem Teil von Betroffenen keine Bestimmung der Stabilitätskriterien dokumentiert wurden. Analog zu den Antwortkategorien der anderen Datenfelder zur Entlassung wird empfohlen, die Antwortoption „nicht bestimmt“ für die Datenfelder „Desorientierung“ und „stabile orale und/oder enterale Nahrungsaufnahme“ im Dokumentationsbogen mit aufzunehmen.

In der Summe stuft das IQTIG die **Validität der Messung** für diesen Qualitätsindikator als **gering** ein.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als derzeit **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **631.542 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt (entsprechend einer eher geringen Praktikabilität).

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien nicht über ICD-10- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte. Das Qualitätsmerkmal des Indikators hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig hohem Potential zur Verbesserung, sodass der Indikator einen hohen potenziellen Nutzen aufweist. Die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwandes einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die **Abschaffung** des Qualitätsindikators.

#### 4.7 2036: Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung

Die Kennzahl bildet für diejenigen Betroffenen, die in die ambulante Versorgung entlassen werden, die Erfüllung von mindestens 6 der 7 erfassten klinischen Stabilitätskriterien bis zur Entlassung ab. Hierzu zählen die Messungen des systolischen Blutdrucks, der Herzfrequenz, der spontanen Atemfrequenz, die Sauerstoffsättigung, der Körpertemperatur und die stabile orale und/oder enterale Nahrungsaufnahme sowie eine Einschätzung, inwiefern es sich bei einer Desorientierung um keine pneumoniebedingte Desorientierung handelt. Die Kennzahl adressiert die Qualitätsdimension **Wirksamkeit**, da eine entsprechende Erfüllung der Stabilitätskriterien für einen Therapieerfolg spricht, sowie die **Patientensicherheit**, da Betroffene lediglich dann entlassen werden sollten, wenn die Stabilitätskriterien bestimmt und erfüllt wurden.

##### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine Erfüllung der klinischen Stabilitätskriterien bis zur Entlassung für eine wirksame Therapie und Symptomlinderung sprechen. Die Erfüllung der Stabilitätskriterien führt zu einer Verringerung der Sterblichkeit der Betroffenen und zu weniger stationären Wiederaufnahmen. Zudem erreichen die Betroffenen häufiger das Aktivitätsniveau, das ihnen vor der Erkrankung möglich war.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. Die Leitlinie der AWMF spricht sich sowohl für die Bestimmung der Stabilitätskriterien als auch dafür aus, dass beim Erreichen der klinischen Stabilität die Beendigung des stationären Aufenthaltes erwogen werden kann (starke Empfehlung) (Ewig et al. 2021). In der Leitlinie des NICE (2022a) wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass Patientinnen und Patienten nicht routinemäßig entlassen werden sollen, wenn sie in den letzten 24 Stunden zwei oder mehr der Stabilitätskriterien nicht erfüllen (NICE 2022a).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für die Kennzahl 2036 als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da dieser die Therapie bzw. den Entlassungszeitpunkt so beeinflussen kann, dass Betroffene mindestens 6 der Stabilitätskriterien vor der Entlassung erfüllen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses (unter Vorbehalt einer erneuten Prüfung nach Anpassung der Operationalisierung, siehe nächster Abschnitt) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen relevante Hinweise auf deren Einschränkung vor, sodass die Datenqualität mit **niedrig** beurteilt wird. Die Einschränkungen, die sich aus den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 ergeben, werden ausführlich im Abschnitt des QI 2028, der die gleichen Datenfelder verwendet wie die Transparenzkennzahl, erläutert (siehe Abschnitt 4.6) (IQTIG 2018). Neben den dort genannten Einschränkungen weist das Datenfeld „Sauerstoffsättigung (mindestens einmal im Verlauf, möglichst kurzzeitig vor Entlassung)“ eine starke Einschränkung in der Datenqualität auf, da bei 9 % der geprüften Patientenakten in der QS-Dokumentation eine Erfüllung des Datenfeldes im Sinne der Kennzahl dokumentiert wurde, obwohl laut Patientenakte keine Erfüllung bestand.

Aus Sicht des IQTIG kann die Datenqualität dieses Datenfeldes durch Abfrage des konkreten Wertes, d. h. der Sauerstoffsättigung in Prozent, gesteigert werden, da zum einen die Dokumentation gleich bleibt und zum anderen keine Gefahr besteht, dass die Werte einer falschen Kategorie zugeordnet werden. Analog zu der Abfrage des konkreten Wertes für die Sauerstoffsättigung empfiehlt das IQTIG dies auch für die Datenfelder zur Erfassung des systolischen Blutdrucks, der Herzfrequenz, der spontanen Atemfrequenz und der Körpertemperatur. Neben der Eingabe des konkreten Wertes muss auch die Angabe „nicht bestimmt“ für jedes der Stabilitätskriterien möglich sein.

Hinsichtlich der **Validität der Messung** liegen für diese Kennzahl, neben den in Abschnitt 4.2 genannten Aspekten zur QS-Filterdefinition noch weitere Einschränkungen vor. Da die Qualitätsanforderungen auch für die Patientengruppe mit einer nosokomialen Pneumonie gelten, stellt der fälschliche Einbezug von, aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegten“ Betroffenen mit einer nosokomialen Pneumonie, auch hier keine relevante Einschränkung der Validität dar.

Darüber hinaus gilt das Qualitätsmerkmal lediglich für Betroffene, welche nach der Entlassung ambulant weiterbehandelt werden und somit nicht für Patientinnen und Patienten, welche in eine Rehabilitationseinrichtung (stationäre Behandlung) verlegt werden. Die Erfüllung der Stabilitätskriterien vor der Entlassung muss insbesondere bei Verlegung in einer Frührehabilitation nicht zwangsläufig gegeben sein, da diese Erfüllung Teil des Therapieziels in der Rehabilitation sein kann. Über die Entlassungsdiagnose „09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung“ werden aktuell fälschlicherweise Patientinnen und Patienten in die Indikatorberechnung eingeschlossen, obwohl für diese Gruppe die Qualitätsanforderung der Kennzahl nicht gilt. Aus diesem Grund sollte eine Anpassung der Rechenregel, mit Ausschluss von Betroffenen, welche in eine Rehabilitationseinrichtung entlassen werden, erfolgen.

In der Zusammenschau der Kriterien zur **Validität der Messung** stuft das IQTIG die Validität dieser Kennzahl als **gering** ein.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als derzeit **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **605.185 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt (entsprechend einer eher geringen Praktikabilität).

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien nicht über ICD-10- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte. Das von der Kennzahl adressierte Qualitätsmerkmal hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig hohem Potential zur Verbesserung, sodass die Kennzahl einen hohen potenziellen Nutzen aufweist. Die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften hat ergeben, dass die

Operationalisierung der Kennzahl zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwandes einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die **Abschaffung** der Kennzahl.

#### 4.8 50778: Sterblichkeit im Krankenhaus

Der Qualitätsindikator bildet die Sterblichkeit bei Patientinnen und Patienten, welche mit einer ambulant erworbenen Pneumonie im Krankenhaus behandelt werden, ab. Er adressiert die Qualitätsdimension **Wirksamkeit**.

Zum Indikator wird eine zusätzliche Kennzahl ausgewiesen, die dasselbe Qualitätsmerkmal betrachtet (Kennzahl 231900 „Gesamtsterblichkeit im Krankenhaus (ohne COVID-19-Fälle, nicht risikoadjustiert)“) und daher nicht gesondert betrachtet wird.

##### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine mit der Krankenhausbehandlung im Zusammenhang stehende Sterblichkeit von existentieller Bedeutung für die Patientinnen und Patienten ist. Kohlhammer et al. (2005) konnten zeigen, dass die Letalitätsrate mit dem Lebensalter und dem Vorliegen von definierten Risikofaktoren statistisch assoziiert ist. Zudem kann laut Menéndez et al. (2004) eine unzureichend behandelte Pneumonie mit einer 11-fach erhöhten Letalität einhergehen.

Das Qualitätsmerkmal adressiert ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für den Indikator 50778 als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 3.038 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 23,09 % Leistungserbringern ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Sterblichkeit im Krankenhaus im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Betroffenen stationär aufnimmt. Dementsprechend sind Strukturen und Prozesse in

den Krankenhäusern so zu gestalten, dass z. B. der Aufnahmeprozesse (siehe z. B. Prozess-Indikatoren oder Durchführung eines Röntgenthorax) so etabliert wird, dass eine frühe Risikoabschätzung vorgenommen werden kann und geeignete Behandlungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Stellungnahmeverfahren mit den beauftragten Stellen und – bei einer geeigneten Operationalisierung des Indikators – für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen für die meisten Datenfelder eine hohe Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation. Für 3 Datenfelder konnten Einschränkungen in der Datenqualität festgestellt werden. Das betrifft die Datenfelder „chronische Bettlägerigkeit“ (siehe Abschnitt 4.5), „Desorientierung bei Aufnahme“ und „spontane Atemfrequenz“ (siehe Abschnitt 4.9), welche für die Risikoadjustierung verwendet werden. Dadurch sind die Vergleiche zwischen den Leistungserbringern eingeschränkt aussagekräftig. In der Summe wird die **Datenqualität** der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Hinsichtlich der **Validität der Messung** liegen für diesen Indikator mehrere Einschränkungen vor. Relevante Einschränkungen ergeben sich aus den in Abschnitt 4.2 genannten Aspekten der QS-

Filterdefinition. Eine relevante Einschränkung der Validität besteht durch den fälschlichen Einbezug von Betroffenen, welche mit einer nosokomialen Pneumonie aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegt“ werden. Da Patientinnen und Patienten mit einer nosokomialen Pneumonie häufig ein resistenteres Erregerspektrum aufweisen und dadurch die Behandlung langwieriger und schwieriger als bei Betroffenen ohne nosokomiale Pneumonie ist, sollen diese sehr unterschiedlichen Patientengruppen nicht in einem gemeinsamen Sterblichkeitsindikator betrachtet werden.

In der Summe stuft das IQTIG die **Validität der Messung** für diesen Qualitätsindikator als **gering** ein und empfiehlt die beschriebenen Anpassungen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die ab dem Erfassungsjahr 2023 mit der automatisierten Dokumentation von Entlassungsdiagnosen bereits aufgenommen wurden. Hierbei handelt es sich um bestimmte Komorbiditäten. Darüber hinaus erfolgt eine Risikoadjustierung für die Kriterien des CRB-65 (siehe Abschnitt 4.5) sowie anhand von Datenfeldern zur Aufnahmesituation wie z. B. „Aufnahme aus anderem Krankenhaus oder aus stationärer Rehabilitationseinrichtung“ oder „Invasive maschinelle Beatmung bei Aufnahme“. Die Risikoadjustierung ist daher **vollständig angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als derzeit **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **712.455 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt (entsprechend einer eher geringen Praktikabilität).

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Eine Abbildung des Qualitätsindikators in der vorliegenden Form mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, obgleich die Informationen über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen. Ursächlich für diese Einschätzung ist die fehlende Abbildbarkeit des Umstandes der „palliativen Therapiezielsetzung“ zu Beginn der Behandlung, welcher zum Ausschluss dieser Fälle aus dem Indikator führt, sowie die fehlende Abbildbarkeit des CRB-65-Score in den Sozialdaten, welcher für das derzeitige Risikoadjustierungsmodell notwendig ist. Möglich wäre ein wahrscheinlich vergleichbar gutes Risikoadjustierungsmodell durch relevante Komorbiditäten abzubilden, welche sich über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisieren lassen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal. Das Qualitätsmerkmal

des Indikators hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig eher hohem Potential zur Verbesserung, sodass der Indikator einen hohen potenziellen Nutzen aufweist. In Anbetracht des eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Indikator als ausgewogen, falls sich das Potenzial zur Verbesserung nach der Anpassung der Messeigenschaften bestätigt. Aufgrund der geringen Eignung der Operationalisierung ist der Qualitätsindikator derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Trotz der Einschränkungen in der Validität wird empfohlen, vor dem Hintergrund einer vergleichsweise hohen Letalitätsrate von fast 17 %, welche auch mit dem Ende der COVID-19-Pandemie nicht wieder auf das Ausgangsniveau von rund 13 % im Erfassungsjahr 2019 gefallen ist, den bestehenden Qualitätsindikator **weiterzuführen** und parallel eine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzunehmen.

#### 4.9 50722: Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme

Der Qualitätsindikator bildet die umgehende Bestimmung der Atemfrequenz für alle bei Aufnahme nicht maschinell beatmeten Patientinnen und Patienten bei der Erstaufnahmeuntersuchung im Krankenhaus ab. Der Indikator adressiert die Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit**, da die frühzeitige Bestimmung der Atemfrequenz für den Schweregrad der Erkrankung, die Behandlungsstrategie und die Risikoabschätzung bedeutsam ist. Für eine wirksame Behandlung, ist wichtig, dass die Atemfrequenz bereits in der Notaufnahme bestimmt wird.

##### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die umgehende Messung der Atemfrequenz einer adäquaten Risikoabschätzung dient, welche für die Vermeidung der Sterblichkeit wichtig ist.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. In der Leitlinie der AWMF wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass im Rahmen der initialen Risikostratifizierung zur Entscheidung über das Behandlungsetting bei Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie die Messung des CRB-65 Score erfolgen soll (Ewig et al. 2021). In der Leitlinie des NICE (2022a) wird eine starke Empfehlung ausgesprochen, dass die Diagnostik und Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie innerhalb von vier Stunden nach Krankenhausaufnahme erfolgen soll (NICE 2022a).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für den Indikator 50722 als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung aller Kennzahlen. Auf Grundlage von 6.031 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 41 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 6 % an Leistungserbringern,

welche nach dem Stellungnahmeverfahren mit „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden, ergäbe sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer sicherzustellen hat, dass für alle nicht beatmeten Patientinnen und Patienten, eine Messung der Atemfrequenz noch in der Notaufnahme beim Erstkontakt stattzufinden hat. Die Prozesse anhand von z. B. SOP können im Krankenhaus so gestaltet werden, dass eine Atemfrequenzmessung im Rahmen der Erstaufnahmeuntersuchung stattfinden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die Messung der Atemfrequenz in der Notaufnahme aufgeführt ist. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität zur Atemfrequenzmessung verbessern, indem das medizinische Personal hinsichtlich der Atemfrequenzmessung geschult wird.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Stellungnahmeverfahren mit den beauftragten Stellen und, bei einer geeigneten Operationalisierung des Indikators, für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des vorhandenen Verbesserungspotenzials (unter Vorbehalt einer erneuten Prüfung nach erneuter Einschätzung der Datenqualität, siehe untenstehenden Abschnitt zur Datenqualität) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen relevante Hinweise auf deren Einschränkung vor, sodass die Datenqualität als **niedrig** beurteilt wird. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen, für das Datenfeld „spontane Atemfrequenz“ (einziges Zähler-Feld des Indikators) eine unzureichende Datenqualität. Die Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation lag lediglich bei 78 %. Auch das Datenfeld „Atemfrequenz nicht bestimmt“ welches ebenfalls bereits seit dem Erfassungsjahr 2016 über eine harte Plausibilitätsregel mit dem Datenfeld des Indikators derart verbunden ist, dass das Datenfeld „Atemfrequenz nicht bestimmt“ nur mit „ja“ angegeben werden kann, wenn für das Datenfeld „spontane Atemfrequenz“ kein Wert angegeben wurde, zeigt über 10 % falsche Angaben. In über 10 % der geprüften Aktenangaben wird in der QS-Dokumentation vermerkt, dass eine Atemfrequenz bestimmt wurde, obwohl laut Patientenakte keine Atemfrequenz erfasst wurde oder kein Atemfrequenz-Wert aus der Patientenakte ersichtlich war (IQTIG 2018). Das IQTIG hat Verbesserungsmöglichkeiten des Datenfeldes geprüft und kommt zu dem Ergebnis, dass die Datenqualität durch eine Anpassung des QS-Dokumentationsbogens nicht verbessert werden kann.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator aufgrund der in Abschnitt 4.2 genannten Aspekte der QS-Filterdefinition als **gering** und ab dem **Erfassungsjahr 2023** als **mittel** beurteilt.

Auch für die Patientengruppe mit einer nosokomialen Pneumonie gelten die Qualitätsanforderungen, da auch für diese Patientengruppe eine Messung der Atemfrequenz im Rahmen der Erstaufnahmeuntersuchung erfolgen sollte. Daher stellt der fälschliche Einbezug von aus einem anderen Krankenhaus „zuverlegten“ Betroffenen keine relevante Einschränkung der Validität dar.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als derzeit **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **127.791 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt (entsprechend einer eher geringen Praktikabilität).

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine **Abbildung des** Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Messung der Atemfrequenz nicht über ICD-10- oder OPS-Kodes klassifiziert wird.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte. Das Qualitätsmerkmal des Indikators hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei gleichzeitig hohem Potential zur Verbesserung, sodass der Indikator einen hohen potenziellen Nutzen aufweist. Die Prüfung der Eignungskriterien der Messeigenschaften hat ergeben, dass die Operationalisierung des Indikators zurzeit nicht geeignet ist. Um die identifizierten Einschränkungen zu beheben, wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder notwendig, was mit einer Erhöhung des Dokumentationsaufwandes einhergehen würde. Inwieweit dadurch die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden kann, kann erst durch eine Datenvalidierung beurteilt werden. Diese ist bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar. Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden hohen Dokumentationsaufwands für die fallbezogene Datenerhebung, die bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer erneuten Datenvalidierung fortgeführt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die **Abschaffung** des Qualitätsindikators.

## 4.10 Fazit und Ausblick

In die Prüfung des QS-Verfahrens CAP wurden insgesamt 6 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl einbezogen.

Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren QS CAP empfohlen

- 5 Qualitätsindikatoren (ID 2005, ID 2009, ID 2013 und ID 2028 und ID 50722) sowie die Kennzahl (ID 2036) abzuschaffen und
- 1 Qualitätsindikator (ID 50778) weiterzuführen und anzupassen.

### Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Die Eignungsprüfung ergab, dass die Qualitätsmerkmale aller Indikatoren weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet sind. Hierbei ist allerdings anzumerken, dass durch die Einschränkungen in der Operationalisierung der meisten Indikatoren das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend beurteilt werden konnte.

Des Weiteren ergab die Überprüfung, dass die Datenqualität im QS-Verfahren CAP insgesamt deutliche Einschränkungen aufweist, da ca. ein Drittel der Datenfelder lediglich eine mittlere bis niedrige Datenqualität aufweisen. Dabei gehen insbesondere die Datenfelder mit einer niedrigen Datenqualität maßgeblich in den Zähler von drei Qualitätsindikatoren (ID 2009, ID 2013, ID 50722) ein, sodass aufgrund mangelnder Messeigenschaften keine Qualitätsaussage möglich ist. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wurde bei diesen Indikatoren als eher hoch beurteilt.

Aufgrund der derzeitigen Einschränkungen der Messeigenschaften des Indikatorensets und des hohen Aufwands werden fünf der sechs Qualitätsindikatoren sowie die Kennzahl zur Abschaffung empfohlen. Für die notwendigen Verbesserungen der Operationalisierung wäre die Einführung neuer Datenfelder sowie ggf. die Überarbeitung bestehender Datenfelder erforderlich, was mit einer deutlichen Erhöhung des Dokumentationsaufwands einhergehen würde und gleichzeitig im Widerspruch zu dem Eckpunktebeschluss des G-BA stünde. Hinzu kommt, dass erst durch eine Datenvalidierung, welche bisher noch nicht normativ geregelt und somit zeitlich nicht absehbar ist, beurteilt werden könnte, ob die Einschränkungen der Operationalisierung behoben und damit auch die Datenqualität verbessert werden konnte.

Das Indikatorenset des Verfahrens QS CAP enthält damit einen Indikator, der die Sterblichkeit während des stationären Aufenthalts erfasst. Trotz Abschaffung der Prozessindikatoren und Kennzahlen ist es auch über den sozialdatenbasierten Sterblichkeits-QI zukünftig möglich, anhand der auffälligen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren Prozess- und Strukturmängel zu überprüfen, sodass die Ziele des QS-Verfahrens zur Verbesserung der Prozessqualität und der Verringerung der Sterblichkeit bei Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie immer noch adressiert werden. Durch den Sterblichkeitsindikator wird weiterhin die Qualitätsdimension Wirksamkeit (*effectiveness*) abgebildet.

### **Aufwandsreduktion**

Die Umsetzung aller sich im Rahmen der hier berichteten Verfahrensüberprüfung ergebenden Empfehlungen zur Abschaffung von fünf Qualitätsindikatoren und einer Kennzahl würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 3.435.206 Aufwandseinheiten führen. Dies entspricht einer Einsparung von 82,8 % des Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für das QS-Verfahren.

Auch die zukünftige Umstellung des Sterblichkeitsindikators auf Sozialdaten bei den Krankenkassen birgt den Vorteil einer weiteren Aufwandsreduktion bei den Leistungserbringern. Somit könnte für das QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* eine deutliche Aufwandsreduktion verzeichnet werden.

### **Ausblick**

Bei dem Verfahren QS CAP handelt es sich bisher um das einzige Verfahren in der gesetzlichen Qualitätssicherung zu konservativen Behandlungen aus der Inneren Medizin, das insgesamt eine hohe Patientenrelevanz mit weiterhin deutlichen Qualitätsdefiziten aufweist. Dies kann beispielsweise gut an den Ergebnissen des Indikators zur Sterblichkeit im Krankenhaus verdeutlicht werden: Verstarben vor der COVID-19-Pandemie etwa 13 % der stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie während des Krankenhausaufenthalts, stieg der Anteil mit Beginn der Pandemie deutlich an und lag auch im Erfassungsjahr 2022 und 2023 – und somit nach Ende der Pandemie – mit knapp 17 % bzw. 16 % immer noch deutlich höher als vor Beginn der COVID-19-Pandemie (IQTIG 2023a, IQTIG 2024a).

Daher empfiehlt das IQTIG das Verfahren beizubehalten und den Sterblichkeitsindikator, inklusive adäquater Risikoadjustierung, mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden. Diesbezüglich schlägt das IQTIG folgendes Vorgehen vor: Der Sterblichkeitsindikator wird für die EJ 2025 und EJ 2026 weiterhin mittels QS-Daten erhoben und die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren werden hierzu im Auswertungsjahr 2027 letztmalig berichtet. Ab dem Erfassungsjahr 2027 erfolgt dann erstmalig die Datenerhebung des sozialdatenbasierten Sterblichkeits-QI.

## 5 QS-Verfahren Mammachirurgie (QS MC)

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *Mammachirurgie (QS MC)* hat zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit gut- und bösartigen Neubildungen an der Brustdrüse abzubilden. Zu diesem Zweck besteht das Set für das Erfassungsjahr 2022 aus insgesamt 13 Indikatoren und einer Kennzahl („Präoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“), die ab dem Erfassungsjahr 2024 als Qualitätsindikator fortgeführt wird. Die Erfassung basiert ausschließlich auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer.

Das Verfahren *QS MC* ist neben der DeQS-RL auch in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) geregelt, wodurch von den 13 Qualitätsindikatoren des Verfahrens *QS MC* drei Indikatoren (IDs 52330, 52279 und 2163) auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (plan. QI) fungieren. Für diese Indikatoren werden bei der Prüfung ebenfalls die Ergebnisse des Verfahrens plan. QI mit einbezogen (z. B. bei den Ergebnissen zum Verbesserungspotential oder der Datenqualität).

Tabelle 16 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren/Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022d; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 16: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets *QS MC*

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Wirksamkeit</b> <b>(effectiveness)</b>	ID 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	QS-Dokumentation
	ID 212000: Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk	QS-Dokumentation
	ID 212001: Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde ohne Mikrokalk	QS-Dokumentation
	ID 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	QS-Dokumentation
	ID 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	ID 60659: Nachresektionsrate	QS-Dokumentation
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	-	
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	-	
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	ID 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	QS-Dokumentation
	ID 212400 (Kennzahl): Präoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	QS-Dokumentation
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	ID 52267: HER2-positive Befunde: niedrige HER2-Positivitätsrate	QS-Dokumentation
	ID 52278: HER2-positive Befunde: hohe HER2-Positivitätsrate	QS-Dokumentation
	ID 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	QS-Dokumentation
	ID 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	QS-Dokumentation
	ID 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	QS-Dokumentation
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	ID 51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	QS-Dokumentation

Aus Tabelle 16 wird deutlich, dass durch die Indikatoren in diesem Verfahren vier Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension Angemessenheit mit sechs Indikatoren auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator, sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind im Anhang D, Kapitel 3 zu finden. Die nachfolgende Tabelle 17 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse, sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der

empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

## 5.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 17: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS MC

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
52267	HER2-positive Befunde: niedrige HER2-Positivitätsrate	hoch	ja	eher hoch	nein	ja	mittel	hoch	mittel	gering	eing. angem.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>
52278	HER2-positive Befunde: hohe HER2-Positivitätsrate	hoch	ja	mittel	nein	ja	mittel	hoch	mittel	gering	eing. angem.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>
212000	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	mittel	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
212001	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde ohne Mikrokalk	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>
2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
60659	Nachresektionsrate	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
212400	Prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS (Kennzahl) <sup>30</sup>	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

<sup>30</sup> Ab dem Erfassungsjahr 2024 wird die Kennzahl als Indikator fortgeführt.

## 5.2 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Der Indikator adressiert das Vorliegen einer histologischen Diagnosesicherung vor Therapiebeginn bei Patientinnen und Patienten mit einem Primärtumor der Mamma und wird der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** (*effectiveness*) zugeordnet.

Der Anteil der prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherungen bei abklärungsbedürftigen Befunden soll hoch sein, um im Fall der Malignität die stadien- und leitliniengerechte, interdisziplinäre Behandlung zu planen und einzuleiten.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine auf die Tumorbiologie abgestimmte Therapieplanung einen erheblichen Einfluss auf den Therapieerfolg hat. Die Durchführung einer prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherung führt dazu, dass die Heilungschancen der Betroffenen steigen, da nur bei Vorliegen dieses Befundes die in den vergangenen Jahren immer häufigere neoadjuvante (als vor der Operation durchgeführte) Therapie möglich ist (Leitlinienprogramm Onkologie 2021). Im Falle einer unterlassenen prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherung wäre die stadien- und leitliniengerechte interdisziplinäre Behandlung nicht zu planen und könnte nicht eingeleitet werden, mit der möglichen Folge einer Über- oder Untertherapie wie auch einer erhöhten postoperativen Morbidität bzw. dem rezidivfreien weiteren Verlauf.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** angesehen, da eine indirekte starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus der methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten NICE-Leitlinie vorliegt: Demnach wird für Patientinnen und Patienten mit einem vorliegenden Mammakarzinom empfohlen, zum Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung auch den Rezeptorstatus zu untersuchen („Assess the oestrogen receptor (ER), progesterone receptor (PR) and human epidermal growth receptor 2 (HER2) status of all invasive breast cancers simultaneously at the time of initial histopathological diagnosis.“ (NICE 2023b)). Entsprechend dieser Empfehlung wird die histologische Diagnosesicherung (Diagnostik) zur Abklärung von auffälligen Befunden herangezogen, um anschließend eine auf die Tumorbiologie abgestimmte Therapieplanung zu ermöglichen. Auch in der S3-Leitlinie der AWMF zur „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ (S3-Leitlinie Mammakarzinom) lassen sich konsensbasierte starke Empfehlungen finden, die eine prätherapeutische Diagnosesicherung begründen. Die prätherapeutische Diagnostik folgt einem festen Algorithmus, zu der auch die histologische Untersuchung gehört (Leitlinienprogramm Onkologie 2021).

Die S3-Leitlinie Mammakarzinom wurde aus methodisch-formalen Gründen nicht bei der Leitlinienrecherche eingeschlossen, da sich diese bis Dezember 2025 in Überarbeitung befindet (siehe Anhang C, Recherchebericht QS MC). Das IQTIG geht davon aus, dass die Empfehlung bezüglich der prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherung weitgehend mit der bisherigen starken konsensbasierten Empfehlung übereinstimmt, daher wird das patientenrelevante Merkmal als belegt angesehen.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 bis 3. Auf Grundlage von 234 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 15,7 % der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 2,5 % an qualitativ auffälligen Ergebnisse im Stimmnahmeverfahren 2022 zum Erfassungsjahr 2021, ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der operierende Leistungserbringer in jedem einzelnen Fall sicherstellen kann, dass vor Therapiebeginn der histologische Befund vorliegt. Es ist dabei unerheblich, ob der Befund vom gleichen Leistungserbringer erhoben wird, der die Therapie durchführt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsempfehlungen, den in der S3 -Leitlinie Mammakarzinom beschriebenen Diagnosealgorithmus etablieren) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2015 weisen einige Datenfelder, die für die Indikatorberechnung genutzt werden („Art der Erkrankung“, „prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie“ und „Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde“) eine hohe Übereinstimmungsrate von  $\geq 95\%$  auf. Das Datenfeld „Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an Brust oder Axilla wegen Primärerkrankung an dieser Brust“ weist eine Übereinstimmungsrate von 94,9 % auf. Die Datenfelder „Histologie“ (91,0 %) und „maligne Neoplasie“ (89,0 %) zeigten sowohl in der umfangreichen Datenvalidierung wie auch im Zweiterfassungstool der plan. QI-RL eine mittlere Datenqualität.

Trotz der geringen Einschränkungen für die letztgenannten Felder wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Es sind keine Gründe bekannt, weshalb ein Leistungserbringer auf eine prätherapeutische histologische Untersuchung bei einem abklärungsbedürftigen Befund in der Brust verzichten könnte. Hinweise einzelner LAG, dass aufgrund eines Patientenwunsches auf die Histologie verzichtet werden könne, beeinflusst die Validität der Messung nicht, da angenommen wird, dass bei guter Aufklärung nur bei einer vernachlässigbaren Anzahl der Patientinnen und Patienten auf eine histologische Untersuchung verzichtet wird. Vielmehr ist davon auszugehen, dass ein Verzicht der histologischen Untersuchung immer medizinisch indiziert ist und auch ein Unterlassen aufgrund eines Patientenwunsches zur Grundgesamtheit gezählt werden sollte, um auszuschließen, dass Mängel im Aufklärungsprozedere des Leistungserbringers vorliegen. Die Einschlussbedingungen dieses Indikators berücksichtigen alle Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung „invasives Mammakarzinom“ oder „DCIS“ beim ersten offenen Eingriff an der Brust oder Axilla. Bei dieser Patientengruppe ist eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung mittels Stanz- oder Vakuumbiopsie indiziert.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine prätherapeutischer histologische Diagnosesicherung mittels Stanz- oder Vakuumbiopsie kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 51846 wird mit **225.466 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind. Die Informationen finden sich jedoch in den Daten der klinischen Krebsregister im Modul Mammakarzinom. Somit wäre es grundsätzlich denkbar den Qualitätsindikator für eine Erfassung anhand der Daten der klinischen Krebsregister weiterzuentwickeln.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Trotz des eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen gesehen. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

## **5.3 Gruppe: HER2-Positivitätsrate**

- „HER2-positive Befunde: niedrige HER2-Positivitätsrate“ (ID 52267)
- „HER2-positive Befunde: hohe HER2-Positivitätsrate“ (ID 52278)

Der HER2-Status gilt als prognostischer Faktor beim invasiven Mammakarzinom. Zudem ist bei positivem HER2-Status eine spezifische und hoch wirksame (neo-) adjuvante Therapie möglich. Daher hat die korrekte Bestimmung der HER2-Positivität eine hohe, die Therapie und die Prognose beeinflussende Bedeutung.

Die Indikatoren zeigen das Verhältnis der bei einem Leistungserbringer aufgetretenen Rate an HER2-positiven Befunden zu der erwarteten Rate bei Patientinnen und Patienten mit einem invasiven Mammakarzinom (O/E). Die Indikatoren sind daher risikoadjustiert. Da eine Fehlbestimmung zur Unter- oder Überversorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten führen kann, werden die Indikatoren dem Qualitätsmerkmal **Angemessenheit** (*appropriateness*) zugeordnet.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die korrekte Bestimmung des HER2-Status Voraussetzung für prognoserelevante Therapieentscheidungen ist. Ein positiver HER2-Status ist beispielsweise die Voraussetzung für die hoch wirksame Trastuzumab-Therapie. Durch die adjuvante Therapie mit Trastuzumab in Sequenz oder Kombination mit einer Chemotherapie werden die Rezidivraten bei HER2-überexprimierenden Tumoren im Vergleich zur adjuvanten Standardtherapie um 45 % bis 50 % und die Mortalität um ca. 30 % gesenkt (Moja et al. 2012, Leitlinienprogramm Onkologie 2021).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** angesehen. Sowohl in der derzeit in Überarbeitung befindlichen S3-Leitlinie Mammakarzinom als auch in drei weiteren im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche identifizierten methodisch hochwertigen Leitlinien finden sich starke evidenzbasierte Empfehlungen zur Bestimmung der HER2-Rate (Bui et al. 2019, NICE 2023b, Wolff et al. 2018).

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 52267 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 bis 3. Auf Grundlage von 1.137 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 13,32 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 1,24 % an qualitativ auffälligen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren 2022 zum Erfassungsjahr 2021 ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 52278 würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 476 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 14,1 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 1,06 % qualitativ auffälliger Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren 2022 zum Erfassungsjahr 2021, ergäbe sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“) das Potenzial zur Verbesserung für die beiden Indikatoren nicht abschließend anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für beide Indikatoren als **nicht gegeben** eingeschätzt.

In beiden Indikatoren besteht ein Teil der Grundgesamtheit aus Fällen, in denen die HER2-Bestimmung ambulant in einer präoperativen Stanzbiopsie durchgeführt wird. Die durchführenden Untersucher sind in den meisten Fällen nicht diejenigen Leistungserbringer, denen das Indikatorergebnis zugeschrieben wird. Das dadurch entstehende Problem der *Zuschreibbarkeit* wird weiter unten im Abschnitt Validität adressiert. Im Folgenden wird zunächst die Beeinflussbarkeit der Fälle thematisiert, in denen die Leistungserbringer das zu untersuchende Präparat (Stanzbiopsie oder OP-Präparat) selbst entnommen haben.

Fehler in der HER2-Bestimmung können durch fehlerhafte Behandlung der Präparate nach der Entnahme (bei Fixierung, Lagerung, Transport) entstehen. Diesen Teil können die Leistungserbringer vollständig beeinflussen, indem sie SOP für die Handhabung der Präparate vorhalten und befolgen. Darüber hinaus können fehlerhafte Bestimmungen auch bei der pathologischen Untersuchung vorkommen. Letzterem versucht man durch externe Qualitätskontrollen der Pathologien (mit Teilnahme und Erfolgsnachweis von jährlichen Ringversuchen) entgegenzuwirken. Die Leistungserbringer können ihre Ergebnisse positiv beeinflussen, indem sie nur mit zertifizierten Pathologen kooperieren, was nach einhelliger Meinung des Expertengremiums auf Bundesebene zu den Pflichten des operierenden Leistungserbringers gehört und daher auch als „beeinflussbar“ gewertet werden sollte. Dennoch ist die Beeinflussbarkeit der Ergebnisse der pathologischen Untersuchung für die operierenden Leistungserbringer begrenzt, da sie nur einen eingeschränkten Einfluss auf die Qualität der Pathologen haben. Auf diese Tatsache wies vor allem auch die LAG hin.

In Zusammenschau mit dem oben genannten Problem der Grundgesamtheit, zu der auch Fälle zählen, deren HER2-Status präoperativ ambulant von anderen als des operierenden Leistungserbringers bestimmt werden, ergeben sich insgesamt erhebliche Einschränkungen der Beeinflussbarkeit der Indikatorergebnisse.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird für beide Indikatoren als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen Anstoß bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zur Handhabung (Fixierung, Lagerung und Transport) der entnommenen Präparate zu erstellen. Weiterhin können die Ergebnisse Anlass geben, die Zusammenarbeit mit kooperierenden Pathologen zu überprüfen. Die Indikatorergebnisse eignen sich darüber hinaus für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, da die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer erheblich eingeschränkt ist.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf gewisse Einschränkung vor. Die für die Risikoadjustierung relevanten Angaben „Grading (WHO)“ und „Grading (Elston und Ellis)“ bedürfen je nachdem, wie sie auf dem im histologischen Befund angegeben sind, beim Übertragung in die QS-Dokumentation einer Interpretation. Daher wurde die Objektivität der entsprechenden Datenfelder als nur „weitgehend“ eingeschätzt. Ebenso wurde das QI-relevante Datenfeld „HER2-Status“ mit einer nur „weitgehenden“ Objektivität beurteilt, was sich in der Möglichkeit der unterschiedlichen Einstufung der immunhistochemischen Befunde begründet. In Zusammenschau

wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Hinsichtlich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf leichte Einschränkungen vor. Im Datenvalidierungsbericht zum EJ 2015 zeigten vier Datenfelder eine mittlere Übereinstimmungsrate zwischen der QS-Dokumentation und der Patientenakte: „Diagnosestellung im Rahmen des Mammografie-Screening-Programms“ (94,7 %), „pN-Klassifikation“ (86,6 %), „Grading nach WHO“ sowie „Elston und Ellis“ (92,9 %), und „HER2-Status“ (93,9 %). Für vier weitere Datenfelder wurde mit dem Zweiterfassungstool der plan. QI-Richtlinie für das EJ 2022 ein Abgleich der Datenqualität vorgenommen. Die Datenfelder „Erkrankung an dieser Brust“, „Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde“, „maligne Neoplasie“ und „primär-operative Therapie abgeschlossen“ wiesen sowohl im EJ 2015 als im EJ 2022 eine hohe Übereinstimmungsrate auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wurde für beide Indikatoren als **gering** beurteilt.

Verschiedene Prüfergebnisse führten zu dieser Einschätzung: Es kann nicht vollumfänglich davon ausgegangen werden, dass die Indikatorergebnisse keine zufallsbedingten Schwankungen enthalten, da HER2 als tumorbiologisches Merkmal solchen Schwankungen unterliegen kann. Dieses Problem tritt vor allem bei Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen auf, weswegen Leistungserbringer mit weniger als vier Fällen bereits aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen wurden. Aber auch für Krankenhäuser mit etwas größeren Fallzahlen besteht die Gefahr zufallsbedingter Schwankungen noch. Zukünftig würde dieses Problem aufgrund der Mindestmengenregelung des G-BA an Bedeutung verlieren, wenn die Indikatoren beibehalten würden.

Weiterhin gehen in die Indikatorberechnung alle Fälle ein, in denen HER2 bestimmt wurde, unabhängig davon, ob diese Bestimmung auf dem Befund der präoperativen Stanzbiopsie beruht oder auf dem Befund des Operationspräparates. Die Stanzbiopsie wird jedoch zu großen Teilen nicht bei dem später operierenden Leistungserbringer durchgeführt. Somit werden nicht alle Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen.

Eine Verbesserung der Validität durch Ausschluss der Fälle, die nicht dem Leistungserbringer zuzuordnen sind – also Ausschluss der Befunde aus Stanzbiopsien – wurde mit dem Expertengremium auf Bundesebene erörtert. Hierfür gab es keine Empfehlung. Gemäß S3-Leitlinie Mammakarzinom sollen für die Bestimmung des HER2-Status vorzugsweise Präparate aus der Stanzbiopsie verwendet werden, da sie für wichtige Therapieentscheidungen präoperativ benötigt werden, es ist daher gängige Praxis. Für die Indikatorberechnung würden viele Fälle verloren gehen, was ebenfalls zu einer Einschränkung der Validität führen würde.

Eine Verbesserung der Validität für beide Indikatoren ist nicht möglich.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde die bisherige Risikoadjustierung geprüft. Neben den bereits berücksichtigten Risikofaktoren „Alter“, „histologische Differenzierungsgrade“, „Keine Früherkennung“, „Lymphknotenbefall“ und „Hormonrezeptorstatus“ wurde auch der Einflussfaktor „Geschlecht“ als Risikofaktor identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist. Das Mammakarzinom des Mannes hat eine Inzidenz von ca. 0,5 % bis 1,0 % aller diagnostizierten Brustkrebsfälle. Im Erfassungsjahr 2022 wurden 869 QS-Bögen bei Männern dokumentiert. Anders als bei Frauen liegt der HER2-Überexpression bei Männern mit etwa 10 % etwas niedriger (Leitlinienprogramm Onkologie 2021). Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, bei Beibehalten der Indikatoren müssten sie um den Einflussfaktor „Geschlecht“ erweitert werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung aufgrund der geringen Validität als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für beide Indikatoren mit derzeit **198.789 Aufwandseinheiten als eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Zwar handelt es sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Jedoch ist die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer nicht gegeben, solange die Verantwortung lediglich einem Leistungserbringer zugeschrieben wird und keine gemeinsame Verantwortungszuschreibung an mehrere Leistungserbringer erfolgt.

Auch die Operationalisierung der Indikatoren ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Validität der Messung als gering eingeschätzt werden.

Das Expertengremium auf Bundesebene weist darauf hin, dass die korrekte HER2-Bestimmung einen sehr wichtigen Aspekt für die Behandlung der Patientinnen und Patienten darstellt und die Indikatorengruppe daher unbedingt beibehalten werden sollte. Dies entspricht der Empfehlung nationaler und internationaler Leitlinien, in denen empfohlen wird, die HER2-Positivitätsrate zur Qualitätssicherung kontinuierlich zu überwachen. Allerdings erscheinen die derzeitigen Indikatoren aufgrund der festgestellten Limitationen ungeeignet, dieses Ziel des Monitorings von Qualitätsergebnissen zu erreichen.

Es wird daher empfohlen, die beiden Qualitätsindikatoren zur HER2-Positivitätsrate **abzuschaffen**.

#### 5.4 Adäquate Markierung bei nicht palpablen Befunden

- „Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk“ (ID 21200)
- „Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde ohne Mikrokalk“ (ID 212001)

Die Qualitätsindikatoren 212000 und 212001 adressieren die adäquate präoperative Drahtmarkierung von nicht tastbaren Befunden bei brusterhaltenden Operationen. Diese werden zunehmend z. B. durch Brustkrebsfrüherkennung und das Mammographie-Screening entdeckt. Da sich die Darstellung von Befunden mit und ohne Mikrokalk unterscheidet, wird dies in separaten Indikatoren abgebildet.

Die Qualitätsindikatoren werden der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** (effectiveness) zugeordnet.

##### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da durch die Drahtmarkierung die nicht palpablen Befunde intraoperativ detektiert und adäquat reseziert werden können. Damit können weitere Operationen und die damit verbundenen Risiken vermieden werden.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** angesehen, da aus der S3-Leitlinie Mammakarzinom eine starke konsensbasierte Empfehlung vorliegt, dass das Operationsmaterial topografisch eindeutig markiert sein soll. Die S3-Leitlinie Mammakarzinom wurde aus methodisch-formalen Gründen nicht bei der Leitlinienrecherche eingeschlossen, da sich diese bis Dezember 2025 in Überarbeitung befindet (siehe Anhang C, Recherchebericht QS MC). Das IQTIG geht davon aus, dass die Empfehlung zu einer adäquaten präoperativen Markierung bei nicht tastbaren Befunden weiterhin Bestand haben wird. Daher wird das patientenrelevante Merkmal als belegt angesehen. Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom wird gegebenenfalls eine Erweiterung der Rechenregel mit Einschluss weiterer Formen der Markierung erfolgen, nötigenfalls auch eine Anpassung des Datenfeldes.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 212000 wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 125 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 13,16 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 212001 wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.524 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 34,35 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für beide Indikatoren als **gegeben** eingeschätzt, da der operierende Leistungserbringer in jedem einzelnen Fall sicherstellen kann, dass die zu operierenden Befunde vor einer brusterhaltenden Operation tastbar oder drahtmarkiert sind.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis der Indikatorwerte für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Einführung einer SOP zur präoperativen Drahtmarkierung oder die Durchführung interner Schulungen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für die beiden Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für die beiden Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der Datenqualität liegen für beide Qualitätsindikatoren Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL weist das Datenfeld „präoperative Draht-Markierung von Brustgewebe gesteuert durch bildgebende Verfahren“ mit einer Übereinstimmungsrate (EJ 2015: 87,80 %; EJ 2022: 83,0 %) eine niedrige Datenqualität auf. Nach der Datenvalidierung im EJ 2015 wurde zum Erfassungsjahr 2017 eine Plausibilitätsregel eingeführt, die eine Konsistenzprüfung zwischen den Datenfeldern „präoperative Draht-Markierung von Brustge-

webe gesteuert durch bildgebende Verfahren“ und „intraoperative Präparateradiografie oder –sonografie“ vornimmt.

Das Datenfeld „Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an Brust oder Axilla wegen Primärerkrankung an dieser Brust“ wies gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 mit 94,9 % eine mittlere Übereinstimmungsrate auf. Bei den Datenfeldern „Erkrankung an dieser Brust“, „tastbarer Mammabefund und „Operativer Ersteingriff (Tumor-OP) an dieser Brust in Ihrer Einrichtung durchgeführt?“ liegen keine Einschränkungen vor.

In der Summe wird die Datenqualität für die beiden Qualitätsindikatoren als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für beide Indikatoren als **mittel** beurteilt. Beide Indikatoren schließen alle brusterhaltenden Operationen bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein nicht tastbarer Befund vorliegt, ein. Die Grundgesamtheit unterscheidet sich im Hinblick auf das Vorliegen von Mikrokalk-Läsionen.

Derzeit finden mit Drahtmarkierungen nur Markierungsverfahren Berücksichtigung, für die in der derzeit abgelaufenen S3-Leitlinie Mammakarzinom eine starke konsensbasierte Empfehlung vorliegt. Das IQTIG geht davon aus, dass in der nächsten Fassung der S3-Leitlinie Empfehlungen für weitere Markierungsverfahren vorgelegt werden. Bereits jetzt werden solche Empfehlungen von der AGO ausgesprochen. Die Validität der Indikatoren ist eingeschränkt, weil derzeit nicht alle geeigneten Markierungsverfahren berücksichtigt werden.

Das IQTIG plant eine Anpassung der Indikatoren, sobald die aktualisierte S3-Leitlinie vorliegt. Die Voraussetzung wurde durch die mögliche Dokumentation von weiteren Markierungsverfahren im entsprechenden Datenfeld bereits geschaffen.

Derzeit fallen in die Grundgesamtheit der Indikatoren auch Duktektomien (OPS 5-870.20\*, 5-870.21\*). Bei einer alleinigen Duktektomie ist eine (Draht-)Markierung medizinisch nicht notwendig. Diese Einschränkung der Validität ist im Referenzjahr der Prüfung noch enthalten. Interne Analysen haben gezeigt, dass eine alleinige Duktektomie nur selten vorkommt. Ab dem AJ 2024 sind sie aufgrund einer Änderung der Rechenregeln aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird ausschließlich die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 212000 mit **50.731 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 212001 wird mit **160.207 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind. Ein Teil der Informationen finden sich in den Daten der klinischen Krebsregister im Modul Mammakarzinom. Jedoch sind darüber die vorgeschlagenen Modifizierungen für das Datenfeld zur präoperativen Draht-Markierung derzeit nicht zu erfassen. Somit wäre es denkbar, für einen Teil der Qualitätsindikatoren die Daten der klinischen Krebsregister zu verwenden.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal<sup>31</sup>, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher mittlerem (ID 212000) und einem hohen (ID 212001) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Trotz eines eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, die beiden Qualitätsindikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen**.

## 5.5 Gruppe: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung

- „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammo-graphischer Drahtmarkierung“ (ID 52330)
- „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonogra-fischer Drahtmarkierung“ (ID 52279)

---

<sup>31</sup> Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom wird erneut geprüft werden, ob sich für die Qualitätsindikatoren Änderungen ergeben.

Die präoperative Drahtmarkierung nicht tastbarer Befunde dient der intraoperativen Lokalisation des Tumors. Mittels Sonografie bzw. Mammografie wird präoperativ der Draht im Herd platziert und dann während der Operation mit der geeigneten Methode aufgesucht. Bei sehr ausgedehnten nicht tastbaren Befunden kann es sinnvoll sein den Herd mit mehreren Drähten zu markieren.

Da durch dieses Vorgehen Re-Operationen minimiert werden können, adressiert die Indikatorgruppe die Qualitätsdimension **Wirksamkeit** (*effectiveness*). Die beiden Qualitätsindikatoren aus der Gruppe „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung“ fungieren seit dem EJ 2017 auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da durch die intraoperative Darstellung des präoperativ eingebrachten Drahtes die (komplette) Entfernung des Zielbefundes dokumentiert wird. Damit können weitere Operationen und die damit verbundenen Risiken vermieden werden.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als belegt angesehen, da eine starke konsensbasierte Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme vorliegt (siehe Anhang C, Recherchebericht QS MC, Anhang, Abschnitt „Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien 2.1“). Demnach wird empfohlen, dass bei nicht tastbaren Veränderungen präoperative Markierungen erfolgen sollen, um den Befund eindeutig darzustellen, um anschließend das entnommene Gewebe durch ein geeignetes Verfahren auf Vollständigkeit zu überprüfen (Leitlinienprogramm Onkologie 2021). Die S3-Leitlinie Mammakarzinom wurde aus methodisch-formalen Gründen nicht bei der Leitlinienrecherche eingeschlossen, da sich diese bis Dezember 2025 in Überarbeitung befindet (siehe Anhang C, Recherchebericht QS MC). Das IQTIG geht davon aus, dass die Empfehlung bezüglich der intraoperativen Darstellung von präoperativ eingebrachten Drahtmarkierungen weitgehend mit der bisherigen starken konsensbasierten Empfehlung übereinstimmt, daher wird das patientenrelevante Merkmal als ausreichend belegt angesehen. Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom sollte jedoch erneut geprüft werden, ob sich für die Qualitätsindikatoren Änderungen ergeben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 52330 wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1 bis 3. Auf Grundlage von 41 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 6,72 % der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial, ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Ebenfalls zeigen die Ergebnisse des letzten Stellungnahmeverfahrens (DeQS-RL/plan. QI-RL) geringe Anteile an Leistungserbringern mit qualitativ auffälligen bzw. unzureichenden Bewertungen. Nach Abschluss

des Stellungnahmeverfahren plan. QI-RL für das EJ 2021 wurden zwei Leistungserbringer mit einer unzureichenden Qualität (plan. QI-RL) bewertet. Im Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL lagen keine qualitativen Auffälligkeiten vor.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 52279 wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 131 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 11,79 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens (DeQS-RL/plan. QI-RL) zeigen einen geringen Anteil an Leistungserbringern mit qualitativ auffälligen bzw. unzureichenden Bewertungen. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens der plan. QI-RL für das EJ 2021 wurden sechs Leistungserbringer mit einer unzureichenden Qualität bewertet. Im Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL lag eine qualitative Auffälligkeit vor.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für beide Indikatoren als **gegeben** eingeschätzt, da die überprüfte Leistung unmittelbar vom operierenden Leistungserbringer erbracht wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als gegeben eingeschätzt, da die Kenntnis der Indikatorwerte für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Einführung einer SOP zur präoperativen Drahtmarkierung oder die Durchführung interner Schulungen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen für beide Qualitätsindikatoren keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für beide Qualitätsindikatoren keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen für beide Qualitätsindikatoren Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL weist das Datenfeld „präoperative Draht-Markierung von Brustgewebe gesteuert durch bildgebende Verfahren“ (EJ 2015: 87,80 %; EJ 2022: 83,0 %) eine niedrige Übereinstimmungsrate auf. Nach der Datenvalidierung im EJ 2015 wurde zum Erfassungsjahr 2017 eine Plausibilitätsregel eingeführt, die eine Konsistenzprüfung zwischen

den Datenfeldern „präoperative Draht-Markierung von Brustgewebe gesteuert durch bildgebende Verfahren“ und „intraoperative Präparateradiografie oder -sonografie“ vornimmt. Dass die Übereinstimmungsrate, gemessen an den Leistungserbringern, mit statistischen Auffälligkeiten nach der plan. QI-RL weiterhin niedrig ist, ist darauf zurückzuführen, dass das Datenfeld derzeit nicht alle in der Praxis gängigen Markierungsverfahren abbildet. Unterstützt wird diese Annahme durch das Expertengremium auf Bundesebene, welches bereits notwendige Modifizierungen des Datenfeldes bezüglich der Abbildbarkeit von sondengestützten Markierungsverfahren angeregt hat.

Das für den Zähler relevante Datenfeld „intraoperative Präparateradiografie oder -sonografie“ wurde in der Datenvalidierung zum EJ 2015 eine geringe Übereinstimmungsrate (58,0 %) festgestellt. Mithilfe des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL werden die Angaben der Datenfelder vor der Neuberechnung überprüft. Anhand der Ergebnisse der Zweiterfassung kann von einer Verbesserung der Datenqualität im Feld „intraoperative Präparateradiografie oder -sonografie“ ausgegangen werden. Hier zeigt sich eine Übereinstimmungsrate von 86,0 %. Das Datenfeld „Operation“ weist eine mittlere Übereinstimmungsrate auf.

In der Summe und vor dem Hintergrund, dass das Datenfeld zur präoperativen Draht-Markierung überarbeitet werden soll, wird die Datenqualität für die beiden Qualitätsindikatoren als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für beide Indikatoren als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine brusterhaltende Operation erhalten haben und bei denen zuvor der nicht tastbare Befund mittels Draht markiert wurde. Dabei unterscheiden sich die Indikatoren darin, wie die präoperative Drahtmarkierung erfolgte. Bei dem Qualitätsindikator 52330 wird eine Mammografie vorgenommen und bei dem Indikator 52279 erfolgt die präoperative Markierung gesteuert durch eine Sonografie.

Der Zähler berücksichtigt entsprechend, ob intraoperativ der Draht mittels geeigneter bildgebender Methode (monografisch bzw. sonografisch) aufgesucht und entfernt wurde. Die Indikatorgruppe überprüft nicht, ob eine Markierung des nicht palpablen Befundes erfolgt ist, dies wird durch die Qualitätsindikatoren aus der Gruppe „Adäquate Drahtmarkierung“ adressiert.

Derzeit fallen in die Grundgesamtheit der Indikatoren auch Duktektomien (OPS 5-870.20\*, 5-870.21\*). Bei einer alleinigen Duktektomie ist eine (Draht-)Markierung medizinisch nicht notwendig. Diese Einschränkung der Validität ist im Referenzjahr der Prüfung noch enthalten. Interne Analysen haben gezeigt, dass eine alleinige Duktektomie nur selten vorkommt. Ab dem AJ 2024 sind sie aufgrund einer Änderung der Rechenregeln aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine intraoperative Präparateradiografie oder intraoperative Präparatsono-

grafie bei mammografischer oder sonografischer Drahtmarkierung kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 52330 mit **42.031 Aufwandseinheiten** als **mittel** und für den Indikator 52279 mit **72.709 Aufwandseinheiten** ebenfalls als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind. Die Informationen finden sich jedoch in den Daten der klinischen Krebsregister im Modul Mammakarzinom. Somit wäre es grundsätzlich denkbar, die Qualitätsindikatoren für eine Erfassung anhand der Daten der klinischen Krebsregister weiterzuentwickeln.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal<sup>32</sup>, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen (ID 52330) bzw. einem mittleren (ID 52279) Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Indikator 52330 als ausgewogen beurteilt. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52279 ist positiv zu bewerten. Es wird empfohlen, die beiden Qualitätsindikatoren **weiterzuführen**.

Bisher wurden die beiden Qualitätsindikatoren aus auswertungstechnischen Gründen getrennt dargestellt. Das IQTIG sieht es weiter als wichtig an, eine präoperative Drahtmarkierung mit anschließender intraoperativer Kontrolle und Entfernung des Drahtes qualitätszusichern, allerdings kann dabei auf die getrennte Darstellung verzichtet werden. Es wird daher empfohlen, die Indikatorengruppe zu einem Qualitätsindikator zusammen zu fassen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass

---

<sup>32</sup> Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom wird erneut geprüft werden, ob sich für die Qualitätsindikatoren Änderungen ergeben.

die beiden Qualitätsindikatoren in der DeQS-RL und in der plan. QI-RL abgebildet werden. Die Anpassung sollte daher in beiden Richtlinien erfolgen.

## 5.6 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS

Axilladisektionen sind in bestimmten Konstellationen beim invasivem Mammakarzinom notwendig. Beim DCIS hingegen, die per Definition eine nicht metastasierungsfähige Läsion ist, ist die primäre Axilladisektion dagegen nie indiziert (Leitlinienprogramm Onkologie 2021). Dieses unerwünschte Ereignis wird deshalb als Sentinel Event bewertet. Vor diesem Hintergrund wird der Indikator der Qualitätsdimension **Angemessenheit** (*appropriateness*) zugeordnet. Der Qualitätsindikator zur primären Axilladisektion fungiert seit dem EJ 2017 auch als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrundeliegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da jede Axilladisektion mit erheblichen funktionalen Folgeerscheinungen wie Schmerzen, Ansammlungen von Lymphflüssigkeit und Sensibilitätsstörungen einhergehen kann (Che Bakri et al. 2023, Ivens et al. 1992). Nach starker evidenzbasierter Empfehlung, in der S3-Leitlinie Mammakarzinom ist eine Axilladisektion ist bei einem DCIS nicht indiziert (Leitlinienprogramm Onkologie 2021).

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Aufgrund von keinen verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021, einem Anteil von 0,63 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial basierend auf den Ergebnissen der DeQS-RL, sowie null Standorten, bei denen gemäß der plan. QI-RL nach dem Stellungnahmeverfahren zum EJ 2021 eine unzureichende Qualität festgestellt werden konnte, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOP) zu erstellen, in denen die Grundsätze und diagnostischen Schritte zur Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung zur Axilladisektion verbessern. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, perspektivisch für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Quali-

tätsmanagements bieten. Aufgrund der Seltenheit einer Axilladisektion bei DCIS kann das Indikatorergebnis ggf. hilfreich für externe QS-Maßnahmen sein. So könnten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens unter Umständen Versorgungsdefizite in der stationären Versorgung aufgedeckt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** eingestuft, da hierfür ein nur geringes Potenzial zur Verbesserung besteht.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL weisen vier Datenfelder eine mittlere Übereinstimmungsrate auf. Dabei ist festzustellen, dass sich Übereinstimmungsraten von EJ 2015 im Vergleich zu EJ 2022 kaum verändert haben. Die Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „pT“ lag anhand des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL bei 94 %, beim Datenfeld „Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt“ bei 89 % und beim Datenfeld „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt“ bei 94 %.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Eine primäre Axilladisektion soll bei Vorliegen eines DCIS nicht durchgeführt werden. Basierend auf der Grundgesamtheit werden alle Patientinnen und Patienten bei denen eine Axilladisektion medizinisch nicht indiziert ist, betrachtet.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 2163 wird mit **48.318 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da dieser Indikator aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft wird und dessen Abschaffung empfohlen wird.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da das Potenzial zur Verbesserung gering ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. Es wird daher empfohlen diesen Indikator **abzuschaffen**.

## 5.7 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Der Indikator zielt darauf ab, dass bei möglichst wenigen Patientinnen und Patienten bei DCIS und brusterhaltender Therapie eine axilläre Lymphknotenentnahme vorgenommen werden sollte. Da es sich beim DCIS per Definition um eine nicht-metastasierungsfähige Läsion handelt, bedarf es keiner Staging-Untersuchung und in der Regel auch keiner Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB). Vor diesem Hintergrund adressiert der Indikator das Qualitätsmerkmal der **Angemessenheit** (*appropriateness*). Eine angemessene Versorgung vermeidet eine entsprechende Über- und Unterversorgung.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da jede Lymphknotenentnahme mit OP-Risiken einhergeht. Nach einer Lymphknotenentnahme kann es zu Langzeitbeeinträchtigungen wie Nervenschäden, Lymphstau oder Wundheilungsstörungen kommen (Ronsini et al. 2022).

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3 (Anteil an Leistungserbringern mit Einstufung „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren). Obwohl die Anzahl von verbesserbaren Ereignissen mit 26 eher gering ist und auch der Anteil von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial mit 7,19 % eher gering zu bewerten ist, liegt das Ergebnis der Leistungserbringer, die im Stellungnahmeverfahren ein „qualitativ auffälliges“ Ergebnis erhalten haben mit 3,41 % im mittleren Bereich, wodurch sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung ergibt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da eine Lymphknotenentnahme bei vorliegendem DCIS im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt. Der Leistungserbringer kann durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als gegeben eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 und des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL weisen sechs Datenfelder eine mittlere Übereinstimmungsrate auf. Dabei ist festzustellen, dass sich Übereinstimmungsraten von EJ 2015 im Vergleich zu EJ 2022 kaum verändert haben. Es konnte anhand des Zweiterfassungstools für die Datenfelder „Histologie“ (91,0 %), „maligne Neoplasie“ (89,0 %), „pT“ (94,0 %), „Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt“ (89,0 %) sowie anhand der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2015 für das Datenfeld „brusterhaltende Therapie“ (94,0 %)

eine mittlere Übereinstimmungsrate festgestellt werden. Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2015 und der Rückmeldungen der LAG, hat sich besonders für das Datenfeld „maligne Neoplasie“ gezeigt, dass die ICD-O-3-Kodierungen häufig fehldokumentiert werden.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **mittel** beurteilt wird.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Der Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ betrachtet in der Grundgesamtheit alle Patientinnen und Patienten mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung, brusterhaltender Therapie wobei korrekterweise Patientinnen und Patienten mit einer prätherapeutischen Histologie „Invasives Mammakarzinom“ ausgeschlossen werden. Damit wird in der Grundgesamtheit des Indikators lediglich die Patientengruppe bei denen eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) nicht indiziert ist, adressiert. Der Indikator entspricht damit den Empfehlungen der S3-Leitlinie Mammakarzinom, in der dargelegt wird, dass eine SLNB beim DCIS und BET nur durchgeführt werden sollte, wenn eine sekundäre SLNB aus technischen Gründen nicht möglich ist (Leitlinienprogramm Onkologie 2021). Von den LAG wurde zurückgemeldet, dass nicht immer in der präoperativen Histologie ein invasives oder papilläres Karzinom ausgeschlossen werden könnte und daher auf Verdacht eine SLNB vorgenommen würde. Da diese Fälle aber sehr selten vorkommen und weder in den Daten der QS-Dokumentation noch über Abrechnungsdaten zu identifizieren sind, kann die Rechenregel dahingehend nicht angepasst werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diese Indikatoren ist daher eine Risikoadjustierung **nicht erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 50719 wird mit **114.942 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird trotz eines eher hohen Erhebungsaufwands als ausgewogen beurteilt. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

## 5.8 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) ist ein zielgerichtetes Verfahren zur Erfassung des Lymphknotenstatus. Dieses Verfahren dient der Identifikation von nodal-negativen (pN0) Patientinnen und Patienten, die keine weitere lokale Therapie im Bereich der Lymphabflussgebiete benötigen. Der Indikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ überprüft daher, ob bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten eine SLNB (anstelle einer Axilladisektion) vorgenommen wurde. Vor diesem Hintergrund ergibt sich die Qualitätsdimension **Angemessenheit** (*appropriateness*).

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die SLNB bei allen Patientinnen und Patienten mit einem klinisch negativen Lymphknotenstatus indiziert ist und bei standardisiertem Vorgehen mit einer hohen Staginggenauigkeit einhergeht, ohne die schweren Folgeschäden (Schulter-Arm-Morbidität), die mit einer Axilladisektion verbunden wären.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung des Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 289 der verbesserbaren Ergebnisse bei den Patientinnen und Patienten sowie einem Anteil 15,4 % der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergibt sich für diesen Indikator ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Prozesse durch den Leistungserbringer so gestaltet werden können, dass eine Sentinel-Lymphknoten bei der entsprechenden Patientengruppe vorgenommen wird. Durch Schulungen des Personals und durch die Berücksichtigung der S3-Leitlinie Mammakarzinom kann die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) werden können.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 und des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL weisen fünf Datenfelder eine mittlere Übereinstimmungsrate auf. Dabei ist festzustellen, dass sich Übereinstimmungsraten von EJ 2015 im Vergleich zu EJ 2022 kaum verändert haben. Es konnte anhand des Zweiterfassungstools für die Datenfelder „Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt“ (89,0 %), „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt“ (94,0 %) und „pT“ (94,0 %), sowie anhand der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2015 für das Datenfeld „pN“ (86,0 %) eine mittlere Übereinstimmungsrate festgestellt werden.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **mittel** beurteilt wird.

Die **Validität der Messung** wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Patientinnen und Patienten mit invasivem Mammakarzinom ohne präoperative tumorspezifische Therapie, bei denen keine histologisch nachgewiesene Lymphknotenmetastasierung vorliegt, eingeschlossen. Somit schließt der Indikator die Patientengruppe ein, bei der eine SLBN anstelle einer Axilladissektion indiziert ist. In der S3-Leitlinie Mammakarzinom und auch im Expertengremium auf Bundesebene wird auf die INSEMA-Studie hingewiesen, in der Patientinnen und Patienten identifiziert werden sollen, bei denen auf ein axilläres Staging verzichtet werden kann.

Eine **Risikoadjustierung** ist für diesen Qualitätsindikator **nicht erforderlich**. Unabhängig von patientenindividuellen Risikofaktoren soll die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) ohne Axilladissektion bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom immer erfolgen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 51847 wird mit **170.430 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Trotz eines eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt. Es wird daher empfohlen, den Indikator **weiterzuführen**.

## **5.9 51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation**

Der zeitliche angemessene Abstand zwischen Diagnosestellung bzw. ab dem Erfassungsjahr 2023 auch das Gespräch der Diagnoseübermittlung und das Operationsdatum ist eine wichtige Schnittstelle innerhalb der Versorgungskette. In diesem Zeitraum findet der Übergang von der überwiegend ambulant durchgeführten Diagnostik zur meist unter stationären Bedingungen erfolgenden operativen Behandlung statt. Erfahrungsgemäß ist in dieser Phase die psychische Belastung der Betroffenen besonders hoch. Der Qualitätsindikator adressiert damit die Qualitätsdimensionen der **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** (*responsiveness*).

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da der zeitliche Abstand zwischen Diagnosestellung und Operation für Patientinnen und Patienten in verschiedener Hinsicht von Bedeutung ist. Patientinnen und Patienten sollen ausreichend Zeit bekommen, um sich mit der Diagnose Brustkrebs vertraut machen, sich zu informieren und ggf. eine Zweitmeinung einholen.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**, da die Zeit zwischen der Diagnoseübermittlung (die meist im ambulanten Sektor stattfindet) und der stationär durchgeführten Operation besonders anfällig für Qualitätsdefizite sind. In der Versorgungskette ist aber gerade dieser Übergang für die Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung, wobei neben anderen Faktoren die zeitlichen Abläufe von Diagnose und Therapie wesentliche Aufschlüsse über die Funktionsfähigkeit des Versorgungskonzeptes geben kann. So zeigt eine Studie, dass die 5-Jahres-Sterblichkeitsrate bei Patientinnen die innerhalb von  $\geq 6$  Wochen (80 %) operiert wurden deutlich niedriger war als bei Patientinnen, die in weniger als 2 Wochen (90 %) operiert wurden (Smith et al. 2013).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 305 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 15,75 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein **mittleres** Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Der Leistungserbringer sollte dafür Sorge tragen, dass ein angemessener Abstand zwischen Diagnosestellung und der Operation vorliegt. Der Leistungserbringer sollte die betroffenen Patientinnen und Patienten, falls nicht im ambulanten Sektor geschehen, darüber informieren, dass ein Brustkrebs kein Notfall ist. Es sollten alle notwendigen medizinischen Befunde vorhanden sein. Darüber hinaus ist betroffenen Frauen und Männern ausreichend Zeit einzuräumen, um sich über die Diagnose und das entsprechende Behandlungskonzept zu informieren und sich damit am Behandlungsprozess aktiv zu beteiligen. Diese Aspekte muss der Leistungserbringer in seiner Operationsplanung mitberücksichtigen.

In den Rückmeldungen der LAG wurde darauf hingewiesen, dass ein Patientenwunsch jedoch nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sei. Nach Einschätzung des IQTIG liegt es jedoch durchaus im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers den Patientinnen und Patienten ausreichend Entscheidungshilfen und Aufklärungen zu bieten, damit diese eine informierte Entscheidung treffen können.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch

Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt. Einzig das Datenfeld „Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an Brust oder Axilla wegen Primärerkrankung an dieser Brust“ wies gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2015 mit 94,9 % eine mittlere Übereinstimmungsrate auf.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Die Rechenregel umfasst alle Patientinnen und Patienten mit Ersteinriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS) bei denen der zeitliche Abstand zwischen Diagnose und Operation einzuhalten ist.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Unabhängig von patientenseitigen Risikofaktoren, ist allen Patientinnen und Patienten ausreichend Zeit (ggf. für Zweitmeinung) einzuräumen. Für diesen Indikator ist daher eine Risikoadjustierung **nicht erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 51370 wird mit **309.214 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Trotz eines eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, den Indikator **weiterzuführen**.

Darüber hinaus sollte erneut ein Qualitätsindikator entwickelt werden, der auf Patientinnen und Patienten fokussiert, bei denen der zeitliche Abstand zwischen Diagnosestellung und Operation sehr lang ist. Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation über 21 Tage“ (ID 51371) wurde bis zum Jahr 2015 in der externen QS noch erfasst, ist dann aber abgeschafft worden. Nun mehren sich die Hinweise auf ein Qualitätsdefizit in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom, die zu lange auf einen operativen Eingriff warten müssen. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sind solche verlängerten Zeiten wenigstens zum Teil auf mangelnde OP-Kapazitäten zurückzuführen.

Eine erste orientierende Literaturrecherche zeigte, dass ein großer Zeitabstand zwischen Diagnosestellung und Operation negative Auswirkungen auf die Heilungschancen hat und sogar die Sterblichkeit erhöht. So berichten Zhu et al. (2023), dass bereits eine Zeitspanne von mehr als zwei Wochen nach der Diagnose bis zur Operation mit einem schlechteren Krankheitsverlauf einhergeht. Auch um die psychische Belastung der Betroffenen möglichst gering zu halten, empfiehlt die Europäische Gesellschaft für Brustkrankungen (EUSOMA), den Therapiebeginn nicht länger als sechs Wochen hinauszuzögern (Biganzoli et al. 2017). Eine ausführliche Literaturrecherche zu dieser Thematik konnte bisher noch nicht erfolgen.

In Übereinstimmung mit der Experteneinschätzung zeigen die Daten des IQTIG, dass sich die Zeiten zwischen Diagnose und Operation in den letzten Jahren verlängert haben. Lag der zeitliche Abstand im Median im Erfassungsjahr 2018 noch bei 21 Tagen, hatte er sich zum Erfassungsjahr 2021 auf 23 Tage verlängert. Während zunächst ein pandemiebedingter Einfluss als Ursache für die verlängerten Zeiten nicht ausgeschlossen werden konnte, haben die Auswertungen der Folgejahre nun sogar einen weiteren Anstieg des medianen Zeitraums auf 28 Tage im EJ 2023 gezeigt. Diese Zahlen beziehen sich auf Patientinnen und Patienten, die keine präoperative tumorspezifische Therapie erhalten haben.

Vor diesem Hintergrund wird in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene ange-regt, einen Qualitätsindikator zu entwickeln, der einen hohen zeitlichen Abstand zwischen Diag-nosestellung und der Operation misst.

## 5.10 60659: Nachresektionsrate

Die komplette Entfernung des Tumors mit tumorfreien Resektionsrändern ist Voraussetzung für ein niedriges Lokalrezidivrisiko. Daher adressiert dieser Ergebnisindikator das Erreichen des R0-Statuses. Grundsätzlich soll der tumorfreie Zustand möglichst nach der ersten Operation vorlie-gen, um Risiken die mit weiteren Operationen zusammenhängen möglichst zu minimieren. Der Qualitätsindikator adressiert die Qualitätsdimension **Wirksamkeit** (*effectiveness*), da sowohl das Ergebnis der Operation als auch die präoperativen Maßnahmen u. a. der Drahtmarkierung bewer-tet werden.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da jede weitere Operation bis zum Erlangen des R0-Statuses mit einem Risiko für Komplikationen einhergeht. Des Weiteren können Patientinnen und Patienten unter der Situation leiden, dass der Tumor nicht voll-kommen entfernt wurde.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamtein-schätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grund-lage von 1.664 verbesserbaren Ergebnissen sowie einem Anteil von 27,1 % der Leistungserbringer-mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Leistungs-erbringer haben bereits präoperativ die Möglichkeit Maßnahmen zu ergreifen, die das Risiko einer Nachresektion senken. Wenn ein nicht tastbarer Tumor mittels geeigneter Methode (bspw. Draht-markierung) markiert wurde, kann das Operationsgebiet intraoperativ lokalisiert werden. Eine er-folgreiche Operation und ein damit verbundener R0-Status liegt maßgeblich im Einfluss- und Ver-antwortungsbereich des Leistungserbringers.

Die **Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Per-sonals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Di-alog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr fol-genden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021

auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** eingeschätzt, da derzeit in der Grundgesamtheit sowohl Patientinnen und Patienten, die brusterhaltend operiert wurden als auch Patientinnen und Patienten, bei denen eine Mastektomie vorgenommen wurde, gemeinsam betrachtet werden. Grundsätzlich kann es bei brusterhaltenden Operationen häufiger zu Nachresektionen kommen, daher wäre es sinnvoll, die Grundgesamtheit zu splitten und Nachresektionen bei brusterhaltender Therapie bzw. nach Mastektomie getrennt zu betrachten. Die Validität der Messung ist dadurch leicht eingeschränkt, da Nachresektionen durch patientenseitige Faktoren beeinflusst sein können, daher ist es wichtig, diesen Indikator in Zukunft zu risikoadjustieren.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „begleitendes DCIS“, „Invasiv-lobuläre Ca“ und „Geschlecht“. Mit dem Expertengremium auf Bundesebene wurde die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für diesen Indikator beraten. Die vorhandene Risikoadjustierung für diesen Indikator wird daher als aktuell **eingeschränkt angemessen** beurteilt. Die Datenfelder „Gesamttumorgröße“ und „geringster Abstand des Tumors (invasiver und nicht-invasiver Anteil) zum Resektionsrand“, gehen bisher nicht in die Qualitätsindikatorberechnung ein, diese sollen unter Anpassungen zukünftig für die Risikoadjustierung des QI „Nachresektionsrate“ verwendet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 60659 mit **266.105 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Trotz eines eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv beurteilt. Es wird empfohlen, den Indikator unter Einbezug eines Risikoadjustierungsmodells **weiterzuführen**.

## 5.11 Gruppe: Interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS

- **„Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ (ID 211800)**
- **„Prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS (ab 2024 als QI)“ (ID 212400)**

Die Indikatorgruppe „Interdisziplinäre Tumorkonferenz“ setzt sich aus den beiden Prozessindikatoren „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ und der Kennzahl „Prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“, die ab dem EJ 2024 zu einem Qualitätsindikator umgewandelt wird, zusammen. Die interdisziplinäre Tumorkonferenz stellt ein wichtiges Forum zur Prüfung der Einhaltung von Leitlinienempfehlungen dar. Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem invasivem Mammakarzinom oder DCIS sollen in einer interdisziplinären Tumorkonferenz besprochen werden, um so die bestmögliche Behandlung für die Betroffenen zu bestimmen. In der Behandlung eines Mammakarzinoms gewinnt auch die prätherapeutische

Diagnostik und Therapieplanung immer mehr an Bedeutung. Daher wurde zum EJ 2024 die bisherige Kennzahl „Prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz“ in einen Qualitätsindikator umgewandelt.

Die Indikatorgruppe adressiert das Qualitätsmerkmal der **Koordination und Kontinuität** (*coordination and continuity*).

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator und der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Durchführung von interdisziplinären Tumorkonferenzen sowohl hinsichtlich der prätherapeutischen Diagnostik als auch des postoperativen Therapieverlaufs zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität für die Patientinnen und Patienten führt (Biganzoli et al. 2017). Brustkrebs ist eine hochvariable Erkrankung, deren Behandlung komplex ist und welche daher idealerweise im fachdisziplinübergreifenden Kontext betreut werden sollte, um die Heilungschancen der Patientinnen und Patienten zu verbessern (Beckmann et al. 2011, Brucker et al. 2009, Jacke et al. 2015, Kesson et al. 2012).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde als **belegt** angesehen und im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche geprüft. Es konnte eine internationale Leitlinie identifiziert werden, die eine starke evidenzbasierte Empfehlung zur interdisziplinären Tumorkonferenz enthält (Gandhi et al. 2022). Diese wies jedoch methodische Schwächen auf und wurde folglich nach der AGREE-II-Bewertung ausgeschlossen. Weitere Informationen hierzu enthält der Recherchebericht (Anhang C, Recherchebericht QS MC). Das Qualitätsmerkmal basiert auf der S3-Leitlinie Mammakarzinom, die ausführt, dass interdisziplinäre Tumorkonferenzen durchgeführt werden sollen (starke Empfehlung), um dort die Möglichkeiten von Re-Bestrahlungen vor einer erneuten brusterhaltenden Operation diskutieren zu können (Leitlinienprogramm Onkologie 2021).

Die S3-Leitlinie Mammakarzinom wurde aus methodisch-formalen Gründen nicht bei der Leitlinienrecherche eingeschlossen, da sich diese bis Dezember 2025 in Überarbeitung befindet (siehe Anhang C, Recherchebericht QS MC). Das IQTIG geht davon aus, dass die Empfehlung bezüglich der interdisziplinären Tumorkonferenz weitgehend mit der bisherigen starken Empfehlung übereinstimmt, daher wird das patientenrelevante Merkmal als ausreichend belegt angesehen. Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom sollte jedoch erneut geprüft werden, ob sich für den Qualitätsindikator und Kennzahl Änderungen ergeben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator 211800 wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 bis 3. Auf Grundlage von 119 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 11,8 % der Leistungs-

erbringer mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 3 % an qualitativ auffälligen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren 2022 zum Erfassungsjahr 2021, ergab ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für die Kennzahl 212400 wird **als hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 12.965 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 53,8 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Erst ab dem Erfassungsjahr 2024 wird die Kennzahl zur prätherapeutischen interdisziplinären Tumorkonferenz als Qualitätsindikator geführt, weshalb noch keine Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren vorliegen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Durchführung einer interdisziplinären Tumorkonferenz im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt. Der Leistungserbringer hat sicherzustellen, dass das interne Qualitätsmanagement Prozesse etabliert und das Personal hinsichtlich der interdisziplinären Tumorkonferenz ausreichend geschult und qualifiziert ist. Für die durch den Indikator und die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer vollständig verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsempfehlungen, hinsichtlich der in der S3-Leitlinie Mammakarzinom beschriebenen Maßnahmen betreffend einer interdisziplinären Tumorkonferenz), als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** des Indikators 211800 und der Kennzahl 212400 liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und auch für die Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** beim Indikator 211800 wird als **mittel** eingeschätzt. Einschränkungen ergeben sich dadurch, dass sich der Indikator derzeit ausschließlich auf die Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS bezieht. Dies führt dazu, dass nicht alle Patientinnen und Patienten, die von einer postoperativen interdisziplinären Tumorkonferenz profitieren, in der Grundgesamtheit berücksichtigt werden. So werden derzeit ca. 5.000 Patientinnen und Patientinnen mit einem lokoregionären Rezidiv nach brusterhaltender Therapie (BET) oder Mastektomie (IQTIG 2023e) nicht in dem Indikator berücksichtigt. Gerade bei dieser onkologisch vorbelasteten Patientengruppen ist die postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz auch von hoher Bedeutung um die bestmögliche Versorgung zu gewährleisten. Daher sollte diese Patientengruppe in der Grundgesamtheit mit Berücksichtigung finden.

Neben der Durchführung der Tumorkonferenz, ist auch die Qualität und die Zusammensetzung der Konferenz von Bedeutung. Dieser Aspekt wird derzeit nicht mitbetrachtet. Nach Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene sollte die Zusammensetzung der interdisziplinären Tumorkonferenz jedoch auch weiterhin in der externen Qualitätssicherung nicht berücksichtigt werden, da diese bereits in den fachlich-strukturellen Anforderungen beispielsweise bei der Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. enthalten sind.

Die **Validität der Messung** bei der Kennzahl 212400 wird als **hoch** eingeschätzt. Die prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz wird derzeit als Kennzahl in der Bundesauswertung ausgewiesen. Da die Bedeutung der prätherapeutischen Versorgung von Patientinnen und Patientinnen mit einem Mammakarzinom weiter zunimmt, wurde für das Erfassungsjahr 2024 die Kennzahl in einen Indikator umgewandelt. Anders als der Indikator zur „postoperativen Tumorkonferenz“ werden bei der „präoperativen Tumorkonferenz“ die lokoregionären Rezidive bereits mitbetrachtet.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diese Indikatoren ist daher eine Risikoadjustierung **nicht erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 211800 wird mit **168.056 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 212400 wird mit **161.602 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, dessen Zusammenhang zu unmittelbaren patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen belegt werden konnte<sup>33</sup>. Das Qualitätsmerkmal hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Der Indikator 211800 weist dabei ein mittleres Potenzial zur Verbesserung auf und die Kennzahl 212400 ein hohes Potenzial zur Verbesserung, sodass beide einen hohen potenziellen Nutzen aufweisen.

Trotz eines eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv beurteilt. Dennoch sollte dieser Qualitätsindikator überarbeitet werden und in der Grundgesamtheit zukünftig auch lokoregionäre Rezidive eingeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, den **Qualitätsindikator 211800 mit Anpassungen weiterzuführen**.

Ebenfalls für die Kennzahl 212400 ist vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwandes das Aufwand-Nutzen-Verhältnis positiv zu bewerten. Es wird daher empfohlen, **die Kennzahl weiterzuführen**.

## **5.12 Fazit und Ausblick**

In die Überprüfung des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* wurden auf Basis des Erfassungsjahrs 2022 13 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl (ab EJ 2024 als QI ausgewertet) einbezogen.

Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren *QS MC* empfohlen

- 3 Qualitätsindikatoren abzuschaffen (IDs 52267, 52278 und 2163),
- 4 Qualitätsindikatoren weiterzuführen mit Anpassungen und
- 6 Qualitätsindikatoren und 1 Kennzahl weiterzuführen.

---

<sup>33</sup> Nach Aktualisierung der S3-Leitlinie Mammakarzinom wird erneut geprüft werden, ob sich für die Qualitätsindikatoren Änderungen ergeben.

Sowohl die beiden Indikatoren zur „HER2-Positivitätsrate“ (ID 52267, ID 52278) als auch der Indikator zur „Axilladissektion bei DCIS“ (ID 2163) werden im Rahmen der Überprüfung des QS-Verfahrens zur Abschaffung empfohlen.

In der Gruppe der Indikatoren zur „HER2-Positivitätsrate“, welche die angemessene Rate an HER2-positiven Befunden bei invasivem Mammakarzinom überprüft, wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als nicht gegeben eingeschätzt. Zudem weisen die Qualitätsindikatoren aufgrund einer geringen Validität Einschränkungen in den Messeigenschaften auf.

Für den seit EJ 2017 zusätzlich als planungsrelevant geführten Qualitätsindikator „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (Sentinel Event, ID 2163) liegt nur noch ein geringes Potenzial zur Verbesserung vor. Im Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL liegen bei dem Qualitätsindikator seit dem Erfassungsjahr 2019 keine qualitativ auffälligen Ergebnisse bei den bewerteten Leistungserbringern mehr vor. Eine Bewertung der Qualität nach plan. QI-RL erfolgte für das Erfassungsjahr 2022 bei drei Leistungserbringern, die statistisch auffällige Ergebnisse aufwiesen. Schlussendlich konnte für die Leistungserbringer jedoch ebenfalls keine unzureichende Qualität festgestellt werden ([IQTIG] 2023). Der Qualitätsindikator wurde mehrere Jahre in Folge sowohl von der Bundesfachgruppe gem. QSKH-RL als auch nachfolgend vom Expertengremium auf Bundesebene gemäß DeQS-RL sowie vom Gremium zur Systempflege gemäß der plan. QI-RL zur Abschaffung empfohlen. Es kann konstatiert werden, dass die diesbezügliche Empfehlung der S3-Leitlinie in der klinischen Versorgung flächendeckend umgesetzt wird und auf eine Axilladissektion beim DCIS konsequent verzichtet wird. Damit wird auch vor dem Hintergrund des insgesamt ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfohlen, den Indikator 2163 sowohl in der DeQS-RL als auch in der plan. QI-RL abzuschaffen.

### **Gesamtschau des residualen Indikatorensets**

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würde das Indikatorenset des Verfahrens *QS MC* insgesamt 10 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl enthalten. Zwei Qualitätsindikatoren adressieren dabei die Indikationsstellung („Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“) und sieben Qualitätsindikatoren und die Kennzahl die Prozessqualität in dem Versorgungsbereich. Ergänzend ist ein Ergebnisindikator zur Nachresektionsrate im Indikatorenset enthalten. Damit bildet das residuale Indikatorenset auch weiterhin die in der DeQS-RL benannten Verfahrensziele der Verbesserung der Indikationsstellung sowie der Prozess- und Ergebnisqualität ab.

Das zukünftige Indikatorenset weist damit einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension *Wirksamkeit (effectiveness)* mit sechs Indikatoren auf. Hierbei ist jedoch anzumerken, dass eine Betrachtung von patientenrelevanten onkologischen Outcomeparametern (z. B. rezidivfreies Überleben oder Gesamtüberleben) bisher insgesamt fehlt. Die Qualitätsdimension *Angemessenheit (appropriateness)* wird nach Abschaffung der Qualitätsindikatoren zur HER2-Positivitätsrate und zur Axilladissektion mit zwei Qualitätsindikatoren abgebildet. Die Dimension *Koordination*

und Kontinuität (*coordination and continuity*) wird durch einen Qualitätsindikator und eine Kennzahl adressiert und die der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*) durch einen Qualitätsindikator.

### **Aufwandsreduktion**

Die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung der Qualitätsindikatoren würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 1.956.612 Aufwandseinheiten führen. Dies entspricht einer Einsparung von 11 % des Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für das QS-Verfahren. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die Reduktion des Aufwandes für den Qualitätsindikator 2163 nur erreicht werden kann, wenn die Abschaffung auch in der plan. QI-RL Berücksichtigung findet.

Eine weitere Aufwandsreduktion durch eine Operationalisierung von Qualitätsindikatoren anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist für das Verfahren QS MC dagegen nicht zu erwarten. Überlegungen zur Abbildung des Verfahrens QS MC über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergab, dass eine vollständige Abbildung nicht möglich ist, da die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren erforderlichen Angaben nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind. Eine weitere Reduzierung des Erhebungsaufwands für die Leistungserbringer ließe sich möglicherweise aber durch die Operationalisierung verschiedener Qualitätsindikatoren anhand der Daten der klinischen Krebsregister erreichen.

Eine weitere Aufwandsreduktion bei den Leistungserbringern wäre darüber hinaus durch die Erfassung bestimmter Qualitätsaspekte über eine Patientenbefragung möglich. Bei einem Mammakarzinom gibt es häufig verschiedene Therapiemöglichkeiten, für die der gemeinsame Prozess (Shared Decision Making) zur Entscheidungsfindung von hoher Bedeutung ist. Da der Prozess der Entscheidungsfindung zwischen der Patientin bzw. dem Patienten und dem Leistungserbringer derzeit über die QS-Dokumentation nicht vollumfänglich erfasst werden kann, wäre die Etablierung einer Patientenbefragung sinnvoll. Dies wäre beispielsweise auch für die Abbildung des Indikators „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (ID 51370) sinnvoll zu prüfen. Gerade bei diesem Qualitätsindikator hat die Patientenperspektive eine hohe Relevanz, da der hierbei u. a. wesentliche Aspekt der partizipativen Entscheidungsfindung über die Datenquelle der Patientenbefragung am sinnvollsten aufgegriffen werden könnte. Aber auch darüber hinaus erscheint die Integration einer Patientenbefragung in das QS-Verfahren sinnvoll, um den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung adäquater abbilden und zudem auch weitere patientenrelevante Qualitätsaspekte adressieren zu können und damit die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ deutlicher in den Fokus des QS-Verfahrens zu rücken.

### **Ausblick**

Das QS-Verfahrens MC fokussiert derzeit ausschließlich auf die chirurgische Behandlung von Tumoren in der Brust. Aufgrund der zunehmend auf die spezifische Tumorbiologie abgestimmten

Therapiemöglichkeiten sind auch weitere Therapien wie (neo)adjuvante Chemotherapie, endokrine Therapie oder perkutane Bestrahlung relevant. Eine Ausweitung des Verfahrens auf diese Therapieformen ist daher zukünftig zu prüfen. Besonders im Rahmen dieser nicht operativen Therapieformen, aber auch bei der rein chirurgischen Behandlung, findet ein Teil der Behandlung bereits jetzt im ambulanten Sektor statt, sodass zukünftig eine sektorenübergreifende Betrachtung des Versorgungsbereichs sinnvoll erscheint.

Darüber hinaus ist aufgrund der zunehmend komplexen und individualisierten Versorgung in der Mammachirurgie ein weiterer Fokus der Qualitätssicherung auf Aspekte der Ergebnisqualität wie dem rezidivfreiem Überleben denkbar, was insbesondere über die Einbeziehung der Daten der klinischen Krebsregister möglich erscheint.

Seit dem Jahr 2024 gilt für die chirurgische Versorgung des Mammakarzinoms eine Mindestmenge von 50 Eingriffen und ab dem Jahr 2025 von 100 Eingriffen im Jahr pro Krankenhausstandort. Diese Regelung wird höchstwahrscheinlich eine weitere Zentralisierung der Leistungserbringung im Verfahren QS MC nach sich ziehen. In der Vergangenheit haben Auswertungen regelmäßig gezeigt, dass Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen in diesem Verfahren durchschnittlich schlechtere QI-Ergebnisse erzielen als Krankenhäuser mit großen Fallzahlen (IQTIG 2020b). Es wird daher insbesondere zu prüfen sein, wie sich die Mindestmengen auf das Verbesserungspotenzial der Indikatoren auswirkt.

Im Zusammenhang mit der Mindestmengenregelung ist zu erwarten, dass zukünftig ein noch größerer Anteil der Patientinnen und Patienten in zertifizierten Mammakarzinomzentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) behandelt wird, im Jahr 2021 waren es bereits rund 86 % (Blohmer et al. 2023). Prinzipiell erscheint es daher zukünftig möglich, Synergien in der Datenerfassung zu nutzen, um bei den Leistungserbringern Dokumentationsaufwände zu sparen. Im Zusammenhang mit der erwarteten Zentralisierung bei der Behandlung von Brustkrebs in Organkrebszentren sowie nicht zuletzt aufgrund der multimodalen Therapieansätze ist zu überlegen, das QS-Verfahren *Mammachirurgie* in ein neues Verfahren „Behandlung des Brustkrebes“ auf der Basis der Stadien-abhängigen Überlebensraten weiterzuentwickeln. Dabei könnten ggf. auch Daten der Krebsgesellschaft zu gegenwärtig abgebildeten Prozessen (z. B. Durchführung einer prä- und postoperativen Tumorkonferenz) genutzt werden.

Darüber hinaus darf dabei aber die Gruppe der männlichen Patienten mit Mammakarzinom nicht vergessen werden, bei denen seit Jahren die Versorgung schlechter ist als die der Frauen, wie das IQTIG bereits im Jahr 2020 darstellte (Dippmann et al. 2020). Ob die erwünschte Behandlung der männlichen Patienten in Brustkrebszentren durch die Mindestmengenregelung gefördert wird, bleibt abzuwarten, insbesondere da wahrscheinlich noch immer ein Teil der Männer nicht mit der Verdachtsdiagnose eines Malignoms in der Brust operiert werden.

## 6 QS-Verfahren Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)

Im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)* werden kathetergestützte und offen-chirurgische Karotis-Revaskularisationen im stationären Sektor betrachtet. Gegenstand der vorliegenden Verfahrensüberprüfung ist das Indikatorenset des Erfassungsjahres 2022. Dieses besteht aus acht Qualitätsindikatoren und neun Kennzahlen, welche auf der QS-Dokumentation basieren. Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens adressieren in erster Linie die Indikationsstellung und das Auftreten von Komplikationen.

Zum Erfassungsjahr 2023 wurden zusätzlich fünf Kennzahlen neu eingeführt. Dies sind die Kennzahlen zu lokalen Komplikationen nach Karotis-Revaskularisationen (IDs 162300 und 162303) sowie die Kennzahl zu Schlaganfällen und Todesfällen, die bei akuter Schlaganfallbehandlung auftreten (ID 162302). Diese werden gleichermaßen wie die Qualitätsindikatoren innerhalb dieser Beauftragung überprüft, da sie eigenständige Qualitätsmerkmale adressieren. Außerdem wurde die Kennzahl zum periprozeduralen Neuromonitoring (ID 162402), welche zum Erfassungsjahr 2024 eingeführt wurde, in die Verfahrensüberprüfung einbezogen. Die beiden weiteren zum Erfassungsjahr 2023 neu eingeführten Kennzahlen hingegen, die die Schlaganfälle und Todesfälle bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Stenose (IDs 162301 und 162304) betrachten, stellen ein Stratum des jeweiligen dazugehörigen risikoadjustierten Qualitätsindikators (IDs 11704 und 51873) dar und wurden deshalb nicht separat geprüft.

Die Kennzahlen 162301, 605, 606 und 51859, 162304, 51445, 51448 und 51860 dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 11704 und 51873) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu dem risikoadjustierten Qualitätsindikator für das Stellungnahmeverfahren wiederzugeben. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab. Deshalb wurden diese Kennzahlen in die Verfahrensprüfung nicht miteinbezogen.

Tabelle 18 gibt einen Überblick über alle überprüften Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022d; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 18: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS KAROTIS

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	-	-
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 52240: Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	ID 11704: Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – offen-chirurgisch	QS-Dokumentation
	ID 51873: Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – kathetergestützt	QS-Dokumentation
	ID 11724: Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – offen-chirurgisch (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 51865: Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – kathetergestützt (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 162300: Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – offen-chirurgisch (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 162303: Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – kathetergestützt (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 162302: Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus bei akuter Schlaganfallbehandlung – kathetergestützt (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 161800: Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit	QS-Dokumentation
	ID 162402: Periprozedurales Neuromonitoring (Kennzahl)	QS-Dokumentation
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	-	-
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	-	-
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	ID 51437: Indikation bei asymptomatischer Karotistenose – kathetergestützt	QS-Dokumentation
	ID 603: Indikation bei asymptomatischer Karotistenose – offen-chirurgisch	QS-Dokumentation
	ID 604: Indikation bei symptomatischer Karotistenose – offen-chirurgisch	QS-Dokumentation
	ID 51443: Indikation bei symptomatischer Karotistenose – kathetergestützt	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	-	-

Aus Tabelle 18 wird deutlich, dass das geprüfte Indikatorenset lediglich die Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit adressiert.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator, sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind im Anhang D, Kapitel 4 zu finden. Die nachfolgende Tabelle 19 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse, sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen sind dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

## 6.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 19: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS KAROTIS

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	hoch	teilweise <sup>34</sup>	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	mittel	mittel	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	hoch	teilweise <sup>34</sup>	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	mittel	mittel	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	hoch	teilweise <sup>34</sup>	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	mittel	mittel	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	hoch	teilweise <sup>34</sup>	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	mittel	mittel	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	<b>Weiterführen</b>

<sup>34</sup> Das Eignungskriterium wird als teilweise erfüllt eingeschätzt, da nicht für alle einzelnen Kriterien der Indikationsstellung starke Empfehlungen, sondern auch moderate und schwache Empfehlungen extrahiert wurden.

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
	asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation												
11704	Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus - offen-chirurgisch	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
51873	Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus - kathetergestützt	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	mittel	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
11724	Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus - offen-chirurgisch (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
51865	Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus - kathetergestützt (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	gering	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
162300 (EJ 2023)	Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – offen-chirurgisch (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	unklar <sup>35</sup>	mittel	<b>Weiterführen</b>
162303 (EJ 2023)	Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – kathetergestützt (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	unklar <sup>35</sup>	mittel	<b>Weiterführen</b>
162302 (EJ 2023)	Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus bei akuter Schlaganfallbehandlung – kathetergestützt (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	mittel	nein	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen <sup>36</sup>	eher gering	<b>Abschaffen</b>

<sup>35</sup> Da die Datenfelder zu lokalen Komplikationen erst zum Erfassungsjahr 2023 eingeführt wurden, konnte die Entwicklung einer Risikoadjustierung noch nicht abgeschlossen werden.

<sup>36</sup> Da für diese Kennzahl Aussetzungskriterien in anderen Eignungskriterien vorliegen, wird die Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht empfohlen.

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
161800	Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz peri-prozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit (EJ 2022)	hoch	ja <sup>37</sup>	gering <sup>38</sup>	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>
162402 (EJ 2024)	Periprozedurales Neuromonitoring (Kennzahl)	hoch	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

<sup>37</sup> Diese Einschätzung gilt für den ab dem Erfassungsjahr 2023 angepassten Indikator, der auswertet, ob bei allen Patientinnen und Patienten nach einer Karotis-Revaskularisation eine postprozedurale fachneurologische Untersuchung durchgeführt wurde.

<sup>38</sup> Für den bereits ab dem Erfassungsjahr 2023 angepassten Qualitätsindikator wurden auf Basis der Daten aus dem Erfassungsjahr 2022 ebenfalls die Kennzahlen für das Potenzial zur Verbesserung berechnet. Das Potenzial zur Verbesserung wird für dieses Qualitätsmerkmal ab dem Erfassungsjahr 2023 als hoch eingeschätzt.

## 6.2 Empfehlungen zum QS-Filter

Derzeit sind die OPS-Kodes für „Extrakorporalen Gasaustausch ohne und mit Herzunterstützung und Prä-ECMO-Therapie: Veno-venöse extrakorporale Membranoxygenation (ECMO) ohne Herzunterstützung“ und „Offen chirurgische Implantation und Entfernung von Kanülen für die Anwendung eines extrakorporalen (herz- und) lungenunterstützenden Systems mit Gasaustausch“ Teil der Ausschlussliste „CAR\_OPS\_EX“ des QS-Filters. Diese sollen von der Ausschlussliste entfernt werden, da auch diese Patientinnen und Patienten grundsätzlich im Rahmen des Verfahrens QS KAROTIS betrachtet werden sollen. Dies wird vom Expertengremium auf Bundesebene ausdrücklich unterstützt.

### 6.3 Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose

- „Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch“ (ID 603)
- „Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt“ (ID 51437)

Die Indikatoren adressieren die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose, die eine offen-chirurgische oder kathetergestützte Karotis-Revaskularisation erhalten haben, und werden der Qualitätsdimension **Angemessenheit** zugeordnet.

Der Anteil an Karotis-Revaskularisationen bei asymptomatischen Karotisstenosen, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikationsstellung soll aus Sicht der externen Qualitätssicherung dem ggf. bestehenden Anreiz einer Mengenausweitung entgegenwirken. Gleichzeitig ermöglicht sie für die Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele, beispielsweise die Vermeidung von möglicherweise auftretenden Schlaganfällen. Ein Schlaganfall stellt ein schwerwiegendes Ereignis, ggf. mit weitreichenden Folgen wie funktionellen Einschränkungen dar, welches unbedingt verhindert werden sollte.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird bei den Indikatoren 603 und 51437 als **hoch** eingeschätzt, da eine offen-chirurgische oder kathetergestützte Karotis-Revaskularisation ein invasives bzw. interventionelles Verfahren darstellt, welches medizinisch gerechtfertigt sein muss. Besonders relevant ist es dabei, das individuelle Schlaganfallrisiko einer jeden Patientin oder eines jeden Patienten zu bewerten, um die Notwendigkeit dieser Operation bei einer asymptomatischen Karotisstenose abzuschätzen. Dieses Schlaganfallrisiko sollte höher eingeschätzt werden als das periinterventionelle Risiko der Revaskularisation. Vor allem bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Stenose ist dies von hoher Bedeutung, da im Vorfeld des Eingriffs keine Anzeichen eines Schlaganfalls vorlagen. Ein Schlaganfall stellt ein schwerwiegendes Ereignis, ggf. mit weitreichenden Folgen wie funktionellen Einschränkungen dar, welches unbedingt verhindert werden sollte.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** für die Indikatoren 603 und 51437 auf Basis des Erfassungsjahres 2022 wird als **teilweise<sup>39</sup> belegt** angesehen. Vier der insgesamt sechs eingeschlossenen hochwertigen Leitlinien (siehe Anhang C, Recherchebericht QS KAROTIS) belegen das im EJ 2022 im QS-Bogen aufgeführte Indikationskriterium (Karotisstenose ab 60 % (NAS CET)) für die Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischen Karotisstenosen. Die bereits zum EJ 2024 eingeführten weiteren Kriterien (interdisziplinäre Indikationsstellung und Überprüfung des Stenosegrads vor dem Eingriff) sind jedoch teilweise nur

<sup>39</sup> Da dies nur auf einzelne Kriterien der Indikationsstellung des Qualitätsindikators zutreffend ist.

mit moderaten oder schwachen Empfehlungen aus diesen Leitlinien belegt (siehe Abschnitt 2.3.2). In der SIGN-Leitlinie (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) wird angegeben, dass die NASCET-Kriterien (North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial) verwendet werden sollen, um den Stenosegrad zu klassifizieren (SIGN et al. 2023). Das aktuelle Datenfeld zum Stenosegrad verwendet ebenfalls diese Kriterien und das Expertengremium auf Bundesebene bestätigte, dass dieser Score deutschlandweit angewendet werde. Die Indikatoren zur angemessenen Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose (IDs 603 und 51437) messen, ob bei mindestens 95 % der Patientinnen und Patienten, bei denen eine offen-chirurgische oder kathetergestützte Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde, dieser Eingriff ab einem Stenosegrad  $\geq 60\%$  nach dem North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) erfolgt ist. Gemäß der deutschen S3-Leitlinie zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose“ der AWMF soll beim Vorliegen einer 60-99%igen asymptomatischen Karotisstenose eine offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation durchgeführt werden, wenn ein oder mehrere klinische oder bildgebende Befunde vorliegen, die mit einem erhöhten Risiko eines karotisbedingten Schlaganfalls im Follow-up assoziiert sind (Eckstein et al. 2020a). Außerdem wird in dieser Leitlinie ausgeführt, dass beim Vorliegen einer 60-99%igen asymptomatischen Karotisstenose eine kathetergestützte Revaskularisation erwogen werden kann, sofern kein erhöhtes Behandlungsrisiko der Patientin oder des Patienten vorliegt und wenn ein oder mehrere klinische oder bildgebende Befunde vorliegen, die vermutlich mit einem erhöhten Risiko eines karotisassozierten Schlaganfalls im Follow-up assoziiert sind. Dagegen sollten Patientinnen und Patienten mit einer  $<60\%$ igen asymptomatischen Stenose konservativ behandelt werden (Eckstein et al. 2020a). In der Leitlinie der European Stroke Organisation wird außerdem ausgeführt, dass Patientinnen und Patienten mit einer  $\geq 60\%$ igen asymptomatischen Stenose, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben, von einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation profitieren (Bonati et al. 2021).

Zum Erfassungsjahr 2024 wurden weitere Indikationskriterien in den Rechenregeln der QIs berücksichtigt. Diese wurden im Rahmen der Überprüfung der QIs mitbetrachtet. Diese weiteren Indikationskriterien sind: die Überprüfung des Stenosegrades mittels einer weiteren radiologischen Untersuchung sowie die interdisziplinäre Indikationsstellung. Für das Kriterium der Überprüfung des Stenosegrades empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie der AWMF: „Falls eine CEA [Karotisendarteriektomie, *carotid endarterectomy*] erwogen wird, sollte die duplexsonographische Abschätzung des Stenosegrades durch CTA [computertomographische Angiographie] oder MRA [Magnetresonanztomographie] oder durch eine erneute DUS [Duplex Ultrasound] durch einen weiteren qualifizierten Untersucher bestätigt werden“ (Eckstein et al. 2020a: 35). Für das Kriterium der interdisziplinären Indikationsstellung empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie der AWMF, dass die Indikationsstellung „[...] interdisziplinär unter Einbeziehung eines in der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Carotisstenosen erfahrenen Neurologen in Absprache mit den Therapeuten [...] erfolgt“ (Eckstein et al. 2020a: 46). Während die bisherigen Indikatoren die Angemessenheit der Indikationsstellung abbilden, indem retrospektiv das Vorliegen

einer Indikation anhand indikationsbegründender Sachverhalte bei den Patientinnen und Patienten untersucht wird, adressieren diese beiden weiteren Kriterien das Qualitätsmerkmal einer sorgfältigen Diagnostik vor Indikationsstellung. Darüber hinaus sollen den nationalen und internationalen Leitlinien zufolge außerdem zusätzlich zum Stenosegrad ein oder mehrere klinische oder bildgebende Befunde vorliegen, die mit einem erhöhten Risiko eines karotisbedingten Schlaganfalls assoziiert sind. Dies wird derzeit nicht im Indikator abgebildet und weist Herausforderungen hinsichtlich der Operationalisierung im Rahmen der externen Qualitätssicherung auf. Gleichzeitig sind in der S3-Leitlinie der AWMF (Eckstein et al. 2020b) weitere Kriterien enthalten, die beim Qualitätsmerkmal der angemessenen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollten. Eines davon ist beispielsweise die Progredienz der Stenose im Zeitverlauf. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und des IQTIG lassen sich die weiteren Kriterien nicht ausreichend durch Datenfelder der QS-Dokumentation operationalisieren. Dennoch wäre die Berücksichtigung bei der Qualitätssicherung einer angemessenen Indikationsstellung wünschenswert. Die Anforderung, dass Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose, bei denen eine interventionelle oder offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde, in jedem Fall mindestens eine 60%ige Stenose vor dem Eingriff aufweisen sollen, ist damit nicht vollständig durch die Leitlinien belegt.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für die Indikatoren 603 und 51437 wird jeweils als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung aller drei Kennzahlen. Auf Grundlage von 5 (ID 603) und 5 (ID 51437) verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 4,09 % (ID 603) und 5,64 % (ID 51437) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie 0 (ID 603) und 1 (ID 51437) als qualitativ auffällig eingestuften Leistungserbringern ergab sich das geringe Potenzial zur Verbesserung dieser Indikatoren. Auch die zum Erfassungsjahr 2024 vorgesehene Zusammenlegung dieser beiden Indikationsindikatoren zu einem Indikator (ID 162400), welcher keine Unterscheidung nach offen-chirurgischer oder katetergestützter Versorgung der asymptomatischen Karotisstenose abbildet, hat dabei keine Auswirkungen auf das bestehende Verbesserungspotenzial, da die Grundgesamtheit dieselbe bleibt und die Ergebnisse ausschließlich in veränderter Stratifizierung berechnet werden.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für die Indikatoren 603 und 51437 als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So haben z. B. die Erfahrung der Untersucherinnen/Untersucher oder Operateurinnen/Operateure bei der Messung des Stenosegrades sowie der Umfang der durchgeführten Anamnese im Vorfeld des Eingriffs einen Einfluss auf das Stellen der Indikation zum Eingriff und können vom Leistungserbringer beeinflusst werden. Die deutsche S3-Leitlinie zur Karotis-Revaskularisation führt außerdem aus, dass der Patientenwunsch und die Patientenpräferenzen einen hohen Stellenwert bei der Indikationsstellung haben sollen (Eckstein et al. 2020a). Voraussetzung hierfür ist eine den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht werdende Information und Aufklärung, die durch den Leistungserbringer sichergestellt werden sollte.

Für die Indikationsstellung liegt damit die maßgebliche Verantwortung beim durchführenden Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit** der Indikatoren 603 und 51437 **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, bei Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da sich für beide Indikatoren jeweils ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (17 von 27 Datenfeldern), die zur jeweiligen Berechnung der Indikatorergebnisse der Indikatoren 603 und 51437 verwendet werden, wird nur eine **weitgehende Objektivität** angenommen.

An dieser Stelle werden die Hinweise der Datenfelder ausführlich dargestellt, die für die Berechnung der Indikatoren am relevantesten eingeschätzt wurden. Vom Expertengremium auf Bundesebene wurden Hinweise geäußert, dass die ergänzende Datenfeldbeschreibung („unabhängig von einer Seitenlokalisation“) zum Datenfeld „Lag vor der Prozedur ein Schlaganfall vor?“ nicht korrekt sei, da die Seitenlokalisation in Bezug auf die Einteilung zwischen asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose durchaus relevant sei. Gleichzeitig sind Unterschiede hinsichtlich der Einschätzung zwischen den Schlüsselwerten „1 = ja, ischämischer Schlaganfall mit Rankin 0–5 vor elektivem Eingriff“ und „2 = ja, akuter/progredienter ischämischer Schlaganfall vor Notfall-Eingriff“ durch Dokumentierende möglich, da elektive Eingriffe und Notfalleingriffe nicht definiert und nicht in jedem Fall strikt voneinander abgrenzbar sind.

Die Datenfelder zur Erhebung des Stenosegrades nach den NASCET-Kriterien weisen ebenfalls Probleme hinsichtlich der Objektivität der Messung auf. Das Expertengremium auf Bundesebene meldete zurück, dass die Messung des Stenosegrades mittels der NASCET-Kriterien die derzeit beste verfügbare Möglichkeit sei, den Stenosegrad zu bestimmen, gleichwohl wäre jedoch auch bekannt, dass Unterschiede in der Messung, begründet durch die unterschiedliche Erfahrung der

Durchführenden und abhängig vom verwendeten Gerät, nicht ausgeschlossen werden können. Die Expertinnen und Experten beschreiben, dass eine Abweichung bei der Messung vor allem bei geringem Stenosegrad zwischen 50 % und 70 % auftreten. Rückmeldungen der LAG kann ebenfalls entnommen werden, dass die Objektivität der Angabe fraglich sei.

Die Schlüsselwerte in den Filterfeldern zur Angabe der Karotisläsion rechts bzw. links (Unterscheidung zwischen asymptomatisch und symptomatisch) erscheinen nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene eindeutig und ausreichend objektiv. Gleichzeitig meldeten die Expertinnen und Experten jedoch zurück, dass die Einschätzung bezüglich asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose zwischen den Fachdisziplinen Gefäßchirurgie und Neurologie voneinander abweichen können. Das IQTIG schätzt diese Abweichungen als relevante Größe ein.

Beim Filterfeld und den abhängigen Datenfeldern zur Angabe von sonstigen Karotisläsionen zeigen sich Einschränkungen in der Objektivität. Für die Dokumentierenden ist nicht direkt ersichtlich, welche konkreten Läsionen in diesem Datenfeld genannt werden sollen, da ein Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Datenfeldbezeichnung fehlt.

Hinsichtlich des Datenfeldes „Art des Eingriffs“ weist das Expertengremium auf Bundesebene darauf hin, dass der Schlüsselwert „Umstieg offen-chirurgische Operation auf PTA / Stent“ sowie ein Ausfüllhinweis ergänzt werden sollten, um die möglichen Eingriffsarten zu vervollständigen und somit die Objektivität des Datenfeldes zu verbessern.

In der Summe wird deshalb die Objektivität der Indikatoren 603 und 51437 somit als **nur weitgehend** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** kann der S3-Leitlinie (Eckstein et al. 2020a) entnommen werden, dass mittels der Anwendung eines etablierten Stenosemaßes, wie den NASCET-Kriterien, eine Einteilung in gering-, mäßig- und hochgradige Stenosen bzw. der komplette Verschluss der Arteria carotis interna möglich sein muss. Nach Einschätzung des IQTIG sowie nach Rückmeldung des Expertengremiums auf Bundesebene liegen Einschränkungen hinsichtlich der derzeit in der Qualitätssicherung erfassten Messungen vor, sodass bei den Datenfeldern zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien aufgrund der Messmethode nicht ausgeschlossen werden kann, dass dieselbe untersuchende Person zu unterschiedlichen Einschätzungen bei einer Patientin oder einem Patienten kommt. Da diese Datenfelder von zentraler Bedeutung für die Berechnung des Indikators zur Indikationsstellung sind, wird der Einschätzung bezüglich der Datenfelder zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien mehr Gewicht gegeben. In der Summe wird die Reliabilität der Messung für die Indikatoren 603 und 51437 deshalb als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Es wurden seitens der LAG Hinweise gegeben, dass es bei den Datenfeldern zu den NASCET-Kriterien Seitenverwechslungen beim Übertragen des Stenosegrades von der Patientenakte in die

QS-Dokumentation gegeben habe. Auch das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2013 ergab Hinweise auf eine Einschränkung hinsichtlich der Datenqualität. Die Datenvalidierung müsste jedoch zeitnah wiederholt werden, um aktuelle Einschätzungen zu diesen Datenfeldern zu erhalten. Diese Datenfelder werden als relevant für die Berechnung eingeschätzt. In den Datenfeldern zur Erhebung vom „Zeitraum letztes Ereignis, das auf die Stenose an der [rechten/linken] Karotis zurückzuführen ist, bis zum ersten Eingriff an dieser Seite während dieses Aufenthaltes“ besteht die Möglichkeit für Umrechnungsfehler. Die taggenaue Angabe des Zeitabstands birgt daher, auch nach Einschätzung des EXG, das Risiko fehlerhafter Angaben. Die Auswirkungen entsprechender Fehler sind dadurch begrenzt, dass für die Unterscheidung zwischen symptomatischen und asymptomatischen Stenosen nur Angaben im Bereich der Grenze von 180 Tagen kritisch sind und zudem die Unterscheidung zwischen symptomatischen und asymptomatischen Stenosen auch über andere Datenfelder erfasst wird. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für die Indikatoren 603 und 51437 verwendeten Datenfelder als **mittel** eingeschätzt.

Die **Validität der Messung** der Indikatoren 603 und 51437 wird als **mittel** eingeschätzt, da nicht alle qualitätsrelevanten Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im jeweiligen Indikator berücksichtigt werden. Dies bezieht sich vor allem darauf, dass nach Einschätzung des IQTIG das Qualitätsmerkmal der angemessenen Indikationsstellung unzureichend durch den Stenosegrad als alleiniges Kriterium abgebildet wird. Wie bereits unter dem Abschnitt „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ aufgeführt sind in der S3-Leitlinie der AWMF (Eckstein et al. 2020a) weitere Kriterien enthalten, die beim Qualitätsmerkmal der angemessenen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollten, sich allerdings nicht ausreichend über Datenfelder der QS-Dokumentation operationalisieren lassen. Die LAG gaben den Hinweis, dass palliative Fälle sowie Fälle mit iatrogenen/traumatischen Verletzungen und tumorbedingte Karotiseingriffe aus der Betrachtung ausgeschlossen werden sollten. Tumorbedingte Karotiseingriffe sind im Rahmen des Minimaldatensatzes (MDS) aufgegriffen und treten nach Einschätzung des IQTIG nur in geringer Fallzahl auf, sodass die Aufnahme von Ausschlusskodes im Rahmen des QS-Filters nicht als notwendig eingeschätzt wird. Gleiches gilt für palliativ versorgte Patientinnen und Patienten sowie Patientinnen und Patienten mit iatrogenen bzw. traumatischen Verletzungen. Des Weiteren wurde von den LAG zurückgemeldet, Thrombektomien, „Dissektionen und ggf. Aneurysma spurium“ auszuschließen. Das IQTIG hat dies mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten. Bei Fällen mit Dissektionen kann nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene ein MDS angelegt werden und zur Dokumentation von Fällen mit Aneurysma spurium wurde ein Ausfüllhinweis erarbeitet, welcher bis zur Umsetzung zum Erfassungsjahr 2026 als FAQ auf der Website des IQTIG aufgeführt wird.

Die Qualitätsindikatoren 603 und 51437 sind derzeit nicht risikoadjustiert. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Auch nach Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene, konnten keine Einflussfaktoren

auf die Indikatorergebnisse identifiziert werden, die bei der angemessenen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollten. Die LAG haben bezüglich nicht berücksichtigter Einflussfaktoren Rückmeldungen im Rahmen der LAG-Befragung gegeben. Es gab einen Hinweis, dass eine hochgradige kontralaterale Karotisstenose, „Varianten des Circulus arteriosus Willisii mit unzureichenden Umgehungskreisläufen sowie Ergebnisse der Perfusionsbildgebung (PWI) im Schädel-MRT“ als Risikofaktoren berücksichtigt werden sollten. Nach Einschätzung des IQTIG sollten diese Sachverhalte nicht über eine Risikoadjustierung adressiert werden, sondern bei der Festlegung, welche Befunde bei den Patientinnen und Patienten als angemessene Indikation verstanden werden, berücksichtigt werden. Die Anzahl von Patientinnen und Patienten mit kontralateraler Stenose wird mithilfe einer Kennzahl zum Qualitätsindikator ausgewertet und kann im Stellungnahmeverfahren zur Aufklärung rechnerisch auffälliger Ergebnisse genutzt werden.

Eine Risikoadjustierung für die Indikatoren 603 und 51427 wird als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung der Indikatoren 603 und 51437 als **weiterhin geeignet** eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Indikatoren 603 und 51437 mit **59.448** bzw. **14.396 Aufwandseinheiten** jeweils als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da der Stenosegrad nicht mittels ICD-10-GM-Kodierungen abgebildet werden kann.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da trotz geeigneter Operationalisierung das erwartete Potenzial zur Verbesserung nur als gering eingeschätzt wird. Daher werden die Qualitätsindikatoren 603 und 51437 **zur Abschaffung** empfohlen. Aufgrund der vorliegenden Informationen und Prüfergebnisse ist nicht zu erwarten, dass die Indikation angemessen und patientenorientiert über den derzeitigen QS-Bogen abgebildet werden kann. In der deutschen S3-Leitlinie zur Karotisstenose wird ausgeführt, dass der Patientenwunsch und die Patientenpräferenzen einen hohen Stellenwert bezüglich der Indikationsstellung haben sollen (Eckstein et al. 2020a). Voraussetzung hierfür ist eine den Bedürfnissen der

Patientinnen und Patienten gerecht werdende Information und Aufklärung, die durch den Leistungserbringer sichergestellt werden sollte. Es sollte geprüft werden, ob dies zukünftig durch weitere Ansätze, wie z. B. den Einsatz von Patientenbefragungen und Peer-Review-Verfahren, operationalisiert werden kann.

Des Weiteren empfiehlt das IQTIG nach einer ersten Auswertung im AJ 2025 zu prüfen, ob mittels der zum Erfassungsjahr 2024 eingeführten Datenfelder zur Überprüfung des Stenosegrades und der interdisziplinären Indikationsstellung die sorgfältige Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose anhand einer Kennzahl oder eines Qualitätsindikators abgebildet werden könnte.

## 6.4 Indikation bei symptomatischer Karotisstenose

- „Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch“ (ID 604)
- „Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt“ (ID 51443)

Die Indikatoren 604 und 51443 adressieren die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Karotisstenose, die eine offen-chirurgische oder kathetergestützte Karotis-Revaskularisation erhalten, und werden der Qualitätsdimension **Angemessenheit** zugeordnet.

Der Anteil an Karotis-Revaskularisationen bei symptomatischen Karotisstenosen, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikationsstellung soll aus Sicht der externen Qualitätssicherung dem ggf. bestehenden Anreiz einer Mengenausweitung entgegenwirken. Gleichzeitig ermöglicht sie für die Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele, beispielsweise die Vermeidung von weiteren Schlaganfällen. Ein Schlaganfall stellt ein schwerwiegendes Ereignis, ggf. mit weitreichenden Folgen wie funktionellen Einschränkungen dar, welches unbedingt verhindert werden sollte.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** für die Indikatoren 604 und 51443 wird als **hoch** eingeschätzt, da eine offen-chirurgische oder kathetergestützte Karotis-Revaskularisation ein invasives bzw. interventionelles Verfahren darstellt, welches medizinisch gerechtfertigt sein muss. Besonders relevant ist es dabei, das individuelle Schlaganfallrisiko einer jeden Patientin oder eines jedes Patienten zu bewerten, um die Notwendigkeit dieser Operation bei einer symptomatischen Karotisstenose abzuschätzen. Ein Schlaganfall stellt ein schwerwiegendes Ereignis, ggf. mit weitreichenden Folgen wie funktionellen Einschränkungen dar, welches unbedingt verhindert werden sollte.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** für die Indikatoren 604 und 51443 wird als **teilweise<sup>40</sup> belegt** angesehen. Die sechs eingeschlossenen hochwertigen Leitlinien (siehe Anhang C, Recherchebericht QS KAROTIS) belegen das im EJ 2022 im QS-Bogen aufgeführte Indikationskriterium (Karotisstenose ab 50% (NASCET)) für die Karotis-Revaskularisation bei symptomatischen Karotisstenosen. Die bereits zum EJ 2024 eingeführten weiteren Kriterien (interdisziplinäre Indikationsstellung, Überprüfung des Stenosegrads vor dem Eingriff und Bildgebung des Hirnparenchyms) sind jedoch teilweise nur mit moderaten oder schwachen Empfehlungen aus diesen Leitlinien belegt (Eckstein et al. 2020a, NICE 2022b, SIGN et al. 2023, Stroke Foundation 2022, Bonati et al. 2021, Kleindorfer et al. 2021) (vgl. Abschnitt 2.3.2) In der SIGN-Leitlinie wird angegeben, dass die NASCET-Kriterien (North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial) verwendet werden sollen, um den Stenosegrad zu klassifizieren (SIGN et al. 2023). Das aktuelle Datenfeld zum Stenosegrad verwendet ebenfalls diese Kriterien und die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene bestätigen, dass dieser Score deutschlandweit angewendet wird. Die Indikatoren zur angemessenen Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Karotisstenose (IDs 604 und 51443) messen, ob bei mindestens 95 % der Patientinnen und Patienten, bei denen eine offen-chirurgische oder kathetergestützte Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde, dieser Eingriff ab einem Stenosegrad  $\geq 50\%$  nach NASCET erfolgt ist.

In der Leitlinie der NICE wird ausgeführt, dass bei Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen 50-99%igen Karotisstenose (nach NASCET-Kriterien) zeitnah eine offen-chirurgische Karotis-Revaskularisation durchgeführt werden soll (NICE 2022b). Auch in der Leitlinie der Stroke Foundation findet sich die Empfehlung, dass bei Patientinnen und Patienten mit einer 70-99%igen Karotisstenose eine Revaskularisation durchgeführt werden soll und für Patientinnen und Patienten mit einer 50-69%igen Stenose eine Karotis-Revaskularisation ebenfalls erwogen werden kann (Stroke Foundation 2022). In der Leitlinie der American Stroke Association wird ebenfalls die Karotis-Revaskularisation bei Patientinnen und Patienten mit einer 50-69%igen symptomatischen Karotisstenose empfohlen, um das Risiko eines (erneuten) Schlaganfalls zu senken. Diese Leitlinie führt außerdem aus, dass Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen >50%igen Karotisstenose und niedrigem Komplikationsrisiko ebenfalls mittels einer kathetergestützten Intervention therapiert werden können (SIGN et al. 2023, Kleindorfer et al. 2021). In der SIGN-Leitlinie wird empfohlen, dass Patientinnen und Patienten, bei denen die Indikation zur Karotis-Revaskularisation besteht, die jedoch ungeeignet für eine offene Operation sind, ebenfalls eine kathetergestützte Intervention durchgeführt werden kann (SIGN et al. 2023). Dagegen sollen Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen <50%igen Karotisstenose konservativ behandelt werden, da sie von einer invasiven Therapie nicht profitieren würden. In der Leitlinie wird jedoch auch empfohlen, dass Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen Stenose von 50-69 % mittels einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation therapiert werden können, wenn kein insgesamt erhöhtes Operationsrisiko vorliegt. Es wird weiterhin ausgeführt, dass

---

<sup>40</sup> Da dies nur auf einzelne Kriterien der Indikationsstellung des Qualitätsindikators zutreffend ist.

symptomatische Patientinnen und Patienten mit einer 50–99%igen Karotisstenose und normalem Operationsrisiko mit einer kathetergestützten Intervention behandelt werden können, um das Risiko eines (erneuten) Schlaganfalls zu verringern (Eckstein et al. 2020a).

Für das Erfassungsjahr 2024 werden weitere Indikationskriterien in den Rechenregeln der QIs berücksichtigt. Diese wurden im Rahmen der Überprüfung der QIs mitbetrachtet. Diese weiteren Indikationskriterien sind: die Überprüfung des Stenosegrades mittels einer weiteren radiologischen Untersuchung, die interdisziplinäre Indikationsstellung sowie die Bildgebung des Hirnparenchyms. Für das Kriterium der Überprüfung des Stenosegrades empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie der AWMF: „Falls eine CEA erwogen wird, sollte die duplexsonographische Abschätzung des Stenosegrades durch CTA oder MRA oder durch eine erneute DUS durch einen weiteren qualifizierten Untersucher bestätigt werden“ (Eckstein et al. 2020a: 35). Für das Kriterium der interdisziplinären Indikationsstellung empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie der AWMF, dass die Indikationsstellung „(...) interdisziplinär unter Einbeziehung eines in der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Carotisstenosen erfahrenen Neurologen in Absprache mit den Therapeuten (...) erfolgt“. Für das Kriterium der Bildgebung des Hirnparenchyms empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie der AWMF, dass „[v]or einer geplanten Revaskularisation der A. carotis [...] bei symptomatischen Patientinnen und Patienten eine Bildgebung des Hirnparenchyms erfolgen [soll]“ (Eckstein et al. 2020a: 35). Während die bisherigen Indikatoren die Angemessenheit der Indikationsstellung abbilden, indem retrospektiv das Vorliegen einer Indikation anhand indikationsbegründender Sachverhalte bei den Patientinnen und Patienten untersucht wird, adressieren diese drei weiteren Kriterien das Qualitätsmerkmal einer sorgfältigen Diagnostik vor Indikationsstellung. Darüber hinaus sollen den nationalen und internationalen Leitlinien zufolge außerdem zusätzlich zum Stenosegrad ein oder mehrere klinische oder bildgebende Befunde vorliegen, die mit einem erhöhten Risiko eines karotisbedingten Schlaganfalls assoziiert sind. Dies wird derzeit nicht im Indikator abgebildet und weist Herausforderungen hinsichtlich der Operationalisierung im Rahmen der externen Qualitätssicherung auf. Gleichzeitig sind in der S3-Leitlinie der AWMF (Eckstein et al. 2020a) weitere Kriterien enthalten, die beim Qualitätsmerkmal der angemessenen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollten. Eines davon ist beispielsweise die Progredienz der Stenose im Zeitverlauf. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und des IQTIG lassen sich die weiteren Kriterien nicht ausreichend durch Datenfelder der QS-Dokumentation operationalisieren. Dennoch wäre die Berücksichtigung einer angemessenen Indikationsstellung im Rahmen der Qualitätssicherung wünschenswert. Die Anforderung, dass Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Karotisstenose, bei denen eine interventionelle oder offenchirurgische Karotis-Revaskularisation durchgeführt wurde, in jedem Fall mindestens eine 50%ige Stenose vor dem Eingriff aufweisen sollen, ist damit nicht vollständig durch die Leitlinien belegt.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Indikatoren 604 und 51443 als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung aller drei Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem (ID 604) bzw. 4 (ID 51443) verbesserbaren Ereignissen,

einem Anteil von 3,92 % (ID 604) und 2,55 % (ID 51443) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie 0 (ID 604) und 1 (ID 52443) als qualitativ auffällig eingestuften Leistungserbringern gab sich das geringe Potenzial zur Verbesserung dieser Indikatoren. Auch die zum Erfassungsjahr 2024 vorgesehene Zusammenlegung dieser beiden Indikationsindikatoren zu einem Indikator (ID 162401), welcher keine Unterscheidung nach offen-chirurgischer oder kathetergestützter Versorgung der symptomatischen Karotisstenose abbildet, hat dabei keine Auswirkungen auf das bestehende Verbesserungspotenzial, da die Grundgesamtheit dieselbe bleibt und die Ergebnisse ausschließlich in veränderter Stratifizierung berechnet werden.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für die Indikatoren 604 und 51443 als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So haben z. B. die Erfahrung der Untersucherinnen/Untersucher oder Operateurinnen/Operateure bei der Messung des Stenosegrades sowie der Umfang der durchgeführten Anamnese im Vorfeld des Eingriffs einen Einfluss auf das Stellen der Indikation zum Eingriff und können vom Leistungserbringer beeinflusst werden. In der deutschen S3-Leitlinie zur Karotis-Revaskularisation (Eckstein et al. 2020a) wird außerdem ausgeführt, dass der Patientenwunsch und die Patientenpräferenzen einen hohen Stellenwert bezüglich der Indikationsstellung haben sollen. Voraussetzung hierfür ist eine den Bedürfnissen der Patientin oder des Patienten gerecht werdende Information und Aufklärung, die durch den Leistungserbringer sichergestellt werden sollte.

Für die Indikationsstellung liegt die maßgebliche Verantwortung beim durchführenden Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit** der Indikatoren 604 und 51443 **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, bei Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt, da sich für beide Indikatoren jeweils ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob für die Indikatoren Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (17 von 27 Datenfeldern), die zur jeweiligen Berechnung der Indikatorergebnisse der Indikatoren 604 und 51443 verwendet werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

An dieser Stelle werden die Hinweise für die Datenfelder mit eingeschränkter Objektivität nicht ausführlich dargestellt, da sich die Hinweise auf dieselben Datenfelder beziehen wie im bei den Indikatoren 603 „Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch“ und 51437 „Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt“ (siehe Abschnitt 6.3).

In der Summe wird deshalb die Objektivität auch für die Indikatoren 604 und 51443 als **weitgehend** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** kann der S3-Leitlinie (Eckstein et al. 2020a) entnommen werden, dass die Anwendung eines etablierten Stenosemaßes, wie den NASCET-Kriterien, eine Einteilung in gering-, mäßig- und hochgradige Stenosen bzw. der komplette Verschluss der Arteria carotis interna möglich sein muss. Nach Einschätzung des IQTIG sowie nach Rückmeldung des Expertengremiums auf Bundesebene liegen Einschränkungen hinsichtlich der Messung vor, sodass bei den Datenfeldern zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien aufgrund der Messmethode nicht ausgeschlossen werden kann, dass dieselbe untersuchende Person zu unterschiedlichen Einschätzungen bei einer Patientin oder einem Patienten kommt. Da diese Datenfelder von zentraler Bedeutung für die Berechnung des Indikators zur Indikationsstellung sind, wird der Einschätzung bezüglich der Datenfelder zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien mehr Gewicht gegeben. In der Summe wird die Reliabilität der Messung für die Indikatoren 604 und 51443 deshalb als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Es wurden seitens der LAG Hinweise gegeben, dass es bei den Datenfeldern zu den NASCET-Kriterien Seitenverwechslungen beim Übertragen des Stenosegrades von der Patientenakte in die QS-Dokumentation gegeben habe. Auch das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2013 ergab Hinweise auf eine Einschränkung hinsichtlich der Datenqualität. Die Datenvalidierung müsste jedoch zeitnah wiederholt werden, um diese Einschätzungen zu bestätigen. Diese Datenfelder werden als relevant für die Berechnung eingeschätzt. In den Datenfeldern zur Erhebung vom „Zeitraum letztes Ereignis, das auf die Stenose an der [rechten/linken] Karotis zurückzuführen ist, bis zum ersten Eingriff an dieser Seite während dieses Aufenthaltes“ besteht die Möglichkeit für Umrechnungsfehler. Die taggenaue Angabe des Zeitabstands birgt daher, auch nach Einschätzung des EXG, das Risiko fehlerhafter Angaben. Die Auswirkungen entsprechender Fehler sind dadurch begrenzt, dass für die Unterscheidung zwischen symptomatischen und asymptomatischen Stenosen nur Angaben im Bereich der Grenze von 180 Tagen kritisch sind und zudem die Unterscheidung zwischen symptomatischen und asymptomatischen Stenosen auch über andere Datenfelder erfasst wird. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für die Indikatoren 604 und 51443 verwendeten Datenfelder als **mittel** eingeschätzt.

Die **Validität der Messung** der Indikatoren 604 und 51443 wird als **mittel** eingeschätzt, da nicht alle qualitätsrelevanten Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im jeweiligen Indikator berücksichtigt werden. Dies bezieht sich vor allem darauf, dass nach Einschätzung des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene das Qualitätsmerkmal der angemessenen Indikationsstellung nur unzureichend durch den Stenosegrad als alleiniges Kriterium abgebildet erscheint. Wie bereits unter dem Abschnitt „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ aufgeführt, sind in der S3-Leitlinie der AWMF (Eckstein et al. 2020a) weitere Kriterien enthalten, die beim Qualitätsmerkmal der angemessenen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollten, allerdings sich nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und des IQTIG nicht ausreichend im Rahmen der externen Qualitätssicherung operationalisieren lassen. Die LAG gaben den Hinweis, dass palliative Fälle sowie Fälle mit iatrogenen/traumatischen Verletzungen und tumorbedingte Karotiseingriffe aus der Betrachtung ausgeschlossen werden sollten. Tumorbedingte Karotiseingriffe sind im Rahmen des MDS aufgegriffen und treten nach Einschätzung des IQTIG nur in geringer Fallzahl auf, sodass die Aufnahme von Ausschlusskodes im Rahmen des QS-Filters nicht als notwendig eingeschätzt wird. Gleiches gilt für palliativ versorgte Patientinnen und Patienten sowie Patientinnen und Patienten mit iatrogenen bzw. traumatischen Verletzungen. Des Weiteren wurde von den LAG zurückgemeldet, Thrombektomien, „Dissektionen und ggf. Aneurysma spurium“ auszuschließen. Das IQTIG hat dies mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten. Bei Fällen mit Dissektionen kann nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene ein MDS angelegt werden und zur Dokumentation von Fällen mit Aneurysma spurium wurde ein Ausfüllhinweis erarbeitet, welcher bis zur Umsetzung zum Erfassungsjahr 2026 als FAQ auf der Website des IQTIG aufgeführt wird.

Die Qualitätsindikatoren 604 und 51443 sind derzeit nicht risikoadjustiert. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Auch nach Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene konnten keine Einflussfaktoren identifiziert werden, die bei der angemessenen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollten. Es gab einen Hinweis der LAG, dass eine hochgradige kontralaterale Karotisstenose, „Varianten des Circulus arteriosus Willisii mit unzureichenden Umgehungskreisläufen sowie Ergebnisse der Perfusionsbildgebung (PWI) im Schädel-MRT“ als Risikofaktoren berücksichtigt werden sollten. Nach Einschätzung des IQTIG sollten diese Sachverhalte nicht über eine Risikoadjustierung adressiert werden, sondern bei der Festlegung, welche Befunde bei den Patientinnen und Patienten als angemessene Indikation verstanden werden, berücksichtigt werden. Die Anzahl von Patientinnen und Patienten mit kontralateraler Stenose wird mithilfe einer separaten Kennzahl zum Qualitätsindikator ausgewertet und kann im Stellungnahmeverfahren zur Aufklärung rechnerisch auffälliger Ergebnisse genutzt werden.

Eine Risikoadjustierung für die Indikatoren 604 und 51443 wird als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung der Indikatoren 604 und 51443 als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Indikatoren 604 und 51443 mit **39.027** bzw. **10.522 Aufwandseinheiten** jeweils als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da der Stenosegrad nicht mittels ICD-10-GM-Kodierungen abgebildet werden kann.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal der Indikatoren 604 und 51443 ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da trotz geeigneter Operationalisierung das erwartete Potenzial zur Verbesserung nur als gering eingeschätzt wird. Die Operationalisierung hingegen wird derzeit als nicht eingeschränkt eingeschätzt. Daher werden die Qualitätsindikatoren 604 und 51443 **zur Abschaffung** empfohlen. Aufgrund der vorliegenden Informationen und Prüfergebnisse ist nicht zu erwarten, dass die Indikation angemessen und patientenorientiert über den derzeitigen QS-Bogen abgebildet werden kann. In der deutschen S3-Leitlinie zur Karotisstenose wird ausgeführt, dass der Patientenwunsch und die Patientenpräferenzen einen hohen Stellenwert bezüglich der Indikationsstellung haben sollen (Eckstein et al. 2020a). Voraussetzung hierfür ist eine den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht werdende Information und Aufklärung, die durch den Leistungserbringer sichergestellt werden sollte. Es sollte geprüft werden, ob dies zukünftig durch weitere Ansätze, wie z. B. den Einsatz von Patientenbefragungen und Peer-Review-Verfahren, operationalisiert werden kann, da eine qualitative Bewertung der Indikationsstellung über die reine QS-Dokumentation nicht zielführend ist.

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG nach einer ersten Auswertung im AJ 2025 zu prüfen, ob mittels der zum Erfassungsjahr 2024 eingeführten Datenfelder zur Überprüfung des Stenosegrades und der interdisziplinären Indikationsstellung die sorgfältige Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose anhand einer Kennzahl oder eines Qualitätsindikators abgebildet werden könnte.

## 6.5 52240: Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation

Dieser Indikator adressiert die periprozeduralen Schlaganfälle oder Todesfälle bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose, welche als Simultaneingriff mit einer aortokoronaren Bypassoperation durchgeführt wurde, und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Die Anzahl an Schlaganfällen oder Todesfällen während und nach einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation bei einer asymptomatischen Karotisstenose, welche als Simultaneingriff mit einer aortokoronaren Bypassoperation durchgeführt wurde, soll so gering wie möglich sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein Schlaganfall nach einer Karotis-Revaskularisation Beeinträchtigungen nach sich ziehen und somit die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen kann. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass ein daraus resultierendes neurologisches Defizit mit Folgebehandlungen einhergeht, die eine zusätzliche Belastung sowie ein erhöhtes Risiko für Morbidität und Mortalität darstellen. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Vor allem bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Stenose muss eine gründliche Abwägung zwischen Nutzen und Risiko des Eingriffs erfolgen. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene ist dies ein wichtiger Aspekt, der einen Beitrag zur Patientensicherheit und Verbesserung der Versorgungsqualität leistet. Gleichzeitig äußerten einzelne Expertinnen und Experten, dass dieser Qualitätsindikator ihrer Ansicht nach den Ansatz verfolge, dass die Leistungserbringer keine bzw. selten Simultaneingriffe durchführen. Das Expertengremium auf Bundesebene sieht dies anhand des Rückgangs der durchgeführten Simultaneingriffe nach Einführung des Qualitätsindikators im Erfassungsjahr 2015 bekräftigt. Die LAG meldeten zurück, dass es aus gefäßchirurgischer Sicht Konsens sei, dass diese Eingriffe nicht mehr erfolgen sollten und dass zunächst die Versorgung der kardialen Erkrankung bei Notfallpatientinnen und -patienten und nachfolgend der Eingriff an der Karotis separat erfolgen sollte.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für dieses Qualitätsmerkmal als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von einem verbesserbaren Ereignis sowie einem Anteil von 4,26 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich dieses eher geringe Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsindikators.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt und so durch den Leistungserbringer gestaltet werden kann, dass die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst wird. So spielen z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausführliche Anamnese im Vorfeld des Eingriffs eine entscheidende Rolle.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes zur Anzahl an Schlaganfällen oder Todesfällen bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Stenose und simultan durchgeführter aortokoronarer Bypassoperation für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Schlaganfällen oder Todesfälle auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, insbesondere da es sich bei der Patientenpopulation des QS-Verfahrens überwiegend um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (18 von 29 Datenfeldern), die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Im Folgenden werden die Hinweise für die Datenfelder ausführlich dargestellt, die für die Berechnung des Indikators am relevantesten sind. Die Einschränkungen der Objektivität bei den Datenfeldern „Lag vor der Prozedur ein Schlaganfall vor?“, zur Erhebung des Stenosegrades nach den NASCET-Kriterien, den Angaben zu asymptomatischen und symptomatischen sowie sonstigen Karotisläsionen und zur Erhebung des Zeitraums des letzten Ereignisses und „Art des Eingriffs“

wurden bereits im Rahmen der Indikatoren 603 und 51437 (siehe Abschnitt 6.3) ausführlich dargestellt und treffen auch für diesen Qualitätsindikator zu. Darüber hinaus gab es nach Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene zum Erfassungsjahr 2023 eine Anpassung der Schlüsselwerte für das Datenfeld „neu aufgetretenes neurologisches Defizit“. Im Erfassungsjahr 2022 war ausschließlich die Angabe eines ischämischen Schlaganfalls möglich. Eine intrakranielle Blutung, die auch als Schlaganfall bezeichnet wird, sollte ebenfalls als solche dokumentiert werden können. Deshalb wurde der neue Schlüsselwert „intrakranielle Blutung“ zum Erfassungsjahr 2023 hinzugefügt. Daher wird die Objektivität dieses Datenfeldes nun für das Erfassungsjahr 2022 als weitgehend eingeschätzt.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (17 von 29 Datenfeldern), die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen.

Die Datenfelder, welchen nur eine mittlere Reliabilität zugeschrieben wird, sind die Datenfelder zu den sonstigen Karotisläsionen und zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien. Bezüglich der Angabe des Stenosegrad nach NASCET-Kriterien melden die Expertinnen und Experten zurück, dass die Messung aufgrund der zweidimensionalen Darstellung mittels Sonografiegerät sowie der Abhängigkeit von der Erfahrung der durchführenden Person sowie dem verwendeten Gerät ungenau sein könne. Die Datenfelder zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien werden vor allem für die Einordnung der Stenose als asymptotische oder symptomatische Stenose benötigt. Im Rahmen des Indikators wird dabei nicht direkt der konkrete Stenosegrad benötigt, sondern es muss ermittelt werden, ob eine asymptotische Stenose vorliegt oder nicht. Dies erfolgt unter Hinzunahme weiterer Angaben, die mithilfe der QS-Dokumentation erhoben werden. Daher wird der Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien im Rahmen dieses Indikators weniger Gewicht gegeben. Die Angabe, ob eine sonstige Karotisläsion vorliegt, wird für den Ausschluss aus dem Qualitätsindikator verwendet, daher wird den Einschränkungen bezüglich der untergeordneten Datenfelder, die die einzelnen sonstigen Karotisläsionen erheben, weniger Gewicht gegeben.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Indikator verwendeten Datenfelder daher als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 26 von 29 Datenfeldern, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird eine hohe Datenqualität angenommen. Es wurden seitens der LAG Hinweise gegeben, dass es bei den Datenfeldern zu den NASCET-Kriterien Seitenverwechslungen beim Übertragen des Stenosegrades von der Patientenakte in die QS-Dokumentation gegeben habe. Auch das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2013 ergab Hinweise auf eine Einschränkung hinsichtlich der Datenqualität. Die Datenfelder zur Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien werden vor

allem für die Einordnung der Stenose als asymptomatische oder symptomatische Stenose benötigt. Im Rahmen des Indikators wird dabei nicht direkt der konkrete Stenosegrad benötigt, sondern es muss ermittelt werden, ob eine asymptomatische Stenose vorliegt oder nicht. Dies erfolgt unter Hinzunahme weiterer Angaben, die mithilfe der QS-Dokumentation erhoben werden. Daher wird Erhebung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien im Rahmen dieses Indikators weniger Gewicht gegeben. Das Datenfeld „neu aufgetretenes neurologisches Defizit“ wurde zum Erfassungsjahr 2023 angepasst, sodass es ebenfalls möglich ist, intrakranielle Blutungen, die auch als Schlaganfall bezeichnet werden, als solche zu dokumentieren.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird als **hoch** eingeschätzt, da der Qualitätsindikator im Zähler und Nenner alle relevanten Patientenfälle erfasst. Im QS-Filter werden derzeit Fälle mit peripher angelegter extrakorporaler Membranoxygenierung (*extracorporeal membrane oxygenation*)/Herz-Lungen-Maschine (ECMO/HLM) ausgeschlossen und können somit nicht in die Betrachtung des Indikators eingeschlossen werden. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene habe dies jedoch einen geringen Einfluss auf die Validität des Indikators, gleichzeitig befürwortet das Expertengremium auf Bundesebene grundsätzlich einen zukünftigen Einschluss von Patientinnen und Patienten mit ECMO/HLM.

Der Qualitätsindikator 52240 ist derzeit nicht risikoadjustiert. Die **Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung** ergab, dass es nicht erforderlich ist, den Indikator zu adjustieren, da keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert wurden, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Dies haben auch die LAG im Rahmen der LAG-Befragung zurückgemeldet. Ein Schlaganfall oder Tod bei Patientinnen und Patienten mit einer asymptomatischen Karotisstenose mit Karotis-Revaskularisation, welche als Simultaneingriff mit einer aortokoronaren Bypassoperation durchgeführt wird, wird als Sentinel Event ausgewertet. Deshalb soll jedes derartige Ereignis, unabhängig vom patientenindividuellen Risiko, erfasst werden. Die LAG haben zurückgemeldet, dass „schwere interkurrente Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt, Lungenembolie) [...] ursächlich für den Tod [seien] und nicht im kausalen Zusammenhang mit [der] Karotis-Revaskularisation stehen“ ebenso wie „Vorhofflimmern/-Flattern als Ursache kardioembolischer zerebraler Ischämien oder paradoxe Embolien bei offenem Foramen ovale und tiefer Beinvenenthrombose als konkurrierende Ursachen für Schlaganfall neben [der] Karotisstenose“. Eine Risikoadjustierung für den Indikator 52240 schätzt das IQTIG nach Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene als **nicht erforderlich** ein.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** eingeschätzt.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **711 Aufwandseinheiten** als **gering** beurteilt, entsprechend einer hohen Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **möglich** erscheint. Aufgetretene Schlaganfälle bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer Stenose können anhand von ICD-Kodes erfasst werden. Die Information bezüglich der Todesfälle kann sowohl mittels der QS-Dokumentation als auch mittels Sozialdaten aufwandsarm erhoben werden. Die Identifikation der Simultaneingriffe mit aortokoronarer Bypassoperation könnte anhand von OPS-Kodes operationalisiert werden. Simultaneingriff bedeutet jedoch „in gleicher Narkose“. Dies kann mit Sozialdaten bei den Krankenkassen nur annähernd operationalisiert werden, indem hier die Eingriffe gezählt werden, die am selben Tag durchgeführt wurden. Für die Identifikation der Simultaneingriffe würde jedoch diese Operationalisierung ausreichen, da sequentiell durchgeführte Eingriffe nicht am selben Tag durchgeführt werden.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung, aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie eines eher geringen, aber vorhandenen Verbesserungspotenzials mit einer gegebenen Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und gegebener Beeinflussbarkeit für den Leistungserbringer. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zeigt sich positiv bezüglich des Nutzens und gleichzeitig könnte der Aufwand durch die Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten zusätzlich reduziert werden. Deshalb empfiehlt das IQTIG diesen Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

## 6.6 Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus

- „Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – offen-chirurgisch“ (ID 11704)
- „Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – kathetergestützt“ (ID 51873)

Diese Qualitätsindikatoren adressieren die periprozeduralen Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus während und nach einer offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revascularisation und werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten von periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen im Krankenhaus während und nach einer offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisation soll so gering wie möglich sein.

Die Kennzahlen (IDs 162301, 605, 606 und 51859) dienen ausschließlich zur Stratifizierung des übergeordneten Qualitätsindikators (ID 11704). Die Kennzahlen (IDs 162304, 51445, 51448 und 51860) dienen ebenfalls ausschließlich zur Stratifizierung des übergeordneten Qualitätsindikators (ID 51873) und adressieren kein eigenes Qualitätsmerkmal. Sie haben die Aufgabe unterstützende Informationen zu dem risikoadjustierten Qualitätsindikator für das Stellungnahmeverfahren wiederzugeben und werden deshalb nicht separat geprüft.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren 11704 und 51873 zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für die Indikatoren 11704 und 51873 als **hoch** eingeschätzt, da ein Schlaganfall während und nach einer Karotis-Revaskularisation eine schwerwiegende Komplikation und damit ein unerwünschtes Ereignis darstellt, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen bis hin zum Tod führen kann und somit die Patientensicherheit maßgeblich gefährdet. Schlaganfälle stellen somit eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation nach Karotis-Revaskularisationen dar. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Dieses Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für die Indikatoren 11704 und 51873 wird jeweils als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 16 (ID 11704) und 15 (ID 51873) verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 4,53 % (ID 11707) bzw. 6,28 % (ID 51873) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich jeweils dieses eher geringe Potenzial zur Verbesserung der Indikatoren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt und so durch den Leistungserbringer gestaltet werden sollte, dass der Anteil an Schlaganfällen und Todesfällen während und nach offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen möglichst gering ist. So spielen z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausführliche Anamnese im Vorfeld des Eingriffs eine entscheidende Rolle. Gleichzeitig meldet das Expertengremium auf Bundesebene zurück, dass die Kausalität zwischen dem Eingriff und dem Auftreten von Schlaganfällen oder Tod nicht vollständig abgebildet werden kann, vor allem, wenn nach der Karotis-Revaskularisation

weitere Eingriffe durchgeführt wurden. Dies wirkt sich nach Einschätzung des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene allerdings nur geringfügig auf die Beeinflussbarkeit aus.

Die **Brauchbarkeit** der Indikatoren 11704 und 51873 **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes zur beobachteten und erwarteten Rate an Schlaganfällen oder Todesfällen für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Schlaganfällen oder Todesfällen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, insbesondere da es sich im Rahmen des QS-Verfahrens zum Teil um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für die Indikatoren 11704 und 51873 als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Hälfte der Datenfelder (QI 11704: 23 von 45 Datenfelder; QI 51873: 23 von 46 Datenfelder), die zur Berechnung des jeweiligen Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine weitgehende Objektivität angenommen.

Nachfolgend werden die Hinweise für die Datenfelder ausführlich dargestellt, die für die Berechnung der Indikatoren 11704 und 51873 die relevantesten sind. Die Einschränkungen der Objektivität bei den Datenfeldern „Lag vor der Prozedur ein Schlaganfall vor?“, zur Erhebung des Stenosegrades nach den NASCET-Kriterien, den Angaben zu asymptomatischen und symptomatischen sowie sonstigen Karotisläsionen und zur Erhebung des Zeitraums des letzten Ereignisses und „Art des Eingriffs“ wurden bereits im Rahmen der Indikatoren 603 und 51437 (siehe Abschnitt 6.3) ausführlich dargestellt und treffen auch für diese Qualitätsindikatoren zu. Hinweise zur Einschränkung der Objektivität des Datenfeldes „neu aufgetretenes neurologisches Defizit“ wurden beim Indikator 52240 (siehe Abschnitt 6.5) bereits dargestellt und gelten auch für diese Qualitätsindikatoren.

Es liegen darüber hinaus Hinweise auf Einschränkungen bezüglich der Objektivität zu den Datenfeldern „Körpergröße“ und „Körpergewicht“ vor, welche für die Berechnung des potenziellen Risikofaktors Body-Mass-Index (BMI) im Rahmen der Risikoadjustierung erhoben werden. Es wurden aus dem Expertengremium auf Bundesebene Hinweise gegeben, dass die Datenfelder zur Angabe der Körpergröße und des Körpergewichts abhängig von der Art der Messung sind und unter Umständen nur abgefragt und nicht aktuell gemessen worden sein könnten. Die Körpergröße könne auf unterschiedliche Arten gemessen werden bspw. mit einem Maßband oder einer Messlatte. Außerdem kann die Messung im Liegen oder Stehen erfolgen.

Das Körpergewicht kann auf unterschiedliche Arten gemessen werden bspw. mithilfe einer Sitzwaage, einer Standwaage, mit Kleidung, z. B. im Nachthemd. Im Anschluss trage eine Person genau das abgelesene Gewicht ein, eine andere ziehe 1-2 kg für Kleidung ab.

Das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)“ wird seitens des IQTIG ebenfalls nur als weitgehend objektiv eingeschätzt. Dieses Datenfeld wird im Rahmen der Risikoadjustierung genutzt. Nach Einschätzung einzelner Expertinnen und Experten sei es bei der Einstufung nach ASA-Klassifikation möglich, dass für eine Patientin oder einen Patienten unterschiedliche Einschätzungen durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und der Anästhesistin oder dem Anästhesisten oder auch durch zwei unterschiedliche Anästhesistinnen/Anästhesisten auftreten. Gleichzeitig sei jedoch keine bessere Klassifizierung als die ASA-Klassifikation gegeben, um den präoperativen Gesundheitszustand suffizient einzuschätzen. Bei Patientinnen und Patienten mit offen-chirurgischem Eingriff liegt nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene immer eine Einstufung nach ASA vor, da ein Anästhesist oder eine Anästhesistin in die Anamnese oder Behandlung involviert ist. Dies trifft für kathetergestützte Eingriffe jedoch nicht zu, da hier in der Regel kein Anästhesist oder keine Anästhesistin in die Behandlung einbezogen werden. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene könne die Einschätzung bezüglich der ASA-Klassifikation durch die Dokumentierenden aus den Angaben der Patientenakte (z. B. Begleitdiagnosen) hergeleitet und so dokumentiert werden.

In der Summe wird deshalb die Objektivität der Messung dieses Qualitätsindikators als **weitgehend gegeben** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (QI 11704: 33 von 45 Datenfelder; QI 51873 38 von 46 Datenfelder), die zur Berechnung des jeweiligen Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Lediglich die Datenfelder zum Stenosegrad sowie zu den sonstigen Läsionen werden mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. Bezüglich der Angabe des Stenosegrad nach NASCET-Kriterien melden die Expertinnen und Experten zurück, dass die Messung aufgrund der zweidimensionalen Darstellung mittels Sonografiegerät sowie der Abhängigkeit von der Erfahrung der durchführenden Person sowie dem verwendeten Gerät ungenau sein könne. Allen weiteren für die Berechnung relevanten Datenfeldern wurde eine hohe Reliabilität zugesprochen.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Indikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (QI 11704: 37 von 45 Datenfelder; QI 51873 38 von 46 Datenfelder), die zur Berechnung des jeweiligen Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Datenqualität angenommen.

Bei den Datenfeldern zur Erhebung der Körpergröße und des Körpergewichts gab es laut einer Auswertung des IQTIG einen im Vergleich zu anderen QS-Verfahren hohen Anteil fehlender Werte. Im Erfassungsjahr 2022 lag dieser für die Angabe zur Körpergröße bei 27,45 % (8.877/32.342) und für die Angabe zum Körpergewicht bei 26,83 % (8.676/32.342).

Es wurden seitens der LAG Hinweise gegeben, dass es bei den Datenfeldern zu den NASCET-Kriterien Seitenverwechslungen beim Übertragen des Stenosegrades von der Patientenakte in die QS-Dokumentation gegeben hat. Auch das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2013 ergab Hinweise auf eine Einschränkung hinsichtlich der Datenqualität. Die Datenvalidierung müsste jedoch zeitnah wiederholt werden, um aktuelle Einschätzungen zu diesen Datenfeldern zu erhalten.

Dem Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)“ wird ebenfalls eine mittlere Datenqualität zugeschrieben, denn nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene ist vor allem bei kathetergestützten Eingriffen nicht immer eine Einschätzung bezüglich der ASA-Klassifikation in der Patientenakte vorhanden, da beispielsweise bei kathetergestützten Eingriffen kein Anästhesist oder keine Anästhesistin in die Anamnese oder Behandlung involviert ist.

Das Datenfeld „neu aufgetretenes neurologisches Defizit“ wurde zum Erfassungsjahr 2023 angepasst, sodass es ebenfalls möglich ist, intrakranielle Blutungen, die auch als Schlaganfall betrachtet werden können, als solche zu dokumentieren.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder trotzdem als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** eingeschätzt, da der Betrachtungszeitraum mit der Entlassung der Patientin oder des Patienten endet. Vor dem Hintergrund kürzer werdender stationärer Verweildauern ist es erforderlich, nicht nur die Schlaganfälle und Todesfälle bis zum Zeitpunkt der Entlassung, sondern auch über die stationäre Verweildauer hinaus zu betrachten. Dies wird bereits vom bestehenden Auftrag des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS (G-BA 2022d) adressiert.

Die LAG haben den Hinweis gegeben, palliative Fälle, iatrogene/traumatische Verletzungen und tumorbedingte Karotiseingriffe aus der Betrachtung auszuschließen. Tumorbedingte Karotiseingriffe sind im Rahmen des MDS aufgegriffen und treten nach Einschätzung des IQTIG in geringer

Fallzahl auf, sodass die Aufnahme von Ausschlusskodes im Rahmen des QS-Filters nicht gerechtfertigt ist. Gleiches wird für palliativ versorgte Patientinnen und Patienten sowie Patientinnen und Patienten mit iatrogenen bzw. traumatischen Verletzungen angenommen. Des Weiteren schlagen die LAG vor, Thrombektomien, „Dissektionen und ggf. Aneurysma spurium“ auszuschließen. Das IQTIG hat dies mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten. Bei Fällen mit Dissektionen kann nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene ein MDS angelegt werden und bezüglich der Dokumentation von Fällen mit Aneurysma spurium wurde ein Ausfüllhinweis erarbeitet, welcher bis zur Umsetzung zum Erfassungsjahr 2026 als FAQ auf der Website des IQTIG aufgeführt ist. Die LAG weisen darauf hin, dass bei den kathetergestützten Eingriffen Thrombektomien aus der Betrachtung des Indikators 51873 ausgeschlossen werden sollen. Thrombektomien werden ab dem Erfassungsjahr 2023 durch das Datenfeld „Erfolgte eine kathetergestützte akute Schlaganfallbehandlung?“ adressiert, sodass deren Ausschluss aus der Betrachtung des Indikators ermöglicht wird.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** für die Indikatoren 11704 und 51873 wurden relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Nach Einschätzung des IQTIG sowie des Expertengremiums auf Bundesebene sollte die vorhandene Risikoadjustierung weiterentwickelt werden. Die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) sollte als relevanter Einflussfaktor aufgenommen werden. Es muss – einem Hinweis der LAG folgend – geprüft werden, ob die Risikoadjustierung durch Komorbiditäten auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen sinnvoll ergänzt werden kann. Des Weiteren haben die LAG zurückgemeldet, dass „schwere interkurrente Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt, Lungenembolie) [...] ursächlich für den Tod [seien] und nicht im kausalen Zusammenhang mit Karotis-Revaskularisation stehen“ ebenso wie „Vorhoff-Flimmern/-Flattern als Ursache kardioembolischer zerebraler Ischämien oder paradoxe Embolien bei offenem Foramen ovale und tiefer Beinvenenthrombose als konkurrierende Ursachen für Schlaganfall neben [der] Karotisstenose“. Die Hinweise werden im Rahmen des Auftrags des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS (G-BA 2022d) geprüft.

Die LAG haben vorgeschlagen, dass in den Qualitätsindikatoren 11704 und 51873 die gleichen Risikofaktoren verwendet werden sollten. Nach Prüfung durch das IQTIG und Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene hat sich gezeigt, dass bei den unterschiedlichen Eingriffsarten unterschiedliche Risikofaktoren relevant sind, sodass im Rahmen der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells eine Prüfung der gleichen Risikofaktoren erfolgen kann, gleichzeitig nicht davon auszugehen ist, dass die Risikoadjustierungsmodelle die gleichen Risikofaktoren enthalten.

Die Angemessenheit der Risikoadjustierung ist für die Indikatoren 11704 und 51873 dementsprechend **eingeschränkt angemessen**.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** eingeschätzt.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 11704 mit derzeit **302.189 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt und entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator 51873 mit derzeit **91.489 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen wird im vorliegenden Bericht nicht vorgenommen und auf die Beauftragung des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS (G-BA 2022d) verwiesen.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung, aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie einem eher geringen, aber vorhandenen Verbesserungspotenzial mit einer gegebenen Brauchbarkeit und Beeinflussbarkeit für die Leistungserbringer. Bei einem eher hohen Aufwand ergibt sich ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis, welches durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen behoben werden könnte, weshalb die Indikatoren zur **Weiterführung** empfohlen werden. Die Beauftragung des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS (G-BA 2022d) adressiert speziell diesen Punkt, daher wird an dieser Stelle auf den entsprechenden Abschlussbericht verwiesen.

## 6.7 Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus

- „Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – offen-chirurgisch“ (ID 11724; Kennzahl)
- „Schwere periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus – kathetergestützt“ (ID 51865; Kennzahl)

Diese Kennzahlen adressieren die schweren, invalidisierenden periprozeduralen Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus nach einer offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisation und werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Ein schwerer Schlaganfall wird durch die Einteilung in Ranking 4, 5 oder 6 auf der Rankin-Skala definiert.

Das Auftreten von schweren periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen im Krankenhaus nach einer offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisation soll so gering wie möglich sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für die Kennzahlen 11724 und 51865 als **hoch** eingeschätzt, da ein schwerer Schlaganfall nach einer Karotis-Revaskularisation eine schwerwiegende Komplikation und damit ein unerwünschtes Ereignis darstellt, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen bis hin zum Tod führen kann und somit die Patientensicherheit maßgeblich gefährdet. Schlaganfälle stellen somit eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation nach Karotis-Revaskularisationen dar. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für dieses Qualitätsmerkmal hinsichtlich der Kennzahl 11724 als **eher gering** und hinsichtlich der Kennzahl 51865 als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 26 (ID 11724) bzw. 9 (ID 51865) verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 6,42 % (ID 11724) bzw. 3,28 % (ID 51865) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher geringes bzw. geringes Potenzial zur Verbesserung der Kennzahlen.

Die Kennzahlen 11724 und 51865 bilden jeweils ein Stratum der Qualitätsindikatoren 11704 und 51873 und verwenden zur Berechnung, bis auf ein zusätzliches Datenfeld, dieselben Datenfelder wie der jeweilige Indikator. Aufgrund des geringen Erhebungsaufwandes, den diese Kennzahlen verursachen, und der gleichzeitig eigenständigen Qualitätsaussage, die diese Kennzahlen treffen, überwiegt der Nutzen gegenüber dem Aufwand und das geringe Potenzial zur Verbesserung wird nicht als Aussetzungskriterium gewertet.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für die Kennzahlen 11724 und 51865 als **gegeben** eingeschätzt, da die medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt und so durch den Leistungserbringer gestaltet werden sollte, dass der Anteil an schweren Schlaganfällen und Todesfällen nach offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen möglichst gering ist. So spielen z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausführliche Anamnese im Vorfeld des Eingriffs eine entscheidende Rolle.

Die **Brauchbarkeit** der Kennzahlen 11724 und 51865 **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt. Die Kennzahlen 11724 und 51865 bilden ein Stratum der Qualitätsindikatoren 11704 und 51873 und verwenden zur Berechnung, bis auf ein zusätzliches Datenfeld, dieselben Datenfelder wie der jeweilige Indikator. Aufgrund des geringen Erhebungsaufwandes, den diese Kennzahlen verursachen, und der gleichzeitig eigenständigen Qualitätsaussage, die diese Kennzahlen treffen, überwiegt der Nutzen gegenüber dem Aufwand, sodass trotz des geringen (ID 51865) Potenzials zur Verbesserung der Nutzen dieser Kennzahl als ausreichend hoch eingeschätzt, um sie weiterzuführen.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Hälfte der Datenfelder (ID 11724: 23 von 46 Datenfeldern; ID 51865: 24 von 46 Datenfeldern), die zur Berechnung der jeweiligen Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine weitgehende Objektivität angenommen.

An dieser Stelle werden die Hinweise für die Datenfelder ausführlich dargestellt, die für die Berechnung der Kennzahlen 11724 und 51865 am relevantesten eingeschätzt wurden. Die Einschränkungen der Objektivität bei den Datenfeldern „Lag vor der Prozedur ein Schlaganfall vor?“, zur Erhebung des Stenosegrades nach den NASCET-Kriterien, den Angaben zu asymptomatischen und symptomatischen sowie sonstigen Karotisläsionen und zur Erhebung des Zeitraums des letzten Ereignisses und „Art des Eingriffs“ wurden bereits im Rahmen der Indikatoren 603 und 51437 (Abschnitt 6.3) ausführlich dargestellt und treffen auch für diese Kennzahlen zu. Die Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Datenfelder „Körpergröße“, „Körpergewicht bei Aufnahme“ und „Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)“ wurden bereits im Rahmen der Indikatoren 11704 und 51873 (Abschnitt 6.6) ausführlich dargestellt und treffen auch für diese Kennzahlen zu. Es wurden darüber hinaus keine weiteren Hinweise bezüglich der Einschränkung der Objektivität gesehen. Die Objektivität des Datenfelds „Schweregrad des neurologischen Defizits“, welches zusätzlich für die Berechnung der Kennzahlen zu dokumentieren ist, wird seitens des Expertengremiums auf Bundesebene als hoch eingeschätzt, obwohl die vom IQTIG derzeit verwendete Version der Rankin-Skala nicht der offiziell als modifizierte Rankin-Skala bezeichneten Version entspricht. Dies wird perspektivisch angepasst, um sicherzustellen, dass im Rahmen der

Qualitätssicherung die validierte Skala verwendet wird und somit dieselbe wie in der klinischen Praxis. Die Abweichungen der derzeit verwendeten Skala werden als gering eingeschätzt.

In der Summe wird deshalb die Objektivität der Messung dieser Kennzahlen als **weitgehend gegeben** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (ID 11724: 33 von 46 Datenfeldern; ID 51865: 34 von 46 Datenfeldern), die zur Berechnung der jeweiligen Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Lediglich die Datenfelder zum Stenosegrad sowie zu den sonstigen Läsionen werden mit einer weitgehenden Reliabilität eingeschätzt. Bezüglich des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien meldeten die Expertinnen und Experten zurück, dass die Messung aufgrund der zweidimensionalen Darstellung mittels Sonografiegerät, der Abhängigkeit von der Erfahrung der durchführenden Person sowie dem verwendeten Gerät ungenau sein kann. Allen weiteren für die Berechnung relevanten Datenfeldern wurde eine hohe Reliabilität zugesprochen.

In der Summe wird daher die Reliabilität der Messung als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (ID 11724: 38 von 46 Datenfelder; ID 51865: 39 von 46 Datenfelder), die zur Berechnung der jeweiligen Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Datenqualität angenommen.

Dem Datenfeld zur Erfassung des Stenosegrades nach NASCET-Kriterien wird eine mittlere Datenqualität zugeschrieben, da es nach Rückmeldung seitens der LAG beim Übertragen des Stenosegrades von der Patientenakte in die QS-Dokumentation Seitenverwechslungen gegeben hat. Dem Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)“ wird ebenfalls eine mittlere Datenqualität zugeschrieben, da nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene vor allem bei kathetergestützten Eingriffen nicht immer eine Einschätzung bezüglich der ASA-Klassifikation in der Patientenakte vorhanden ist, da beispielsweise bei kathetergestützten Eingriffen kein Anästhesist oder keine Anästhesistin in die Anamnese oder Behandlung involviert ist.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder trotzdem als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **mittel** eingeschätzt, da der Betrachtungszeitraum mit der Entlassung der Patientin oder des Patienten endet. Vor dem Hintergrund kürzer werdender stationärer Verweildauern ist es erforderlich, nicht nur schwere Schlaganfälle und Todesfälle bis zum Zeitpunkt der Entlassung, sondern auch über die stationäre Verweildauer hinaus zu betrachten. Dies wird bereits vom bestehenden Auftrag des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS adressiert (G-BA 2022d).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** für die Kennzahlen 11724 und 51865 wurden relevante Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Nach Einschätzung des IQTIG sowie des Expertengremiums auf Bundesebene sollte die vorhandene Risikoadjustierung weiterentwickelt werden. Die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) sollte als relevanter Einflussfaktor aufgenommen werden. Es muss geprüft werden, ob die Risikoadjustierung durch Komorbiditäten auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen sinnvoll ergänzt werden kann. Weitere Ausführungen können dem Abschnitt zur Angemessenheit der Risikoadjustierung der Indikatoren 11704 und 51873 entnommen werden.

In der Summe wird die derzeit vorhandene Risikoadjustierung als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahlen wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diese Kennzahlen mit derzeit **549** (ID 11724) bzw. **166** (ID 51865) **Aufwandseinheiten** als **gering** beurteilt, entsprechend einer hohen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, weil die Beauftragung des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS (G-BA 2022d) diesen Punkt adressiert. Da die Kennzahlen 11724 und 51865 ein Stratum der jeweiligen Indikatoren 11704 und 51873 darstellen, betrifft die alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten auch diese Kennzahlen. Lediglich die Angabe zum Schweregrad des Schlaganfalls müsste weiterhin im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben werden, da es für diese Angabe, die mittels Rankin-Skala erhoben wird, keine Abrechnungsziffern gibt.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung, aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie eines eher geringen (ID 11724) sowie geringen (ID 51865), aber vorhandenen Verbesserungspotenzials mit einer gegebenen Brauchbarkeit und Beeinflussbarkeit für die Leistungserbringer. Diese Kennzahlen bilden ein Stratum der Qualitätsindikatoren 11704 und 51873 ab und verwenden zur Berechnung, bis auf ein

zusätzliches Datenfeld, dieselben Datenfelder wie die Qualitätsindikatoren 11704 und 51873. Deshalb werden diese Kennzahlen **zur Weiterführung** empfohlen. Für diese Kennzahlen trifft die Beauftragung des G-BA zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS KAROTIS (G-BA 2022d) ebenfalls zu, daher wird an dieser Stelle auf den entsprechenden Abschlussbericht verwiesen.

## 6.8 Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus

- „**Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – offen-chirurgisch**“ (ID 162300; Kennzahl)
- „**Postprozedurale lokale Komplikationen im Krankenhaus – kathetergestützt**“ (ID 162303; Kennzahl)

Diese Kennzahlen adressieren die postprozeduralen lokalen Komplikationen nach einer offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisation, welche noch im Krankenhaus auftreten, und werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Datenfelder zur Erhebung der lokalen Komplikationen wurden erst seit dem Erfassungsjahr 2023 dokumentiert.

Die Anzahl der postprozeduralen lokalen Komplikationen nach offen-chirurgischer oder kathetergestützter Karotis-Revaskularisation soll möglichst gering sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da es möglich ist, dass behandlungsbedürftige Komplikationen, wie beispielsweise Nachblutungen oder Wundinfektionen, nach einer Karotis-Revaskularisation zu Folgebehandlungen/-eingriffen und einem sich verlängernden Behandlungsverlauf führen. Dies kann die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen. Folgebehandlungen/-eingriffe gehen mit einer zusätzlichen Belastung und dem Risiko erhöhter Morbidität und Mortalität für die Patienten oder den Patienten einher.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für dieses Qualitätsmerkmal hinsichtlich der Kennzahl 162300 als **mittel** und hinsichtlich der Kennzahl 162303 als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 246 (ID 162300) bzw. 19 (ID 162303) verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 13,14 % (ID 162300) bzw. 6,7 % (ID 162303) Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres bzw. eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Es muss jedoch betont werden, dass die Überlieger aus dem EJ 2023 in diesen Berechnungen aufgrund von noch nicht vorhandener Daten nicht enthalten sind.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass der Anteil an lokalen Komplikationen nach offen-chirurgischen oder kathetergestützten Karotis-Revaskularisationen möglichst gering ist. So spielen z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Weitere Prozesse wie die Etablierung einer SOP zur perioperativen Antibiotikaphylaxe sowie regelmäßige postoperative Wundkontrollen können das Risiko von Infektionen während des stationären Aufenthaltes deutlich verringern.

Die **Brauchbarkeit** der Kennzahl 162300 und 162303 **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis der eigenen Komplikationsrate für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann, z. B. für ein internes Komplikationsmanagement. Die Kennzahlergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (ID 162300: 11 von 12 Datenfeldern; ID 162303: 11 von 12 Datenfeldern), die zur Berechnung der jeweiligen Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird die Objektivität als hoch eingeschätzt. Für das Datenfeld „Art des Eingriffs“ wird die Objektivität als weitgehend eingeschätzt. Die Einschränkungen wurden bereits im Rahmen der Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose (Abschnitt 6.3) ausführlich dargestellt und treffen auch für diese Kennzahlen zu. Darüber hinaus wird die Objektivität für die Datenfelder zur Erhebung lokaler Komplikationen als weitgehend eingeschätzt. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene beinhalten die Datenfelder sämtliche relevanten Komplikationen nach Karotis-Revaskularisationen.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Da die Datenfelder zur Erhebung der lokalen Komplikationen erst ab dem Erfassungsjahr 2023 eingeführt wurden, liegen noch keine abschließenden Rückmeldungen zu diesen Datenfeldern vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder vorerst als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Einzig das Filterfeld, welches übergeordnet lokale Komplikationen abfragt, wird mit einer mittleren Datenqualität eingeschätzt, da davon ausgegangen werden kann, dass eine dokumentierende Person, die eine ggf. nicht behandlungsbedürftige, aber trotzdem vorhandene lokale Komplikation nicht in der Patientenakte dokumentiert und somit im Filterfeld „nein“ angeben würde. Da diese Datenfelder erst seit dem Erfassungsjahr 2023 erhoben werden, kann der endgültige Einfluss des Filterfeldes auf die Dokumentationsqualität der lokalen Komplikationen noch nicht abschließend eingeschätzt werden.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder jedoch trotzdem als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** eingeschätzt, da die erhobenen und ausgewerteten Komplikationen den Komplikationen entsprechen, welche laut der Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene nach Karotis-Revaskularisation häufig auftreten können. Dies kann so auch der aktuellen Literatur entnommen werden (Tamaki und Morita 2019, Doig et al. 2014, Jaillant et al. 2022, Liesker et al. 2023). Vor dem Hintergrund kürzer werdender stationärer Verweildauern kann es möglich sein, dass auch nach der Entlassung lokale Komplikationen auftreten. Der aktuellen Literatur können jedoch Hinweise entnommen werden, dass lokale Komplikationen vor allem wenige Tag nach dem Eingriff auftreten (Oldenburg et al. 2018). Daher wird die Validität dennoch als hoch eingeschätzt.

Die Kennzahlen 162300 und 162303 sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wird als **unklar** eingeschätzt. Nach Vorliegen erster Auswertungen muss geprüft werden, ob ein valides Risikoadjustierungsmodell entwickelt werden kann.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahlen wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl 162300 mit derzeit **34.640 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl 162303 mit derzeit **10.500 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **möglich**

erscheint, wenn die lokalen Komplikationen (operationspflichtige Nachblutungen, Nervenläsionen, Karotisverschluss, behandlungsbedürftige Komplikationen an der Punktionsstelle, Wundinfektionen und sonstige) abgebildet werden könnten. Es muss geprüft werden, ob die genannten Komplikationen über Sozialdaten valide erfasst werden können. Eine Abbildung mittels Sozialdaten könnte es auch möglich machen, einen längeren Beobachtungszeitraum zu wählen und auch nach dem stationären Aufenthalt aufgetretene lokale Komplikationen zu betrachten. In Abhängigkeit der ersten Ergebnisse der Kennzahlen wird das IQTIG die Notwendigkeit zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen in den kommenden Jahren prüfen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung, aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie einer gegebenen Brauchbarkeit und Beeinflussbarkeit für die Leistungserbringer. Außerdem zeigen diese Kennzahlen ein mittleres bzw. eher geringes Verbesserungspotenzial. Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, die Kennzahlen 162300 und 162303 **weiterzuführen** sowie zusätzlich die Entwicklung einer Risikoadjustierung zu prüfen. Das IQTIG wird eine Empfehlung zur alternativen Operationalisierung sowie ebenfalls die Ergänzung einer Risikoadjustierung mittels Sozialdaten zeitnah prüfen.

## **6.9 162302: Periprozedurale Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus bei akuter Schlaganfallbehandlung – kathetergestützt (Kennzahl)**

Diese Kennzahl wurde zum Erfassungsjahr 2023 eingeführt. Sie adressiert die periprozeduralen Schlaganfälle oder Todesfälle im Krankenhaus bei einer kathetergestützten Karotis-Revaskularisation im Rahmen einer akuten Schlaganfallbehandlung und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Die Anzahl von Schlaganfällen oder Todesfällen bei Patientinnen und Patienten, bei denen im ersten Eingriff eine kathetergestützte akute Schlaganfallbehandlung in Form einer Thrombektomie oder die Behandlung eines akuten hämorrhagischen Schlaganfalls durchgeführt wurde, soll möglichst gering sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein erneuter Schlaganfall oder ein neu aufgetretenes neurologisches Defizit nach akuter Schlaganfallbehandlung eine schwerwiegende Komplikation und damit ein unerwünschtes Ereignis darstellt, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen bis hin zum Tod führen kann und somit die

Patientensicherheit maßgeblich gefährdet. Schlaganfälle stellen somit eine lebensbedrohliche und potenziell invalidisierende Komplikation dar. Todesfälle, die in Zusammenhang mit dem Eingriff stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für diese Kennzahl als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 55 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 8,5 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Es muss jedoch betont werden, dass die Überlieger aus dem EJ 2023 in diesen Berechnungen aufgrund von noch nicht vorhandener Daten nicht enthalten sind.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Einerseits liegt die medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers. So spielen z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausführliche Anamnese im Vorfeld des Eingriffs eine entscheidende Rolle. Andererseits stellt die hier adressierte Behandlung einen notfallmäßigen Eingriff dar, bei dem schwer zu differenzieren scheint, ob der Schlaganfall aufgrund des Eingriffs oder aufgrund patientenseitiger Faktoren aufgetreten ist.

Die **Brauchbarkeit** der Kennzahl **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, denn die Kenntnis des Kennzahlwertes für einen Leistungserbringer muss nicht zwangsläufig ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein, da die Patientenpopulation bei Notfalleingriffen nicht durch den Leistungserbringer beeinflussbar ist. Es ist stets relevant, Handlungsanweisungen im Form von SOPs für Notfallindikationen vorzuhalten, jedoch eignen sich die Kennzahlergebnisse nicht für externe QS-Maßnahmen, da schwer zu differenzieren scheint, ob der Schlaganfall aufgrund des Eingriffs oder aufgrund patientenseitiger Faktoren aufgetreten ist.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (6 von 8 Datenfeldern), die zur Berechnung der Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird die Objektivität als hoch eingeschätzt. Lediglich für die Datenfelder „Art des Eingriffs“ sowie „neu aufgetretenes neurologisches Defizit“ wird die Objektivität als weitgehend ein-

geschätzt und wurde bereits im Rahmen der Indikatoren 603 und 51437 sowie 11704 und 51873 ausführlich dargestellt, wobei die dort beschriebenen Einschränkungen auch für diese Kennzahl zu treffen.

In der Summe wird die Objektivität der Messung dieser Kennzahl als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Reliabilität wird daher als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Das Datenfeld „neu aufgetretenes neurologisches Defizit“ wurde zum Erfassungsjahr 2023 angepasst, sodass es seitdem auch möglich ist, intrakranielle Blutungen im Rahmen eines hämorrhagischen Schlaganfalls als solche zu dokumentieren.

In der Summe wird daher die Datenqualität als **hoch** eingeschätzt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** eingeschätzt, da aufgrund des zum Erfassungsjahr 2023 eingeführten Datenfeldes „Erfolgte eine kathetergestützte akute Schlaganfallbehandlung?“ gut spezifiziert ist, bei welchen Patientinnen und Patienten eine akute Schlaganfallbehandlung durchgeführt wurde. Gleichzeitig ist es jedoch schwer bzw. teilweise unmöglich zu differenzieren, ob der Schlaganfall aufgrund eines vorherigen Eingriffs oder aufgrund patientenseitiger Faktoren aufgetreten ist. Es handelt sich bei diesen Eingriffen um Notfallbehandlungen, die im Sinne der Patientinnen und Patienten zur Vermeidung schwerwiegender Komplikationen wie Schlaganfällen und Tod und damit unerwünschter Ereignisse unbedingt durchgeführt werden sollte.

Bezüglich des Ausschlusses weiterer irrelevanter Fälle aus der Berechnung können noch keine endgültigen Angaben gemacht werden, da diese Kennzahl erst zum Erfassungsjahr 2023 eingeführt wurde und noch keine abschließenden Berechnungen für dieses Erfassungsjahr durchgeführt wurden.

Die Kennzahl ist derzeit nicht risikoadjustiert. Bezüglich der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wird dies als **nicht angemessen** eingeschätzt. Da für diese Kennzahl jedoch Aussetzungskriterien in anderen Eignungskriterien vorliegen, wird die Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht empfohlen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird diese als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl mit derzeit **2.234 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht vorgenommen, da Aussetzungskriterien bezogen auf die Eignung des Qualitätsmerkmals vorliegen, aufgrund derer diese Kennzahl derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt und die Abschaffung dieser Kennzahl empfohlen wird.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung, da die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer sowie die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss nicht vollständig gegeben sind. Daher wird empfohlen, diese Kennzahl **abzuschaffen**.

## 6.10 161800: Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit

Dieser Qualitätsindikator adressiert die postprozedurale fachneurologische Untersuchung nach periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten, die trotz eines periprozedural neu aufgetretenen neurologischen Defizits keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung erhalten haben, soll so gering wie möglich sein.

Zum Erfassungsjahr 2023 wurde der Qualitätsindikator angepasst, sodass für alle Patientinnen und Patienten nach Karotis-Revaskularisation, unabhängig von einem neurologischen Defizit, eine fachneurologische Untersuchung postprozedural durchgeführt werden soll. Deshalb wurde der Qualitätsindikator zum Erfassungsjahr 2023 in „Postprozedurale fachneurologische Untersuchung“ umbenannt.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein neu aufgetretenes neurologisches Defizit nach einer Karotis-Revaskularisation körperliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen und somit die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen kann. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass dieses neurologische Defizit mit Folgebehandlungen einhergeht, die eine zusätzliche Belastung sowie ein erhöhtes Risiko für Morbidität und Mortalität darstellen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** angesehen. Drei der insgesamt sechs eingeschlossenen Leitlinien (siehe Anhang C, Recherchebe-

richt QS KAROTIS) belegen die Zählerkriterien dieses Qualitätsindikators mit starken Empfehlungen (Eckstein et al. 2020a, SIGN et al. 2023, Kleindorfer et al. 2021). Die methodisch hochwertige S3-Leitlinie der AWMF führt in einer starken Empfehlung aus, dass die periprozedurale Schlaganfallrate/Letalität nach einer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischen Karotisstenosen fachneurologisch kontrolliert werden und maximal 2 % betragen sollte. Bezüglich der symptomatischen Stenosen findet sich ebenfalls die Empfehlung, dass die Komplikationsrate fachneurologisch untersucht werden sowie die periprozedurale Schlaganfallrate/Letalität bei allen elektiven Eingriffen maximal 4 % betragen sollte (Eckstein et al. 2020a). Gemäß diesen Empfehlungen ist die Anpassung des Qualitätsindikators zum Erfassungsjahr 2023 durchgeführt worden. In der SIGN-Leitlinie wird ausgeführt, dass Patientinnen und Patienten nach einer Karotis-Revaskularisation postoperativ durch eine Neurologin oder einen Neurologen untersucht werden sollten, um die Sekundärprävention eines Schlaganfalls zu optimieren (SIGN et al. 2023).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für dieses Qualitätsmerkmal **auf Basis des Erfassungsjahres 2022** als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 5 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 5,41 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Für den bereits ab dem Erfassungsjahr 2023 angepassten Qualitätsindikator wurden auf Basis der Daten aus dem Erfassungsjahr 2022 ebenfalls die Kennzahlen für das Potenzial zur Verbesserung berechnet. Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den **ab dem Erfassungsjahr 2023** angepassten Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Auf Grundlage von 6.396 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 41,95 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich dieses hohe Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt und so durch den Leistungserbringer gestaltet werden sollte, dass die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst wird. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene muss der Leistungserbringer sicherstellen, dass eine postprozedurale fachneurologische Untersuchung vor der Entlassung durchgeführt wird, um das Auftreten eines neurologischen Ereignisses nach der Karotis-Revaskularisation auszuschließen bzw. erkennen und frühzeitig behandeln zu können. Daher schätzt das Expertengremium auf Bundesebene die bereits erfolgten Anpassungen des Qualitätsindikators ab dem Erfassungsjahr 2023 als essenziell ein, um das Qualitätsmerkmal suffizienter darstellen zu können, da die postprozedurale fachneurologische Untersuchung nun unabhängig von einem neurologischen Defizit durchgeführt werden muss. Es soll somit sichergestellt werden, dass die Leistungserbringer die erforderlichen Prozesse und Strukturen zur postprozeduralen fachneurologischen Untersuchung vorhalten und außerdem eine frühzeitige Behandlung beim Auftreten eines neurologischen Defizits gewährleisten.

Die **Brauchbarkeit** des Indikators **für mindestens einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Rate an durchgeführten fachneurologischen Untersuchungen nach neu aufgetretenem neurologischen Defizit für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Beispiele hierfür sind z. B. die Erstellung von Handlungsanweisungen in Form einer SOP und das Vorhalten der erforderlichen Prozesse und Strukturen, um die postprozedurale fachneurologische Untersuchung aller Patientinnen und Patienten vor der Entlassung zu ermöglichen. Dies kann durch eine interne Neurologin oder einen internen Neurologen oder durch eine Kooperation und im Rahmen eines Konsiliardienstes erfolgen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses, nach den für das Erfassungsjahr 2023 eingeführten Anpassungen, als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (5 von 8 Datenfeldern), die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Für das Datenfeld „Art des Eingriffs“ wird die Objektivität als weitgehend eingeschätzt und wurde bereits im Rahmen der Indikatoren 603 und 51437 (Abschnitt 6.3) ausführlich dargestellt, wobei die dort beschriebenen Einschränkungen auch für diesen Qualitätsindikator zutreffen.

Auch das Datenfeld zu einem „neu aufgetretenen neurologischen Defizit“ wird nur mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt, da die Schlüsselwerte nicht zur Datenfeldbezeichnung passen. Für das Erfassungsjahr 2023 ist dieses Datenfeld jedoch nicht mehr für die Berechnung des Qualitätsindikators relevant, da unabhängig von einem neurologischen Defizit ausgewertet wird, ob eine fachneurologische Untersuchung erfolgt ist.

In der Gesamtschau wird somit die Objektivität der Messung dieses Qualitätsindikators als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Allen zur Berechnung verwendeten Datenfeldern wird eine hohe Reliabilität zugeschrieben, sodass die Reliabilität der Messung in der Summe als **hoch** eingeschätzt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (7 von 8 Datenfeldern), die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet

werden, wird eine hohe Datenqualität angenommen. Einzig das Datenfeld, welches ein neu aufgetretenes neurologisches Defizit abfragt, wird mit einer mittleren Datenqualität beurteilt. Auch dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2013 ergab Hinweise auf eine Einschränkung hinsichtlich der Datenqualität. Die Datenvalidierung müsste jedoch zeitnah wiederholt werden, um aktuelle Einschätzungen zu diesen Datenfeldern zu erhalten. Für die Berechnung des ab dem Erfassungsjahr 2023 angepassten Indikators ist dieses Datenfeld jedoch nicht mehr relevant.

In der Summe wird deshalb die Datenqualität als **hoch** eingeschätzt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** eingeschätzt, da bislang verstorbene Patientinnen und Patienten aus der Berechnung des Qualitätsindikators ausgeschlossen werden. Das IQTIG und auch das Expertengremium auf Bundesebene empfehlen eine Aufnahme dieser Patientinnen und Patienten in die Betrachtung des Qualitätsindikators, da es möglich sei, dass besonders diese Patientinnen und Patienten von einer regelhaft durchgeführten postprozeduralen fachneurologischen Untersuchung profitiert hätten, wenn es sich bei der Todesursache um ein zerebrovaskuläres Ereignis handelte.

Der Qualitätsindikator ist derzeit nicht risikoadjustiert. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine postprozedurale fachneurologische Untersuchung sollte nach jeder Karotis-Revaskularisation durchgeführt werden, um ein neu aufgetretenes neurologisches Defizit auszuschließen oder zeitnah behandeln zu können.

Eine Risikoadjustierung für den Indikator 161800 wird als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für diese fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **17.082 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** ist, da es keine Abrechnungsziffern für die Durchführung einer fachneurologischen Untersuchung gibt.

## Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist, nach den im Erfassungsjahr 2023 erfolgten Anpassungen, gemäß den Kriterien weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung. Das Potenzial zur Verbesserung, welches für den angepassten Qualitätsindikator auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2022 berechnet wurde, wird als hoch eingeschätzt. Außerdem besteht ein hoher Nutzen für die Patientinnen und Patienten und die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und die Brauchbarkeit ist gegeben. Daher wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

### 6.11 162402: Periprozedurales Neuromonitoring (Kennzahl)

Diese Kennzahl adressiert das periprozedurale Neuromonitoring während der offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Sie wird seit dem EJ 2023 dokumentiert und könnte im AJ 2025 erstmalig ausgewertet werden.

Der Anteil an offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisationen, welche unter periprozeduralem Neuromonitoring durchgeführt werden, soll hoch sein.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Schlaganfälle eine schwerwiegende Komplikation und damit ein unerwünschtes Ereignis darstellen, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen bis hin zum Tod führen kann und somit die Patientensicherheit maßgeblich gefährdet. Durch die Anwendung eines periprozeduralen Neuromonitorings während einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation könnten Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für periprozedurale Schlaganfälle häufiger identifiziert werden als ohne dessen Anwendung.

Ein **Zusammenhang des Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht gegeben** eingeschätzt. In den eingeschlossenen Leitlinien (siehe Anhang C, Recherchebericht QS KAROTIS) findet sich keine starke Empfehlung für die Durchführung eines Neuromonitorings während einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation. In der S3-Leitlinie der AWMF wird ausgeführt, dass bei einer Karotis-Revaskularisation ein intraoperatives Neuromonitoring erwogen werden kann, um eine ausreichende Kollateralversorgung anzuzeigen und bei pathologischem Befund eine Indikation zum selektiven Shunting zur Blutdruckanhebung bei Clamping-Ischämie zu stellen (Eckstein et al. 2020a). Dies ist jedoch nur eine moderate Empfehlung, welche nach der Methodik des IQTIG zur Eignungsprüfung nicht ausreichend ist, um den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal sicherzustellen. In einer anschließenden Literaturrecherche nach systematischen Reviews und Kohortenstudien konnten

weder systematische Reviews von RCTs noch einzelne RCTs für die Kennzahl 162402 identifiziert werden. Es wurde eine einzelne prospektive Kohortenstudie gefunden, in welcher die Autoren die Eignung von NIRS (near infrared spectrometry) für die Detektion einer Clamping-Ischämie untersuchen. Da für die Darstellung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal laut aktueller Methodik jedoch mindestens zwei prospektive Kohortenstudien notwendig sind (vgl. Abschnitt 2.3.2), wurde somit kein ausreichender Hinweis auf einen Zusammenhang gefunden. Weitere Ausführungen können dem Recherchebericht entnommen werden (vgl. Anhang C, Recherchebericht QS KAROTIS).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für diese Kennzahl als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 4.707 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 49,58 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich dieses hohe Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit asymptomatischer und symptomatischer Karotisstenose im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt und so durch den Leistungserbringer gestaltet werden sollte, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So spielen z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs, ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen auch hinsichtlich der Durchführung eines periprozeduralen Neuromonitorings sowie eine ausführliche Anamnese im Vorfeld des Eingriffs eine entscheidende Rolle.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Kennzahlwertes zum durchgeführten Neuromonitoring für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Durchführung interner Schulungen zur Anwendung von Verfahren zum Neuromonitoring sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen, wenn Schlaganfälle oder Todesfälle ohne die Durchführung eines Neuromonitorings aufgetreten sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses aufgrund des nicht ausreichend belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder (11 von 13 Datenfeldern), die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird die Objektivität als hoch eingeschätzt. Lediglich die Datenfelder zur „Form der Anästhesie“ sowie der „Art des Eingriffs“ werden mit einer weitgehenden Objektivität

eingeschätzt. Die Einschränkungen zum Datenfeld „Art des Eingriffs“ wurden im Rahmen der Indikatoren 603 und 51437 (Abschnitt 6.3) ausführlich dargestellt. Allen anderen für die Berechnung der Kennzahl relevanten Datenfeldern wird eine hohe Objektivität zugeschrieben. Insbesondere dem Datenfeld „Neuromonitoring intraoperativ durchgeführt“ sowie den untergeordneten Datenfeldern zur Angabe des jeweiligen Verfahrens des Neuromonitorings wird jeweils eine hohe Objektivität zugeschrieben, da sie eindeutig spezifiziert sind. Dies schätzt das Expertengremium auf Bundesebene ebenfalls so ein. Das IQTIG teilt die Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene.

In der Summe wird deshalb die Objektivität der Messung als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität daher als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise zu deren Einschränkung vor. Lediglich dem Datenfeld zur „Form der Anästhesie“ wird eine mittlere Datenqualität zugeschrieben, da laut den Expertinnen und Experten die Schlüsselwerte nicht eindeutig voneinander abgrenzbar sind. Da eine Analgosedierung nach Rückmeldung des Expertengremiums auf Bundesebene auch mit einer loko-regionalen Anästhesie kombiniert durchgeführt werden kann, werde empfohlen, den Schlüsselwert „loko-regionale Anästhesie & Analgosedierung“ zu ergänzen, um die Datenqualität des Datenfeldes zu verbessern. Das IQTIG teilt die Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung als **hoch** eingeschätzt.

Die **Validität der Messung** dieser Kennzahl wird als **hoch** eingeschätzt. Es werden alle Patientinnen und Patienten erfasst, bei denen während des offen-chirurgischen Eingriffs an der Karotis ein Neuromonitoring durchgeführt wurde. Ausgeschlossen werden diejenigen Patientinnen und Patienten, bei denen der Eingriff an der Karotis oder ein Karotisstent lediglich als Zugang zu einem intrakraniellen Verfahren dient, da hier das Risiko der intrakraniellen Prozedur dominiert.

In der Gesamtschau wird deshalb die Validität der Messung als **hoch** eingeschätzt.

Die Kennzahl ist derzeit nicht risikoadjustiert. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Ergebnisse der Kennzahl identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für die Entscheidung für oder gegen ein intraoperatives Neuromonitoring müssen die individuellen Gegebenheiten der jeweiligen Patientinnen und Patienten sowie deren Risiko für eine intraoperative Komplikation betrachtet werden. Eine Risikoadjustierung ist daher **nicht erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl 162402 mit derzeit **63.822 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen und Beratungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene die bestehenden OPS-Kodes für das Neuromonitoring nur für intensivmedizinische Patientinnen und Patienten bzw. nicht zuverlässig bei Karotis-Revaskularisationen angegeben werden. Das IQTIG teilt diese Einschätzung.

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht geeignet für die Qualitätssicherung da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen und nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene ist nicht zu erwarten, dass in den nächsten Jahren zusätzliche wissenschaftliche Evidenz für die Vorteile eines intraoperativen Neuromonitorings vorliegen wird. Ebenfalls ist nicht zu erwarten, dass weitere RCTs zu diesem Thema durchgeführt würden. Es wird aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal empfohlen, **die Kennzahl abzuschaffen**.

## 6.12 Fazit und Ausblick

In die Prüfung des QS-Verfahrens *Karotis-Revaskularisation* wurden acht Indikatoren und sechs Kennzahlen einbezogen. Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren *QS KAROTIS* empfohlen

- 2 Qualitätsindikatoren (IDs 52240, 161800) sowie 2 Kennzahlen (IDs 162300, 162303) weiterzuführen,
- 2 Qualitätsindikatoren (IDs 11704, 51873) sowie 2 Kennzahlen (IDs 11724, 51865) mit Anpassungen weiterzuführen und
- 4 Qualitätsindikatoren (IDs 603, 51437, 604, 51443) sowie 2 Kennzahlen (IDs 162302, 162402) abzuschaffen.

Die Indikatoren zur angemessenen Indikationsstellung (IDs 603, 51437, 604, 51443) werden zur Abschaffung empfohlen, da sie ein geringes Verbesserungspotenzial aufweisen. Die Qualitätssicherung einer angemessenen Indikationsstellung zur Behandlung einer Karotisstenose ist jedoch, unabhängig von der vorliegenden Empfehlung zur Abschaffung dieser Indikatoren, von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Für das Erfassungsjahr 2024 wurden im Verfahren

*Karotis-Revaskularisation* bereits weitere Kriterien einer sorgfältigen Diagnostik eingeführt (die interdisziplinäre Indikationsstellung, die Überprüfung des Stenosegrades und die Bildgebung des Hirnparenchyms). Nach der ersten Auswertung im Jahr 2025 wird geprüft, ob auf Basis dieser Kriterien bzw. Datenfelder ein neuer QI oder eine neue Kennzahl entwickelt werden kann, um die sorgfältige Diagnostik für eine adäquate Indikationsstellung wiederzugeben. Außerdem wird geprüft, ob es möglich ist, mittels künstlicher Intelligenz Sonografie-, MRT- oder CT-Bilder auszuwerten, um den Stenosegrad automatisiert überprüfen zu können und somit ggf. auch die Aufwände im Stellungnahmeverfahren zu verringern.

Auch die Kennzahl zu periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen im Krankenhaus bei akuter Schlaganfallbehandlung bei kathetergestützten Eingriffen (ID 162302), welche mit den prospektiven Rechenregeln zum EJ 2023 empfohlen wurde und erstmals im Auswertungsjahr 2024 berechnet wird, wird zur Abschaffung empfohlen. Aufgrund der Notfallindikation kann die Patientenpopulation durch den Leistungserbringer nicht beeinflusst werden, sodass die Brauchbarkeit des Ergebnisses für einen Handlungsanschluss nicht gegeben ist.

Für die Kennzahl zum periprozeduralen Neuromonitoring (ID 162402) hat das IQTIG nach Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene bereits die Datenfelder zur Erhebung zum EJ 2023 empfohlen. Die Durchführung eines periprozeduralen Neuromonitorings hat für die Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung, da durch die Anwendung eines periprozeduralen Neuromonitorings während einer offen-chirurgischen Karotis-Revaskularisation Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für periprozedurale Schlaganfälle häufiger identifiziert werden könnten als ohne dessen Anwendung. Mit den Empfehlungen zu den prospektiven Rechenregeln zum EJ 2024 wurde die Kennzahl empfohlen und könnte erstmals im Auswertungsjahr 2025 berichtet werden. Die Überprüfung der Kennzahl ergab, dass kein ausreichend belegter Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vorliegt. Zudem ist nicht zu erwarten, dass in den nächsten Jahren zusätzliche wissenschaftliche Evidenz für die Vorteile eines intraoperativen Neuromonitorings vorliegen wird, sodass die Kennzahl zur Abschaffung empfohlen wird.

Für die Qualitätsindikatoren zum Auftreten von Schlaganfällen und Tod nach Karotis-Revaskularisation liegt derzeit ein Auftrag zur Weiterentwicklung vor, der die Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen und gleichzeitig eine Verlängerung des Betrachtungszeitraumes adressiert, sodass im Rahmen der vorliegenden Überprüfung die Weiterführung und Überarbeitung empfohlen wird (G-BA 2022d). Die im Rahmen der Beauftragung entwickelten QIs sollen als Follow-up-Indikatoren sowohl intrahospitale als auch poststationäre Schlaganfälle und Todesfälle erfassen.

### **Gesamtschau des residualen Indikatorensets**

Das Indikatorsets des QS-Verfahrens *KAROTIS* wird nach Umsetzung der Empfehlungen drei Ergebnisindikatoren sowie einen Prozessindikator enthalten. Zudem werden vier weitergeführte Kennzahlen unterstützende Informationen für das Stellungnahmeverfahren liefern.

Somit ist die Qualitätsdimension der Patientensicherheit im Verfahren weiterhin mit sechs Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen umfassend adressiert. Die beauftragte Weiterentwicklung des Verfahrens zur Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen in Qualitätsindikatoren zu den Endpunkten Schlaganfall und Tod bildet ebenfalls die Qualitätsdimension der Patientensicherheit ab (G-BA 2022d). Die Richtlinienziele der DeQS-Richtlinie zur Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen sowie die Verbesserung der Prozessqualität werden somit weiterhin ausreichend adressiert.

Falls die Indikatoren zur angemessenen Indikationsstellung abgeschafft würden, wäre die Qualitätsdimension Angemessenheit nicht mehr abgebildet. Dies hätte zur Folge, dass das Richtlinienziel der Verbesserung der Indikationsstellung nicht mehr adressiert wäre. Mittelfristig sind dazu jedoch die Auswertungen der neuen Kriterien zur sorgfältigen Diagnostik im Jahr 2025 abzuwarten.

### **Aufwandsreduktion**

Bei Abschaffungen der vier Qualitätsindikatoren (IDs 603, 51437, 604, 51443) sowie zwei Kennzahlen (IDs 162302, 162402) ergibt sich zunächst keine Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten für die dokumentierenden Leistungserbringer. Die in den zur Abschaffung empfohlenen QIs und Kennzahlen verwendeten Datenfelder werden auch zur Berechnung der verbleibenden Indikatoren und Kennzahlen verwendet und können daher nicht gestrichen werden.

Dennoch birgt das Verfahren in den kommenden Jahren ein hohes Potential zur Aufwandsreduktion auch für die dokumentierenden Leistungserbringer. Im Rahmen der Verfahrenspflege wird derzeit eine umfassende Anpassung der QS-Dokumentation geprüft. Derzeit werden die Angaben zur Karotisstenose sowohl auf der behandelten als auch auf der kontralateralen Seite erhoben. Die geplante Anpassung sieht vor, dass ausschließlich Informationen zur Karotisstenose auf der Seite erhoben werden, an der auch der Eingriff durchgeführt wurde. Zusätzlich ließe sich der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen deutlich reduzieren (siehe Beauftragung des G-BA zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (G-BA 2022d). So könnten die sozialdatenbasierten Follow-up-Indikatoren intrahospitale und poststationäre Schlaganfälle und Todesfälle aufwandsarm erfassen. Es bleibt jedoch anzumerken, dass die o. g. Aufwandsreduktionen erst mittelfristig (frühestens im Erfassungsjahr 2026) greifen werden.

### **Ausblick**

In der Zusammenschau wird trotz umfassender Streichungen eine Fortführung des QS Verfahrens *Karotis-Revaskularisation* empfohlen. Bezüglich der Indikationsstellung zeigen sich seit Jahren sehr gute Ergebnisse, sodass hier von einer Umsetzung der Qualitätsvorgaben des Verfahrens ausgegangen werden kann. Die in Entwicklung befindlichen sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren haben ein hohes Potential zur Aufwandsreduktion, wenngleich diese erst mittelfristig greifen wird. Gleichzeitig wird der längere Beobachtungszeitraum der Follow-up-Indikatoren

auch Komplikationen außerhalb des Krankenhausaufenthaltes erfassen, sodass mutmaßlich mehr Leistungserbringer, aber auch Patientinnen und Patienten von den Ergebnissen des Verfahrens profitieren werden. Ein hohes Verbesserungspotential hat das Verfahren im Prozessindikator zur fachneurologischen Untersuchung. Dies trifft möglicherweise auch für die sorgfältige Diagnostik zu, sodass in Gesamtschau eine Fortführung des Verfahrens empfohlen wird.

Unabhängig vom bestehenden Verfahren QS KAROTIS wird angeregt, die Notwendigkeit für ein QS-Verfahren zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) zu prüfen. Gegebenenfalls können bereits im Auftrag zur „Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ (G-BA 2023b) Hinweise für ein Qualitätsdefizit gefunden werden. So konkurrieren bei der pAVK im Oberschenkelbereich drei unterschiedliche Facharztgruppen im ambulanten und stationären Sektor: Gefäßchirurginnen und Gefäßchirurgen (operativ und interventionell), Angiologinnen und Angiologen (konservativ und interventionell) sowie Radiologinnen und Radiologen (interventionell). Bezüglich der Fallzahlen wäre ein Verfahren zur pAVK dem Verfahren *Karotis-Revaskularisation* deutlich überlegen.

## 7 QS-Verfahren Dekubitusprophylaxe (QS DEK)

Mit dem Indikatorenset des Verfahrens *Dekubitusprophylaxe (QS DEK)* soll die Qualität der Versorgung im Bereich der Dekubitusprophylaxe für den stationären Sektor betrachtet werden. Ein Dekubitus stellt ein Ereignis von hoher Relevanz und eine schwerwiegende Komplikation dar, welche vermieden werden sollte. Zu diesem Zweck besteht das Indikatorenset für das Erfassungsjahr 2022 aus zwei Qualitätsindikatoren und drei Kennzahlen, welche auf den Datenquellen der fallbezogenen QS-Dokumentation und der fallbezogenen Risikostatistik bei den Leistungserbringern basieren. Sämtliche Kennzahlen stellen eine Stratifizierung des zugehörigen Qualitätsindikators „Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)“ (ID 52009)<sup>41</sup> dar und wurden daher nicht einzeln geprüft.

Tabelle 20: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS DEK

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	-	-
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 52009: Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Risikostatistik</li> </ul>
	ID 52010: Stationär erworbener Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QS-Dokumentation</li> <li>▪ Risikostatistik</li> </ul>
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	-	-
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	-	-
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	-	-
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	-	-

<sup>41</sup> Die Überprüfung des Verfahrens *QS DEK* bezieht sich auf das Jahr 2022. Die 2020 erstellte Spezifikation 2022 greift zurück auf die Begrifflichkeit „Grad“ (DIMDI 2019); diese wurde ab der ICD-10-GM Version 2021 (BfArM 2020) auf „Stadium“ umgestellt. Aufgrund der Konsistenz für sämtliche Datenbanken und Dokumente wurde die Begrifflichkeit im Verfahren *QS DEK* erst ab 2023 umgestellt.

Tabelle 20 verdeutlicht, dass im Verfahren QS DEK mit den beiden Indikatoren ausschließlich die Qualitätsdimension der Patientensicherheit adressiert wird.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang D, Kapitel 5 dargestellt. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

## 7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 21: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS DEK

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52009	Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)	hoch	ja	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	eher hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
52010	Stationär erworbener Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	hoch	ja	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	eher hoch	hoch	n. e.	kein zusätzlicher Aufwand	<b>Weiterführen</b>

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

## 7.2 52009: Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Stadium /Kategorie 1) und 52010: Stationär erworbener Dekubitalulcus Stadium/Kategorie 4

Die Indikatoren adressieren die Vermeidung inzidenter Dekubitalulcera Grad/Kategorie 2 bis 4 oder nicht näher bezeichneten Grades / bezeichneter Kategorie (ID 52009) bzw. Grad/Kategorie 4 (ID 52010) bei vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren, die ohne Dekubitus aufgenommen wurden oder für die nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand.

Dabei soll der Anteil neu aufgetretener Dekubitalulcera Grad/Kategorie 2 bis 4 oder nicht näher bezeichneten Grades / bezeichneter Kategorie niedrig sein (ID 52009) bzw. es sollen keine Dekubitalulcera Grad/Kategorie 4 entwickelt werden (ID 52010).

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein Dekubitus als schwerwiegende Komplikation ein unerwünschtes Ereignis darstellt, bei dem zusätzlich das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko erhöht sein kann. Ein Dekubitus ist verbunden mit einem hohen persönlichen Leidensdruck für die Betroffenen, einer langen Heilungs- und daraus resultierenden möglichen verlängerten Krankenhausverweildauer sowie mit erhöhtem Pflegeaufwand und ggf. einer aufwendigen Wundversorgung. Im Extremfall ist eine Operation zur plastischen Deckung erforderlich.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator mit der ID 52009 als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 31.416 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 44,10 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich das Ausmaß des Verbesserungspotenzials (Kennzahlen 1-3) innerhalb der nächsten 2 Jahre aus inhaltlichen Gründen (nicht berechnungsbedingt) erhöht, kann aktuell nicht sicher beurteilt werden. Eine derartige Erhöhung kann im Hinblick auf den zunehmenden Personal- und Fachkräftemangel in der Pflege nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator mit der ID 52010 als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils an Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im STNV von 3,55 % ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Die Wahrschein-

lichkeit, dass sich die Größe des Verbesserungspotenzials (Kennzahlen 1-3) innerhalb der nächsten 2 Jahre aus inhaltlichen Gründen (nicht berechnungsbedingt) um mindestens eine Stufe erhöht, kann aktuell nicht sicher beurteilt werden. Eine derartige Erhöhung ist im Hinblick auf den vorherrschenden Pflegenotstand nicht gänzlich auszuschließen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt, da zur Vermeidung eines Dekubitids die einzelnen Strukturvoraussetzungen und Prozessschritte grundsätzlich beim jeweiligen Leistungserbringer liegen und dieser somit maßgeblich für diese verantwortlich ist.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Verbesserung des Aufnahmeprozesses: konsequente Erhebung des Dekubitusrisikos, Sicherstellung der korrekten Zuordnung des Grades / der Kategorie und des Aufnahmebefundes; Verbesserung der Kommunikation zwischen den Berufsgruppen; Meldungen sämtlicher Dekubitalulcera an die Pflegedienstleitungen; regelmäßige systematische Evaluation der ergriffenen Prophylaxemaßnahmen; Weiterentwicklung des Pflegeprozesses) als auch für externe QS-Maßnahmen (u. a. Zielvereinbarungen über die kurzfristige Mitteilung einer verantwortlichen Pflegefachperson sowie über die Überarbeitung der SOP, die Verbesserung der Meldewege und der Kommunikation zwischen den Pflegefachpersonen und den Ärztinnen und Ärzten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Nicht zum klinikinternen Monitoring von inzidenten Dekubitalulcera Grad 2 bis 4 oder nicht näher bezeichneten Grades werden aktuell die Quartalsberichte genutzt, da das Ergebnis für den risikoadjustierten QI 52009 erst mit Lieferung der Risikostatistik im Berichtsjahr vorliegt. Die mögliche Darstellung der Informationen aus der fallbezogenen QS-Dokumentation, welche in den Zähler des QI 52010 eingeht, wird derzeit vom IQTIG für die Quartalsberichte geprüft.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

### **Eignung der Operationalisierung**

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, welche sich zum einen auf die Datenfelder „Gradeinteilung und Lokalisation des Dekubitids“ und „eingeschränkte Mobilität“, zum anderen auf die Diskrepanz zwischen der internationalen und nationalen Klassifikation eines Dekubitids beziehen.

Die Beurteilung des Grades eines Dekubitids wird nach Information aus dem Expertengremium auf Bundesebene als nicht gänzlich unabhängig von der beurteilenden Person eingestuft, sondern in

Abhängigkeit von ihrer Qualifikation, Erfahrung und ihren Kenntnissen gesehen. Diese Aussage bezieht sich sowohl auf die ärztliche als auch auf die pflegerische Profession. Zur Beurteilung einer eingeschränkten Mobilität wird vom Expertengremium auf Bundesebene kein einheitliches Vorgehen bei deren Einschätzung konstatiert; es fehle hierfür eine klare Definition.

Des Weiteren bestehen sowohl laut dem Expertengremium auf Bundesebene als auch den Landesarbeitsgemeinschaften ggf. Unsicherheiten bei der „Übersetzung“ der möglicherweise vom Leistungserbringer zunächst angewendeten internationalen Klassifikation gemäß EPUAP et al. (2019) in die abrechnungsrelevante nationale Klassifikation gemäß dem BfArM (BfArM 2022).

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für beide Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Die **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** wird für die Qualitätsindikatoren als **hoch** beurteilt, da nach Meinung des Expertengremiums auf Bundesebene davon auszugehen ist, dass dieselbe den Sachverhalt beurteilende Person bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten im Abstand von zwei Tagen dieselbe Diagnose bzw. denselben ICD-Kode wählen würde.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für beide Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Datenqualität** bei beiden Indikatoren wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Die Rechenregeln beider Qualitätsindikatoren greifen auf dieselben Datenfelder zurück.

Das Ergebnis der Datenvalidierung des Erfassungsjahres 2015 für die Übereinstimmung von Patientenakte und QS-Dokumentation betrug für das Datenfeld „Gradeinteilung und Lokalisation des Dekubitus“ aufgrund von nicht korrekt übertragenen Informationen zu einem korrekten Befund lediglich 88,60 %. Abweichende Fälle mit Unterschieden in der Gradeinteilung lagen in 6,5 % aller betrachteten Fälle (N: 1.637) vor. Es liegt eine mittlere Übereinstimmungsrate vor; aufgrund dessen, dass sich das Datenfeld seit 2015 nicht verändert hat sowie im Hinblick auf das Alter der Datenvalidierung werden deren Ergebnisse jedoch als eingeschränkt aussagekräftig eingeschätzt.

Datenfeld „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“: Das Ergebnis der Datenvalidierung des Erfassungsjahres 2015 für die Übereinstimmung von Patientenakte und QS-Dokumentation betrug für dieses Datenfeld aufgrund von nicht korrekt übertragenen Informationen zum Vorhandensein eines Dekubitus bei Aufnahme 90,40 % (57 Standorte mit insgesamt 158 Fälle mit Abweichungen). In 82 Fällen wurde in der QS-Dokumentation „POA = Ja“ angegeben; bei Abgleich mit den Patientenakten vor Ort ließ sich feststellen, dass diese Dekubitalulcera nicht bei Aufnahme vorlagen und somit stationär erworben wurden. Diese Fälle sind somit fälschlicherweise nicht in der Berechnung der Qualitätsindikatoren berücksichtigt worden und hätten ggf. das rechnerische Ergebnis einiger Krankenhäuser von unauffällig zu rechnerisch auffällig verändern können. Es liegt eine mittlere Übereinstimmungsrate vor; aufgrund dessen,

dass sich das Datenfeld seit 2015 nicht verändert hat sowie im Hinblick auf das Alter der Datenvvalidierung werden deren Ergebnisse jedoch als eingeschränkt relevant aussagekräftig eingeschätzt.

Darüber hinaus wurde aus den Landesarbeitsgemeinschaften heraus darauf hingewiesen, dass einzelne Leistungserbringer die Schlüsselwerte „0 = Nein: Diagnose war bei Aufnahme ins Krankenhaus nicht vorhanden“ sowie „1 = Ja: Diagnose war bei Aufnahme ins Krankenhaus vorhanden“ missverständlich als Abfrage der Diagnose als ICD-Kode zum Dekubitus interpretieren. Es ist aktuell nicht möglich, die Information, ob der Dekubitus bereits bei Aufnahme vorlag oder nicht, automatisch aus dem KIS zu generieren, da hierfür kein Zusatzkennzeichen zur Verfügung steht. Einem entsprechenden Antrag durch das IQTIG hat das DIMDI bzw. das BfArM wiederholt nicht entsprochen. Anpassungen des bestehenden Datenfeldes „War der Dekubitus bei Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“ können als präziser formulierte Schlüsselwerttexte und Ausfüllhinweise mit der Spezifikation 2026 vorgenommen werden. Die Datenqualität für das Datenfeld wird von diesem Aspekt als nicht beeinträchtigt eingeschätzt.

Die **Validität** beider Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt, da sich das Qualitätsmerkmal auf alle vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren bezieht und alle diese Behandlungsfälle in die Indikatoren eingeschlossen werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden für den QI 52009 relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Bekannte Risikofaktoren wie Hautfeuchte, schlechte Durchblutung und Immobilität (DNQP 2017) können als Surrogat indirekt in Form von Diagnosen abgebildet werden. Es wurden jedoch nicht alle Einflussfaktoren berücksichtigt, da ein inzidenter Dekubitus grundsätzlich vermieden werden soll. Die einzelnen Fälle werden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens begutachtet.

Die letztmalige Anpassung der Risikostatistik wurde für das Erfassungsjahr 2023 umgesetzt. Grund hierfür war ein vom Expertengremium auf Bundesebene identifiziertes Verbesserungspotenzial in der Risikoadjustierung hinsichtlich einer bestehenden Überadjustierung sowie bezüglich des Umstandes, dass wesentliche, in der Literatur für die Entstehung eines Dekubitus als relevant benannte Risikofaktoren nicht berücksichtigt wurden. Mit dem Ziel der korrekten Berücksichtigung der Risikofaktoren bei der Berechnung des Risikoadjustierungs-Modells hinsichtlich der Überlieger aus dem Erfassungsjahr 2022 und der Nicht-Überlieger aus dem Erfassungsjahr 2023 wurde empfohlen, die betreffenden ICD-10-Kodes (Einschlussdiagnosen) in den Erfassungsjahren 2023 und 2024 temporär jeweils in separaten Risikofaktor-Gruppen zu erfassen. Im AJ 2025 wird diese Anpassung erstmals unter Einbezug der Überlieger beurteilt werden. Die temporär geschaffenen Datenfelder werden je nach Ergebnis ihrer inhaltlichen Auswertung frühestens mit der Spezifikation 2027 gestrichen.

Die Beurteilung der Risikoadjustierung erfolgte als **vollständig angemessen**. Eine Risikoadjustierung im QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe* steht im Spannungsfeld zwischen einer unbedingten Vermeidung eines Dekubitus und dem Anspruch eines fairen Vergleichs der Leistungserbringer in der externen Qualitätssicherung. Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung ist dabei nicht ausgeschlossen. So könnte bspw. erneut geprüft werden, ob bekannte Risikofaktoren in Form von pflegerischen Prozeduren abgebildet werden könnten (Lagerung, Mobilisierung, Lagerungsmittel, Pflegebedürftigkeit); zuletzt erfolgte eine umfassende Prüfung im Rahmen der Weiterentwicklung der Risikoadjustierung für das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* im Jahr 2016.

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für den QI mit der ID 52010 verzichtet, da das IQTIG nach Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene zu der Einschätzung gelangt ist, dass eine Risikoadjustierung für diesen Indikator qua Qualitätsziel „nicht erforderlich“ ist. Bei einem Dekubitus 4. Grades handelt es sich um ein schwerwiegendes Ereignis, welches sich nach Meinung des Expertengremiums auf Bundesebene nur in Ausnahmefällen nicht vermeiden lassen könne, wie sie „lebenserhaltende Maßnahmen“ oder die Pflegeziele in den Bereichen der Palliativversorgung und End-of-Life Care darstellen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die QS ein.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** (Zähler) und die **fallbezogene Risikostatistik** (Risikofaktoren, Nenner) herangezogen.

Alle Datenfelder der Risikostatistik werden automatisch aus den Abrechnungsdaten des KIS befüllt.<sup>42</sup> Die Datenfelder „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“ und „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge“)“ in der QS-Dokumentation werden händisch befüllt, da hierfür keine Zusatzkodierungen zur Verfügung stehen. Für die Abfrage „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“ hat das IQTIG bereits mehrfach den Antrag auf einen Zusatzcode beim DIMDI bzw. BfArM gestellt. Dem wurde bisher nicht entsprochen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 52009 wird mit **340.743 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** eingeschätzt. Es handelt sich gemäß DeQS-RL Teil 2 § 3 Satz 3 um eine Vollerhebung.

Für den Qualitätsindikator 52010 entsteht **kein zusätzlicher Aufwand**. Für seine Berechnung werden exakt dieselben Informationen aus denselben Datenfeldern verwendet werden, die bereits für den QI 52009 erhoben wurden.

---

<sup>42</sup> Die Rechenregeln beider Qualitätsindikatoren greifen auf dieselben Datenfelder zurück.

Für das Datenfeld „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge‘)“ wird dessen **Streichung empfohlen**, da es keinen QI-Bezug aufweist. Das Datenfeld wurde im EJ 2022 in 340.743 Fällen von den Leistungserbringern dokumentiert. Dieser Aufwand würde nach umgesetzter Streichung entfallen.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden nicht angestellt, da mit Ausnahme der händisch auszufüllenden Datenfelder „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission‘)“ und „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge‘)“ sämtliche Datenfelder der QS-Dokumentation und der Risikostatistik bereits über Abrechnungsdaten im KIS generiert werden.

Dabei werden aus der QS-Dokumentation das Datenfeld „Gradeinteilung und Lokalisation des Dekubitus“ und sämtliche Datenfelder des Basisbogens „Risikofaktoren“ in der QS-Dokumentation sowie aus der Risikostatistik die Datenfelder zu den Dekubitalulcera Grad 2, 3, 4 und nicht näher bezeichnet und die Risikofaktorgruppen „eingeschränkte Mobilität“, „Infektion“, „Demenz und Vigilanzstörung“, „Inkontinenz“, „Untergewicht und Mangelernährung“, „Adipositas“ und „weitere schwere Erkrankungen“ über ICD-Kodes abgebildet. Die Informationen der Datenfelder „Dauer der Beatmung“ und „Alter“ in der Risikostatistik werden ebenfalls über die Abrechnungsdaten des KIS befüllt.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung sowie einem eher hohen Erhebungsaufwand adressiert der Indikator 52009 ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Die Empfehlung zur Weiterführung des Indikators 52009 resultiert aus der Abwägung von Aufwand und Nutzen. Für den Indikator 52010 ergibt sich mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung sowie keinem zusätzlichen Erhebungsaufwand ein ausgewogenes Nutzen-Aufwand-Verhältnis.

Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen** und die geplante Präzisierung der Schlüsselwerte 0 und 1 sowie des Ausfüllhinweises für das Datenfeld „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission‘)“ mit der Spezifikation 2026 umzusetzen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht notwendig, da die Datenerhebung mit Ausnahme der händisch auszufüllenden Datenfelder „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission‘)“ und „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge‘)“ bereits automatisiert über die Abrechnungsdaten im KIS erfolgt.

## 7.3 Fazit und Ausblick

In die Prüfung des QS-Verfahrens *Dekubitusprophylaxe* wurden zwei Qualitätsindikatoren und drei Kennzahlen einbezogen. Im Ergebnis der Überprüfung werden keine Qualitätsindikatoren und keine Kennzahlen zur Abschaffung oder Überarbeitung empfohlen.

### Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Ziel des Verfahrens *QS DEK* gemäß DeQS-RL ist die Messung, vergleichende Darstellung und Bewertung des Neuauftretens von Dekubitalulcera während des stationären Aufenthalts zur Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität bei der Dekubitusprophylaxe. Die Qualität der Dekubitusprophylaxe wird dabei indirekt über die Häufigkeit der inzidenten Dekubitalulcera ab Grad/Kategorie 2 abgebildet. Konkrete inhaltliche Informationen und Hinweise auf Ursachen für die Entstehung eines Dekubitus, z. B. aufgrund von Prozessmängeln, werden im STNV der LAG sichtbar. Aufgrund der Weiterführung aller Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden sämtliche benannten Ziele weiterhin adressiert. Das Indikatorenset adressiert damit auch zukünftig ausschließlich die Qualitätsdimension der Patientensicherheit.

### Aufwandsreduktion

Eine Reduktion der Aufwände für die Dokumentation bei den Leistungserbringern kann lediglich durch die Streichung des nicht QI-relevanten Datenfeldes „War der Dekubitus bei der Entlassung vorhanden? („Present on Discharge“)“ erreicht werden. Da darüber hinaus keine Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen gestrichen werden, kommt es zu keiner weiteren jährlichen Einsparung von Aufwandseinheiten.

### Ausblick

Das bestehende Verfahren *QS DEK* wurde 2013 umfassend aufbereitet mit der Abbildung aller vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren mit mindestens einem inzidenten Dekubitus ab Grad/Kategorie 2 in allen Fachabteilungen aller Krankenhäuser für das gesamte Erfassungsjahr sowie mit einer seither weitestgehend automatisiert über die im Krankenhaus vorhandenen Abrechnungsdaten datensparsameren und aufwandsärmeren Datenerfassung. Eine generelle Weiterentwicklung der Risikoadjustierung erfolgte 2016.

Perspektivisch wäre zur Weiterentwicklung des Verfahrens die Prüfung der Berücksichtigung auch von unter 20-jährigen Patientinnen und Patienten sinnvoll. Dekubitalulcera in diesen Patientengruppen werden als relevant angesehen: Der Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege des Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) bezieht sich mit seiner Aktualisierung 2017 erstmals auf Besonderheiten bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern und weist auf deren besondere Gefährdung hinsichtlich der Entwicklung eines bspw. geräteassoziierten Dekubitus (Nasentubus, naso- oder orogastrale Sonde) (EPUAP et al. 2019: 57, DNQP 2017) hin. Die internationale Leitlinie gemäß EPUAP et al. (2019: 31) trifft ebenfalls Aussagen zur Dekubitusprophylaxe bei Neugeborenen, Kindern und älteren Kindern und gibt Inzidenzraten

zwischen 0,29 % und 27 % an. Von der Landesebene sowie aus dem Expertengremium auf Bundesebene heraus wurde im Hinblick auf die Relevanz der Thematik ein diesbezüglicher Einbezug ebenfalls wiederholt angeregt. Im Rahmen der Frühjahrssitzung 2024 wurde die Thematik erneut mit dem Expertengremium auf Bundesebene erörtert. Im Ergebnis empfiehlt das Gremium, Früh- und Neugeborene aufgrund niedriger Fallzahlen aus einer zukünftigen Betrachtung auszuschließen. Das IQTIG wird sich daher unter Einbezug des Expertengremiums mit den folgenden Optionen auseinandersetzen: Die Erweiterung der Grundgesamtheit um Kinder und Jugendliche könnte entweder im Kontext einer zukünftigen Stichprobenziehung im QS-Verfahren erfolgen oder sie könnte auf vulnerable Gruppen bei unter 20-jährigen Patientinnen und Patienten eingegrenzt werden. Im Rahmen der Prüfung dieser Möglichkeiten werden alle zu berücksichtigenden Faktoren und Aspekte, wie z. B. die Risikoadjustierung und die Praktikabilität im Hinblick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eingehend betrachtet werden.

Darüber hinaus wäre die Berücksichtigung geräteassoziierter, durch äußeren Druck auf die Haut entstehender Druckschädigungen bei Erwachsenen sinnvoll. Der Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege weist diesbezüglich auf „extrinsisch bzw. iatrogen bedingte Einflussfaktoren“ wie bspw. Katheter, Sonden und/oder Tuben, hin (DNQP 2017: 24).

Im Hinblick auf die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *DEK* sowie mit Blick auf die seit Jahren gleichartigen Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel wäre es grundsätzlich sinnvoll, auch relevante Prozesse zur Dekubitusprophylaxe zu erfassen, um die Prozessqualität noch deutlicher zu adressieren.

## 8 QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

### Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK)

Mit dem Indikatorenset des Verfahrens *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* im Modul *OSFRAK* wird die Qualität der Versorgung im Bereich der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur betrachtet. Zu diesem Zweck beinhaltet das Set für das Erfassungsjahr 2022 fünf Indikatoren und eine Kennzahl, die auf Basis der Daten einer fallbezogenen QS-Dokumentationen berechnet werden.

Tabelle 22 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß Kapitel 2 den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022d; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 22: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS HGV-OSFRAK

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	-	-
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 54050: Sturzprophylaxe	QS-Dokumentation
	ID 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	QS-Dokumentation
	ID 54029: Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	QS-Dokumentation
	ID 54033: Gehunfähigkeit bei Entlassung	QS-Dokumentation
	ID 54046: Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl)	QS-Dokumentation
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	ID 54030: Präoperative Verweildauer	QS-Dokumentation
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	-	-
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	-	-

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	-	-

Aus Tabelle 22 wird deutlich, dass mit den Indikatoren und der Kennzahl in diesem Modul zwei Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist den Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit mit vier Indikatoren und einer Kennzahl auf. Darüber hinaus wird durch einen Indikator die Qualitätsdimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit adressiert.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator und die Kennzahl sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang D, Abschnitt 6.1 dargestellt.

Die nachfolgende Tabelle 23 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen sind dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

## 8.1 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 23: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS HGV-OSFRAK

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54030	Präoperative Verweildauer	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
54050	Sturzprophylaxe	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	niedrig	niedrig	niedrig	gering	eing. angem.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>
54033	Gehunfähigkeit bei Entlassung	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	nicht angem. (AJ 24 angemessen)	mittel	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
54042	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig (EJ23 Mittel)	mittel	eing. angem. (AJ 24 angemessen)	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54046	Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>

Ja = gegeben, Nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

## 8.2 Empfehlungen zum QS-Filter

Da die Validität der Indikatoren eines QS-Verfahrens u. a. durch eine zu enge bzw. zu weitgefasste QS-Filterdefinition beeinflusst werden kann, wurde der Filter im Rahmen dieser Beauftragung in enger Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene detailliert geprüft. Dabei wurden die Ein- und Ausschlussdiagnosen (ICD-10-Kodes) wie auch Ein- und Ausschlussprozeduren (OPS-Kodes) gesichtet und vor allem dahingehend beurteilt, ob die Ausschlussliste Kodes enthält, die nicht ausgeschlossen werden sollten, da sie lediglich bei bestimmten Qualitätsindikatoren für eine Risikoadjustierung oder zum Ausschluss benutzt werden sollten, aber nicht generell zum Ausschluss aus dem gesamten Modul führen sollten. Eine Überprüfung dieser QS-Filterlisten ergab einige Empfehlungen für notwendige Aktualisierungen im Filter, welche die Validität dieses Moduls deutlich steigern sowie die Risikoadjustierung, vor allem für die Qualitätsindikatoren zu den allgemeinen und spezifischen Komplikationen, Gehunfähigkeit bei Entlassung und zur Sterblichkeit verbessern würden.

Künftig sollten Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden und angeborenen Deformitäten nicht mehr übergeordnet aus dem Verfahren ausgeschlossen werden. Diese Empfehlung begründet sich in Übereinstimmung mit den Hinweisen aus dem Expertengremium auf Bundesebene dadurch, dass sich die Therapiemöglichkeiten dieser Patientengruppe dahingehend weiterentwickelt haben, dass diese Erkrankung einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Gelenkfunktion und somit ebenfalls einen unerheblichen Einfluss auf die osteosynthetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur hat. Weitere Frakturen, Wunden, Blutungen oder Nervenverletzungen der Patientin oder des Patienten sollten künftig nur noch dann zum Ausschluss im Verfahren führen, wenn sie die Operationsplanung und/oder den -verlauf stark hinsichtlich der Komplexität sowie der Hinzuziehung anderer Fachbereiche beeinflussen und somit die Vergleichbarkeit mit der verbleibenden Patientenklientel über alle Leistungserbringer hinweg einschränken. Die Kodierung von Luxationen sowie Frakturen an den oberen und unteren Extremitäten und außerdem relevante Bänderrisse oder Nerven- und Gefäßverletzungen an der unteren Extremität außerhalb des hüftgelenknahen Versorgungsbereichs sollen künftig nicht mehr zum Ausschluss aus dem Verfahren führen. Da jedoch für diese Patientinnen und Patienten eine postoperative Mobilisierung stark erschwert ist und somit ebenfalls die Wahrscheinlichkeit für allgemeine Komplikationen und die Sterblichkeit steigt, werden die Entlassdiagnosen dieser Erkrankungsbilder künftig zur Risikoadjustierung der entsprechenden Qualitätsindikatoren empfohlen.

Die verbleibenden Ausschlussdiagnosen für relevante Mehrfachverletzungen und Polytraumata aus dem Modul OSFRAK werden außerdem zur Aufnahme in das Modul HEP empfohlen (vgl. Abschnitt 8.10 in HEP). Es wird außerdem empfohlen, die Module OSFRAK und HEP zusammenzuführen. Eine zentrale Voraussetzung für diesen Schritt erfolgte bereits durch den G-BA durch die Zusammenlegung der ehemaligen Verfahren der QSKH-RL zur Hüftgelenknahen Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HUEFTFRAK-OSTEO) und Hüftendoprothesenversorgung (HEP)

zum Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)*. Es blieb anschließend jedoch weiterhin in zwei Erfassungsmodulen zur osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (17/1) und der Hüftendoprothesenversorgung (*HEP*) unterteilt. Einerseits werden osteosynthetische Versorgungen einer hüftgelenknahen Femurfraktur nicht als solche erfasst und dokumentiert, wenn im selben Aufenthalt auch eine Endoprothese eingesetzt wurde. Zum anderen verhindert die fehlende, modulübergreifende Verknüpfbarkeit mit *HEP* eine Betrachtung der osteosynthetischen Versorgung im Verlauf oder auch eine gemeinsame Indikatorenbildung, z. B. zur präoperativen Verweildauer. Beispielsweise könnte durch die Zusammenlegung der Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer idealerweise eine Reduktion des Aufwandes für die LAG im Stellungnahmeverfahren erzielt werden. Es wird daher eine vollständige Erfassung und Nachverfolgung der Eingriffe empfohlen. Über das Datenfeld „Art des Eingriffs“ in *HEP* könnte die osteosynthetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur aufgenommen und entsprechend der Prozedurenbogen mit neuem Teildatensatz angesteuert werden.

Darüber hinaus wird eine Angleichung der Ausschlussbedingungen von 17/1 und *HEP* in den Filterlisten empfohlen, was zu mehr Ausschlüssen bei den *HEP*-Fällen führt.

### 8.3 54030: Präoperative Verweildauer

Dieser Indikator adressiert die präoperative Verweildauer (Zeit vom Eintreffen im Krankenhaus bis zur operativen Versorgung) bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur und wird der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet. Er misst die Zeit ab Erreichen des Krankenhauses bzw. ab dem Zeitpunkt einer im Krankenhaus entstandenen Femurfraktur bis zum Beginn der operativen Versorgung.

Die operative Versorgung (in diesem Modul per Osteosynthese) einer hüftgelenknahen Femurfraktur soll innerhalb von 24, bei Patientinnen und Patienten mit antithrombotischer bzw. antikoagulativer Dauertherapie innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme bzw. nach Inhouse-Stürzen, erfolgen.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine zu lange präoperative Verweildauer mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen, wie z. B. Blutung, Thrombose, Lungenembolie, Dekubitus sowie der Sterblichkeit korreliert. Ein kurzer Zeitraum bis zur operativen Versorgung verkürzt außerdem die Schmerzdauer und die Dauer der Einschränkung in der selbstständigen Mobilität. Panesar et al. (2012) fanden heraus, dass 96 % der beobachteten Patientinnen und Patienten zumindest eine Komplikation aufgrund einer verlängerten präoperativen Verweildauer erlitten haben. Simunovic et al. (2011) beschreiben in ihrer Studie, dass die frühzeitige Operation mit besseren postoperativen Outco-

mes, einer geringeren Anzahl an postoperativen Komplikationen und einer geringeren Sterblichkeit einhergeht. In einem systematischen Review stellten Simunovic et al. (2010) heraus, dass eine frühzeitige Operation zu einer signifikanten Reduktion der Sterblichkeit beiträgt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** eingeschätzt. In § 2 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)<sup>43</sup> wird als Ziel eine frühestmögliche operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gesetzt. In der Regel sollte dies innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme oder nach Inhouse-Sturz erfolgen. Auch in der Leitlinie des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) wird empfohlen, dass eine operative Versorgung proximaler Femurfrakturen am Tag der Krankenhausaufnahme oder spätestens am Tag danach („perform surgery on the day or the day after admission“) erfolgen sollte, da bei einer verspäteten operativen Versorgung das Risiko für das Auftreten von Komplikationen signifikant ansteigt (NICE 2023a).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 1.879 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 25,82 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich für das EJ 2022 dieses hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals maßgeblich beeinflussen kann. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind: das durchgängige Bereithalten von erforderlichen Kapazitäten und Ressourcen für die Operation (z. B. Operationsräume, Operationspersonal, Osteosynthesematerial, steriles Operationsbesteck, Blutuntersuchungen im Labor, Blutbank, Pflegepersonal) und eine schnelle interne Organisation und Vorbereitung der Operation sowie die ggf. notwendige Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten, um sie oder ihn zeitnah operationsfähig zu machen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zur präoperativen Verweildauer für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit verlängerter präoperativer Verweildauer auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer Standard Operating Procedure (SOP) zum präoperativen Ablauf sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen (M&M-Konferenzen).

---

<sup>43</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 22. November 2019, in Kraft getreten am 1. Januar 2021, zuletzt geändert am 7. Dezember 2022. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/118/> (abgerufen am 16.05.2023).

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde überprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenfelder zur Abfrage der präoperativen Verweildauer sind eindeutig, da sie genaue Uhrzeiten abfragen und diese meist automatisch erfasst und in den Bogen übertragen werden. Eine Einschränkung findet sich jedoch in der Frage, ob bereits vor dem Datum des Eingriffs eine Osteosynthese am betreffenden Hüftgelenk durchgeführt wurde. Das Expertengremium auf Bundesebene berichtete, dass eine ggf. schon sehr lang zurückliegende Osteosynthese, welche ggf. bereits wieder entfernt wurde, einen sehr geringen bis fehlenden Einfluss auf das Outcome der aktuellen Operation hätte, da sie oftmals ohne verbleibende Fehlstellung oder Achsfehlstellung ausheilen. Deshalb wird diesem Datenfeld eine eingeschränkte Objektivität zugeschrieben. Weitgehende Objektivität wurde den Datenfeldern zu der Filterfrage nach spezifischen behandlungsbedürftigen Komplikationen sowie der primären oder sekundären Implantatfehlage zugesprochen, welche in Kombination mit einer mechanischen Komplikation zu einem Ausschluss aus dem Qualitätsindikator führen. Da dieser Ausschluss jedoch nur selten eintritt (0,16 % (101 Fälle) im EJ 2022), ist die Objektivität dadurch kaum eingeschränkt.

Für die übrigen von diesem Qualitätsparameter verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsparameter verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Eine mittlere Datenqualität wird den Datenfeldern „Wurde bereits vor dem Datum des Eingriffs eine Osteosynthese am betroffenen Hüftgelenk durchgeführt“ (siehe auch oben im Abschnitt zur Objektivität)

sowie dem Datenfeld „Zeitpunkt der Fraktur“ bei Inhouse-Stürzen zugeschrieben. Die Expertinnen und Experten beschreiben aus deren klinischer Erfahrung, dass der genaue Zeitpunkt des Sturzes ggf. nicht oder nur ungenau bekannt sei, da die Patientin oder der Patient möglicherweise nach einem Sturz aus dem Bett liegend auf dem Boden gefunden werde oder die Uhrzeit nicht mit der genauen Minutenangabe, welche in dem Datenfeld jedoch gefordert wird, in der pflegerischen oder ärztlichen Dokumentation angegeben werde. Auch die Datenvalidierung von 2018 zeigt, dass das Datenfeld „Zeitpunkt der Fraktur“ nur eine Übereinstimmungsrate von 71,9 % hat. Ein Inhouse-Sturz lag im Erfassungsjahr 2022 nur bei 1,91 % der Fälle vor. Durch diesen geringen Anteil der Inhouse-Stürze und der sehr guten Datenqualität der Datenfelder zur Fraktur bei Aufnahme wird jedoch von einer hohen Datenqualität im Qualitätsindikator ausgegangen.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Es werden alle für dieses Merkmal relevanten Fälle eingeschlossen. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit einem Polytrauma sowie Behandlungsfälle mit einer mechanischen Komplikation durch eine interne Osteosynthesevorrichtung am proximalen Femur (ICD 10: T84.14) in Kombination mit der Angabe einer osteosynthetischen Voroperation und ohne Angabe einer postoperativen Implantatfehlage oder Implantatdislokation, da diese Patientinnen und Patienten ggf. aufgrund des einliegenden Osteosynthesematerials nicht zeitgerecht operiert werden können, weil z. B. das passende Explantationsinstrumentarium zunächst bestellt und sterilisiert werden muss. Zudem wird eine längere präoperative Verweildauer von 48 Stunden für Fälle mit antithrombotischer bzw. antikoagulativer Dauertherapie zugelassen. Es wird in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, künftig die Anforderung einer präoperativen Verweildauer übergreifend auf maximal 24 Stunden ab Aufnahme anzupassen. Dies folgt den Vorgaben der QSFFx-RL.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Auch nach Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene konnten keine Faktoren identifiziert werden, die eine Risikoadjustierung erforderlich machen würden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **123.993 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals allein mittels Sozialdaten als nicht möglich erscheint, da zwar Uhrzeit der Aufnahme und der Operation erfasst werden, jedoch häufig mit Platzhaltern belegt sind und damit nicht ausreichend verlässlich sind. Der Tag der Aufnahme bzw. der Operation wird hingegen als verlässlich bewertet, ist jedoch für die stundengenaue Erfassung der präoperativen Verweildauer von 24 bzw. 48 Stunden zu ungenau, sodass eine Berechnung der präoperativen Verweildauer über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich ist. Eine detaillierte Analyse und Darstellung erfolgt im Rahmen der G-BA-Beauftragung des IQTIG bezüglich der „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenksversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b).

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientin oder den Patienten hat. Gemeinsam mit einem hohen Verbesserungspotenzial sowie hoher Objektivität, Reliabilität und Datenqualität der verwendeten Datenfelder, ergibt sich ein Aufwand-Nutzen-Verhältnis, bei dem der Nutzen überwiegt. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**. Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht erfolgsversprechend, da die Aufnahmezeit und Operationszeit nicht ausreichend verlässlich sind.

## 8.4 54050: Sturzprophylaxe

Dieser Qualitätsindikator adressiert die Sturzprophylaxe nach operativer, osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Die Anzahl aller Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren mit osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur, bei denen keine Erfassung des Sturzrisikos und für die keine Sturzprophylaxe erfolgt ist, soll so gering wie möglich sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Stürze und ihre möglichen Folgen sind für die Betroffenen mit einem hohen Maß an Leid verbunden. Selbst wenn es nicht zu sichtbaren Verletzungen kommt, führen Stürze, besonders bei älteren Menschen, zu Ängsten und damit zur Einschränkung der selbstständigen Mobilität sowie Lebensqualität. Es ist ebenfalls möglich, dass Stürze mit schwerwiegenden Krankheitsverläufen einhergehen und sogar

zum Tod führen können. Die in diesem Qualitätsindikator beschriebene Patientengruppe hat bereits eine Femurfraktur erlitten, welche häufig durch einen Sturz verursacht wurde. Deshalb ist es umso relevanter, weitere Stürze zu vermeiden. Da durch die Vermeidung eines Sturzes insgesamt die Lebenszeit ohne potenziell schwerwiegende Folgen verlängert wird, wird die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten insgesamt als hoch eingeschätzt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** eingeschätzt. Das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) hat in seinem Expertenstandard Sturzprophylaxe die Grundlagen für die Identifizierung sturzgefährdeter Patientinnen und Patienten gelegt sowie ebenfalls die Grundlagen zur Durchführung einer Sturzprophylaxe (DNQP 2022). McDonough et al. (2021) haben in ihrer Leitlinie herausgestellt, mit welchen Messinstrumenten sturzgefährdete Patientinnen und Patienten identifiziert werden können (z. B. Timed-up-and-go-Test). Außerdem stellen sie fest, dass vor allem die Arbeit der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die in der postoperativen Behandlung von Patientinnen und Patienten involviert sind, einen sehr hohen Stellenwert in der Sturzprophylaxe haben (McDonough et al. 2021). Auch in der NICE-Leitlinie wird dargelegt, dass eine ausgedehnte Vor- und Nachsorge nach der operativen, osteosynthetischen Versorgung einer proximalen Femurfraktur notwendig ist, um Stürzen vorzubeugen (NICE 2023a). In den Empfehlungen der Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) wird betont, dass in der physiotherapeutischen Behandlung eine große Bandbreite an verschieden gearteten Übungen, wie z. B. Muskelaufbau, Muskelstärkung, Gleichgewichtstraining usw. notwendig sei, um das Risiko eines Sturzes zu verringern (SIGN 2021). Schoberer et al. (2018) weisen in ihrer Leitlinie ebenfalls darauf hin, dass für sturzgefährdete Patientinnen und Patienten multifaktorielle Maßnahmen der Sturzprophylaxe entsprechend den patientenindividuellen Risikofaktoren geplant werden sollen. Sie führen aus, dass eine Sturzprophylaxe aus Bewegungsübungen, Medikationsüberprüfung, Anpassung der Umgebung sowie Schulungen der Patientinnen und Patienten und ggf. von deren Angehörigen bestehen soll (Schoberer et al. 2018). Eine genaue Angabe von Übungen, Umgebungsanpassungen oder Schulungsinhalten wird jedoch nicht gegeben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 938 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 20,48 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich für das EJ 2022 ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst werden kann, beispielsweise durch die Erstellung einer SOP zur Erfassung des Sturzrisikos jeder Patientin oder jedes Patienten bei Aufnahme, notwendiger Informationen und Beratung der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen zu dem individuellen Sturzrisiko und dem Absetzen von Medikamenten mit potenzieller Erhöhung des

Sturzrisikos. Außerdem kann der Leistungserbringer durch die Dokumentation von Stürzen und deren Folgen Schlüsse daraus ziehen, ob die angewendeten Maßnahmen der Sturzprophylaxe suffizient sind.

Für die durch den Qualitätsindikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer während des stationären Aufenthaltes der Patientin oder des Patienten in seiner Einrichtung maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts zur Sturzprophylaxe kann für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements, wie z. B. der Erstellung von SOPs, sein. Außerdem können Fälle mit postoperativen Stürzen auf Gemeinsamkeiten geprüft und z. B. in internen Schulungen besprochen werden. Weiterhin sind die Ergebnisse verwendbar für Qualitätsförderungsmaßnahmen im Dialog mit den auf Landesebene beauftragten Stellen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die QS eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Die Sturzprophylaxe wurde bis zum Erfassungsjahr 2018 weit umfangreicher erfasst als aktuell. Jedoch wurde während der Erhebung und Auswertung eine geringe Qualität der Messeigenschaften festgestellt, sodass die Datenfelder zur Sturzprophylaxe anschließend auf ein Minimum reduziert wurden.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Obwohl für diesen Qualitätsindikator unter anderem Datenfelder mit ausreichend hoher Objektivität genutzt werden, wird die Objektivität der ausschlaggebenden Felder, wie den Feldern zur Frage nach der Erfassung des Sturzrisikos sowie nach den multimodalen, individuellen Maßnahmen zur Sturzprophylaxe, als niedrig eingeschätzt. Entscheidend für diese Bewertung war, dass die Felder sehr unspezifische und damit interpretationsoffene Prozesse zur Sturzprophylaxe erfragen, die zudem innerhalb des Krankenhauses häufig nicht in der Patientenakte dokumentiert werden und allenfalls implizit innerhalb des pflegerischen oder ärztlichen Aufnahmegesprächs besprochen werden. Erst nach erfolgtem Sturz findet sich ein Sturzprotokoll in der Patientenakte. Die Unabhängigkeit der Einschätzung ist daher für diese beiden Datenfelder nicht gegeben und die Dokumentation damit inkonsistent.

Die Rückmeldungen der LAG untermauern die fehlende Grundlage in den Patientenakten und berichten von inkonsistentem Antwortverhalten.

Das Expertengremium auf Bundesebene bestätigt diese Einschränkung in der Objektivität. Der Versuch einer Präzisierung der Datenfelder wurde bereits 2017 unternommen, jedoch wegen fehlender Beurteilungsgrundlage in den Patientenakten rückgängig gemacht. Daher wird in Übereinstimmung mit den Expertinnen und Experten keine Möglichkeit gesehen, die Datenfelder zu präzisieren oder eine konkretere, aber dennoch auch aufwandsarme Abfrage bezüglich der Sturzprophylaxe zu ermöglichen.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder deshalb als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Obwohl für diesen Qualitätsindikator unter anderem Datenfelder verwendet werden, die eine hohe Reliabilität haben, wurden die relevanten Datenfelder, welche nach der Erfassung des Sturzrisikos sowie den multimodalen, individuellen Maßnahmen zur Sturzprophylaxe fragen, als niedrig eingeschätzt. Es wird davon ausgegangen, dass aufgrund der fehlenden Abfrage eines verwendeten Messinstruments zur Erfassung des Sturzrisikos sowie der offenen Frage bezüglich der Maßnahmen zur Sturzprophylaxe, zu denen es außerdem keinen Ausfüllhinweis gibt, der z. B. Beispiele für solche Maßnahmen aufzeigt, die Datenfelder wenig präzise ausgefüllt werden, entsprechend einer niedrigen Reliabilität.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt, da die verwendeten Datenfelder zu unpräzise sind.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Ausschlaggebend sind die beiden Datenfelder zur Erfassung des Sturzrisikos sowie der Durchführung der Sturzprophylaxe. In der Datenvalidierung von 2018 zeigt sich eine Übereinstimmungsrate von 87,2 % für die Erfassung des Sturzrisikos sowie eine Rate von 91,0 % für die Maßnahmen zur Sturzprophylaxe. Daran orientierend wurde die Erfassung des Sturzrisikos mit einer niedrigen Datenqualität beurteilt, die Maßnahmen zur Sturzprophylaxe mit einer mittleren Datenqualität.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **gering** beurteilt, da nicht alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Zähler und Nenner gewertet werden. Außerdem werden nicht alle interessierenden Fälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt, durch den Indikator abgedeckt. Die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators ist auf über 65-jährige Patientinnen und Patienten beschränkt. Das Qualitätsmerkmal fordert, dass für alle Patientinnen und Patienten das individuelle Sturzrisiko und, falls notwendig, multimodale, individuelle Maßnahmen zur Sturzprophylaxe eingeleitet werden sollten, die ggf. nur zeitweise (mehr) Pflege benötigen. So wird es ebenfalls im Expertenstandard Sturzprophylaxe des DNQP

mit einer starken Empfehlung definiert. Ausgeschlossen werden aktuell außerdem Patientinnen und Patienten, die innerhalb des Krankenhausaufenthaltes verstorben sind (DNQP 2022). Für diese sollte jedoch ebenfalls zum Aufnahmezeitpunkt das Sturzrisiko erfasst werden und, soweit möglich, die Maßnahmen zur Sturzprophylaxe in die Wege geleitet werden. Die sehr weit gefassten Datenfelder, die zur Berechnung dieses Qualitätsindikators verwendet werden, erlauben außerdem einen so großen Interpretationsspielraum, dass nicht sichergestellt werden kann, dass keine Ereignisse fälschlicherweise als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden. Möglich scheint jedoch die Abfrage der relevanten Maßnahmen zur Sturzprophylaxe im Rahmen einer Patientenbefragung. Das Expertengremium auf Bundesebene sprach sich ebenfalls hierfür aus.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Nach Prüfung der Literatur sowie ausführlichen Besprechungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wurde festgestellt, dass eine Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator nicht sinnvoll sei, da dieses Qualitätsmerkmal eine individuelle Berücksichtigung einer jeden Patientin und eines jeden Patienten voraussetzt.

Für diesen Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **122.388 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da Daten über die Erfassung des individuellen Sturzrisikos sowie Maßnahmen zur Sturzprophylaxe nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten erfasst werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals wird als nicht mehr geeignet beurteilt, da die Validität sowie die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität niedrig sind.

Eine Optimierung der Operationalisierung wird nicht empfohlen, da dies, auch nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene auf Basis von Daten der QS-Dokumentation nicht erfolgversprechend ist.

Daher wird empfohlen, den Qualitätsindikator Sturzprophylaxe im Modul OSFRAK **abzuschaffen**. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wird zur Prüfung empfohlen.

## 8.5 54033: Gehunfähigkeit bei Entlassung

Dieser Qualitätsindikator adressiert die noch bestehende Gehunfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung nach einer osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme bzw. vor der Fraktur gehfähig waren und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenig Patientinnen und Patienten sollen nach der osteosynthetischen Versorgung am proximalen Femur bei Entlassung gehunfähig sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da der Verlust der Fähigkeit selbstständig zu gehen nach einer solchen Operation nicht erwartbar ist und eine schwere Einschränkung in der Mobilität sowie der Selbstständigkeit darstellt. Ebenfalls wird die posthospitalische Behandlung stark von der Gehfähigkeit beeinflusst. Insbesondere ist eine nicht gehfähige Patientin oder ein Patient prädisponiert für Stürze. Aufgrund des eher älteren Patientenkontingents gelingt die postoperative Mobilisation häufig erst verzögert. Jedoch sollte sie bis zur Entlassung erreicht werden, um die weitere posthospitalische Behandlung positiv zu beeinflussen und dadurch beispielsweise Stürze nach der Entlassung der Patienten zu vermeiden. Weiterhin korrelieren die postoperative Mobilität und Gehfähigkeit direkt mit der Letalität (Fox et al. 1998).

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1 und 2.

Auf Grundlage von 4.263 verbesserbaren Ergebnissen sowie einem Anteil von 41,13 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial im EJ 2022 ergab sich dieses hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine gute Operationsvorbereitung und -durchführung, eine adäquate Schmerztherapie, das frühzeitige Ziehen des Harnblasenkatheters oder der Drainage, die frühzeitige und durchgängige Mobilisierung/Physiotherapie – auch am Wochenende, die Anleitung zur Verwendung von Hilfsmitteln oder auch eine verzögerte Entlassung, soweit notwendig.

Für die durch den Qualitätsindikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts zur Gehunfähigkeit bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Gehunfähigkeit auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP oder Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Antwortkategorien im Datenfeld „Gehstrecke bei Entlassung“ wurden in Anlehnung an den Staffelstein-Score, ein etabliertes Messinstrument zur Bewertung des Rehabilitationserfolges nach Endoprothesenimplantation, entwickelt. Der Staffelstein-Score wurde jedoch nicht umfassend validiert und ist nicht differenziert auch auf die Patientinnen und Patienten mit Zustand nach osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur zugeschnitten. Słupik und Białoszewski (2007) untersuchten die Brauchbarkeit des Staffelstein-Scores und des „Hospital for Special Surgery Score“ (HSS) für die Früheinschätzung von Outcomes nach Kniegelenksersatz bei Arthrose anhand von 24 Patientinnen und Patienten. Es zeigte sich eine starke Korrelation ( $p < 0,005$ ) zwischen den Ergebnissen der beiden Scores und ihren Subskalen. Die Autorinnen und Autoren schätzten den Staffelstein-Score und den HSS als zuverlässige Instrumente ein, die Informationen über den funktionellen Status nach Kniegelenksersatz liefern und auch in der frühen postoperativen Phase hilfreich sind. Da die Osteosynthese einer Femurfraktur und die elektive Endoprothesenimplantation einer Kniegelenktotalendoprothese nur schwer miteinander vergleichbar sind, können die Erkenntnisse aus dieser Studie nur eingeschränkt für das Modul OSFRAK übernommen werden. Die Antwortkategorien im QS-Bogen sind außerdem nicht identisch mit den Antwortkategorien des Staffelstein-Scores, deren Objektivität kann somit ebenfalls anhand der Literatur nicht belegt werden.

Einige Rückmeldungen aus den Besprechungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene zeigten, dass die Antwortkategorie „im Zimmer mobil“ manchmal fälschlicherweise auch bei Isolationsmaßnahmen verwendet wurde, obwohl die Patientin oder der Patient eigentlich deutlich mobiler war.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse der Datenvalidierung aus dem Erfassungsjahr 2018 zeigen eine niedrige Übereinstimmung der Datenfelder zur Gehstrecke (69,1 % bei Aufnahme und 72,8 % bei Entlassung) und Gehhilfe (73,3 % bei Aufnahme und 79,7 % bei Entlassung) mit der Patientendokumentation. Die niedrige Übereinstimmungsrate des Datenfeldes zur Gehhilfe bei Aufnahme ging auch darauf zurück, dass die Gehhilfen häufig nicht in der Patientenakte dokumentiert waren. Durch die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen kann man jedoch davon ausgehen, dass immer häufiger ein standardisierter, elektronischer Aufnahmebogen erstellt wird, in welchem die für die QS notwendigen Informationen regelmäßig abgefragt werden.

Die Datenqualität der Datenfelder zur Gehstrecke vor der Fraktur sowie bei der Entlassung wird nur als mittel eingeschätzt, da die Angaben dazu laut dem Expertengremium auf Bundesebene nicht einheitlich im Rahmen des Aufnahmegesprächs erhoben werden bzw. unterschiedlich von der Patientenakte in den QS-Bogen übernommen werden können. Auch die Datenvalidierung von 2018 zeigt, dass die Übereinstimmungsrate zum Datenfeld „Gehstrecke bei Aufnahme“ nur 69,1 % sowie bei den Gehhilfen 73,3 %, bei der Gehstrecke bei Entlassung 72,8 % und bei den Gehhilfen bei Entlassung 79,7 % betrug.

Darüber hinaus wurden die Kategorien der Datenfelder zur Gehstrecke zum Erfassungsjahr 2021 angepasst. Zur Konkretisierung der Kategorie „Gehen am Stück bis 500m möglich“ wurde der Nahbereich ergänzt. Der Begriff „Nahbereich“ gründet auf einer gefestigten Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu „Nahbereich“ (BSG 3. Senat, Urteil vom 18.05.2011 – B 1 KR 15/15 R) und dient in der QS der weiteren Konkretisierung der Kategorie. Aufgrund der Rückmeldungen der LAG aus dem Stellungnahmeverfahren wurde zum EJ 2019 ebenfalls das Datenfeld zu Gehhilfen konkretisiert. Es wurde davon berichtet, dass auch von den Patientinnen und Patienten vorsorglich mitgebrachte Gehhilfen in dem Datenfeld dokumentiert wurden. Aufgrund dessen erfolgte die Anpassung in „verwendete Gehhilfen“ sowie die Konkretisierung des Zeitpunktes im Ausfüllhinweis („vor der Aufnahme oder/bzw. vor der Fraktur“).

Das Expertengremium auf Bundesebene meldete hierzu zurück, dass die Angaben, die für die Qualitätssicherung benötigt werden, häufig Teil des Aufnahmebogens im KIS geworden sind. Die

LAG wiesen zudem darauf hin, dass die rechnerischen Auffälligkeiten am häufigsten auf Dokumentationsfehlern beruhen.

Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen, da sich die derzeitigen Kategorien der Abbildung der Gehfähigkeit aus dem QS-Bogen in den meisten Standorten als Erfassungsinstrument der Gehfähigkeit der Patientinnen und Patienten etabliert hat, so die Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene. Weitere als die bislang eingeführten Konkretisierungen werden nicht als notwendig erachtet und auch von den LAG nicht angemerkt.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Die Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, wie z. B. die Patientinnen und Patienten, die vor der Fraktur nicht gehfähig waren sowie Fälle mit Polytrauma, sind aus der QI-Berechnung bereits ausgeschlossen. Lediglich der Zeitpunkt der Messung des Qualitätsmerkmals wird als kritisch angesehen. Die Messung erfolgt zum Entlasszeitpunkt, jedoch unterscheidet sich dieser Zeitpunkt zwischen den Leistungserbringern, die eine geriatrische Abteilung am Standort haben und die Patientinnen und Patienten postoperativ zeitnah intern verlegen können und solchen Leistungserbringern, die die Patientinnen und Patienten nach extern verlegen müssen. Deshalb wird, auch nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, hier im Verlauf die Etablierung einer Patientenbefragung empfohlen, welche nach einem längeren Zeitraum die Gehfähigkeit und somit die Lebensqualität direkt bei der Patientin oder beim Patienten abfragt.

Es gibt jedoch mit Patientinnen und Patienten, die in eine frührehabilitative geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie (nach § 109 SGB V) entlassen werden – eine Patientengruppe, für die das Qualitätsziel nicht zutreffen muss. Diese Patientinnen und Patienten müssen bei Entlassung noch keine Gehfähigkeit erreicht haben. Deshalb sollen sie künftig über ein zusätzliches Datenfeld aus dem Nenner ausgeschlossen werden. Da jedoch die letztlich erreichte Gehfähigkeit nach dem Durchlaufen aller Versorgungsstrukturen für die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten ausschlaggebend ist, wird im Verlauf die Abbildung über eine Patientenbefragung empfohlen. Diese würde nach einem längeren und einheitlichen Zeitraum nach Entlassung beim Erstversorger ansetzen.

Zusammenfassend wird empfohlen, das bereits ab EJ 2023 vorhandene Datenfeld zur Entlassung in eine geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung zu nutzen, um die entsprechenden Fälle aus dem Qualitätsindikator auszuschließen. Diese Änderungen wurden in die prospektiven Rechenregeln 2025 (bezogen auf das EJ 2025) eingebracht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, ASA-Klassifikation, Frakturlokalisierung, Gehhilfen vor Aufnahme bzw.

vor der Fraktur, Gehstrecke vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur, Geschlecht, Pflegegrad, Präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC, vorbestehende Koxarthrose, vorbestehende Osteosynthese, orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung und angeordnete Teilbelastung. Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren im derzeitigen Risikomodell noch nicht berücksichtigt: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung und angeordnete Teilbelastung. Die Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Es wird die Ergänzung der Faktoren im Risikomodell empfohlen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **eingeschränkt angemessen** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Qualitätsindikator wird mit **256.584 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt und entspricht einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status der Patientin oder des Patienten nicht ausreichend kodiert werden, da sie im stationären Bereich nicht abrechnungsrelevant sind. Daher ist es nicht möglich, sie mit Sozialdaten abzubilden.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Trotz des hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv beurteilt. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**. Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht erfolgsversprechend, da die Daten zur Gehfähigkeit der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wird zur Prüfung empfohlen.

## 8.6 54029: Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

Dieser Qualitätsindikator adressiert schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Nervenschaden, Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder), die in Zusammenhang mit einer osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten der durch die osteosynthetische Versorgung einer proximalen Femurfraktur verursachten schwerwiegenden spezifischen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da schwerwiegende eingriffsspezifische Komplikationen körperliche Schäden darstellen und entweder Schmerzen und/oder eine eingeschränkte oder sogar aufgehobene Funktionsfähigkeit des Gelenks und damit der Mobilität verursachen. Sie sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Mit dadurch entstandenen Einschränkungen muss die Patientin oder der Patient entweder bis zur Reoperation (Implantatfehlage, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Wunddehiszenz, Wundrandnekrose), bis zur Verheilung (bei Entlassung persistierender, motorischer Nervenschaden, Periimplantatfraktur, Wundinfektion) oder im schlimmsten Fall lebenslang umgehen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel eingeschätzt**. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 277 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 11,27 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Operationstechnik, ausreichende Betreuung und Erfahrungszugewinn der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildung, das Erstellen von Röntgenaufnahmen intraoperativ oder unmittelbar postoperativ im Operationssaal, um Implantatfehlagen und weitere Frakturen zu identifizieren, sowie regelmäßige Wundkontrolle und Verbandswechsel.

Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periimplantäre Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen, sind zum größten Teil nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar, werden bei Fallzusammenführungen jedoch in diesem Qualitätsindikator gezählt.

Die Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z. B. im Rahmen der Anschlussheilbehandlung, geriatrischer Komplexbehandlung oder ambulant, spielt bei derzeitigem Versorgungsablauf eine untergeordnete Rolle bezüglich der Verursachung eingriffsspezifischer Komplikationen. Die in dem Qualitätsindikator zu spezifischen Komplikationen gezählten Komplikationen können daher zum größten Teil dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben werden.

Für die durch diesen Qualitätsindikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu spezifischen Komplikationen für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP oder Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung aufgrund der Uneindeutigkeit einiger Datenfelder vor.

In den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wurde deutlich, dass in Bezug auf mehrere spezifische Komplikationen (Wunddehiszenz, sekundäre Nekrose der Wundränder, Nachblutung/Wundhämatom) nicht eindeutig ist, bei welcher Schwere die Komplikationen zu dokumentieren sind. Eine Nachblutung/Wundhämatom würde z. B. nach fast jedem Eingriff auftreten, kann aber nur als schwere Komplikation angesehen werden, wenn sie zu einer Reoperation geführt hat. Deshalb wurden einige Datenfelder für das Erfassungsjahr 2023 bereits angepasst.

Das Datenfeld „Nachblutung/Wundhämatom“ wurde in „revisionsbedürftige Nachblutung/Wundhämatom“ geändert, außerdem wurde ein Datenfeld „revisionsbedürftige prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss“ eingeführt, um die Datenfelder genauer zu spezifizieren.

Im Ausfüllhinweis zur Komplikation „Fraktur“ sollte nach Auffassung des Expertengremiums auf Bundesebene zudem klargestellt werden, dass zum einen nicht intentionelle Osteotomien gemeint sind und zum anderen nur die Frakturen angegeben werden sollen, die zur Veränderung der intraoperativen Strategie oder der postoperativen Behandlung (z. B. Teilbelastung) geführt haben.

Für die übrigen von diesem Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevanten Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung für das Erfassungsjahr 2022 der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt. Für das Erfassungsjahr 2023 wird die Objektivität jedoch, durch die spezifischeren Datenfelder, bereits als höher eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In den Ergebnissen des Verfahrens *KEP* im Rahmen des Abschlussberichts „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (IQTIG 2023b) wurde das Filterfeld zur Abfrage einer spezifischen Komplikation aufgrund der Ergebnisse des Stichprobenverfahrens des Verfahrens *KEP* aus dem EJ 2016 als mittel in der Datenqualität eingestuft. Das Expertengremium auf Bundesebene geht von einer hohen Vergleichbarkeit der Datenfelder in *KEP* und *HGV* aus. In der Zwischenzeit wurde jedoch zum Erfassungsjahr 2023 eine Plausibilitätsprüfung eingefügt, welche bei Verneinung des Filterfeldes zu den spezifischen Komplikationen und gleichzeitiger Angabe einer zu den spezifischen Komplikationen gehörenden Entlassdiagnose einen Hinweis gibt, dass nochmals geprüft werden soll, ob tatsächlich keine spezifische Komplikation vorliegt. Folglich wird die Datenqualität für das Erfassungsjahr 2022 als mittel eingestuft. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass sich diese perspektivisch durch die vorgenommenen Anpassungen zum Erfassungsjahr 2023 verbessern wird.

Den Datenfeldern zur primären Implantatfehlage sowie den Datenfeldern zur Fraktur, Wunddehiszenz und sekundäre Nekrose der Wundränder wird nur eine mittlere Datenqualität zugeschrieben. Die Datenfelder zur Implantatfehlage und zur Fraktur können in der Datenqualität variieren, je nachdem ob die Ergebnisse der Röntgenbilder oder der radiologischen Befunde bereits schriftlich vorliegen. Außerdem kann die Datenqualität dann eingeschränkt sein, wenn die Befunde nicht den Kategorien der QS-Vorgaben entsprechen.

In der Gesamtschau wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder deshalb für das Erfassungsjahr 2022 als **mittel** beurteilt.

Es werden folgende Anpassungen der Datenfelder empfohlen, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern: Die spezifischen Komplikationen, die für die Qualitätssicherung erfasst werden, sollten ohne Filterfrage einzeln mit jeweiliger Ja-Nein-Abgabe erfasst (Callegaro et al. 2015, Delnevo et al. 2017) werden oder in die Filterfrage mit aufgenommen werden.

Zum Erfassungsjahr 2023 wurde zur Verbesserung der Datenqualität darüber hinaus bereits eine weiche Plausibilitätsregel eingeführt. Beim Datenfeld zur Erhebung der Entlassungsdiagnosen wurde eine Liste mit verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes hinterlegt. Diese Liste beinhaltet u. a. Kodes zu spezifischen Komplikationen. So erscheint der Anwenderin oder dem Anwender ein Hinweis, wenn ein ICD-Kode im Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ angegeben wurde, der auf eine Komplikation hindeutet, aber keine Komplikation in den manuell zu dokumentierenden Datenfeldern angegeben wurde.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt.

Die Komplikationen, die in diesem Qualitätsindikator betrachtet werden, treten hauptsächlich während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer beträgt im Erfassungsjahr 2022 im Median 10 Tage, im Mittelwert 12,66 Tage (IQTIG 2023d). Implantatversagen können noch lange nach dem Klinikaufenthalt dem Leistungserbringer zugeordnet werden. Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung der allgemeinen Komplikationen ausschließlich bis zum Entlasszeitpunkt weiter verschärfen.

Dabei gibt es Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer geriatrischen Abteilung am selben Standort) führt. Im Rahmen einer Weiterentwicklung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte ggf. der Beobachtungszeitraum für die spezifischen Komplikationen verlängert werden und somit die Validität nochmals erhöht werden.

Des Weiteren fällt auf, dass 29 % aller angegebenen spezifischen Komplikationen unter der Kategorie „sonstige behandlungsbedürftige spezifische Komplikationen“ dokumentiert und damit im Zähler des Qualitätsindikators nicht berücksichtigt werden (358 aus 1.217 spezifische Komplikationen im EJ 2022). Es handelt sich somit um relevante schwerwiegende Komplikationen, die nicht in dem Qualitätsindikator berücksichtigt werden und dessen Validität einschränkt. Daraufhin wurden bereits im Rahmen der Verfahrenspflege zum Erfassungsjahr 2023 eine neue Komplikation – „revisionsbedürftige prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss“ eingeführt. Eine „sonstige Komplikation“ sollte in Verbindung mit „ungeplanter Folge-OP“ als Komplikation im Zähler integriert werden.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diesen Qualitätsindikator vorliegt, sind auch den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs zu entnehmen. Im EJ 2022 wurden 41 Stellungnahmen geführt, die bei 4 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Eine Einschränkung der Validität könnte sich zudem durch die Komplikationen mit traumatischer Genese bedingen, vor allem für periimplantäre Frakturen, die zeitnah nach der Entlassung entstehen und damit nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar waren, jedoch bei einer Fallzusammenführung nicht aus dem Qualitätsindikator ausgeschlossen werden können. Da die traumatische Ätiologie der spezifischen Komplikationen nicht erhoben wird, kann deren Einflussgröße quantitativ nicht eingeschätzt werden, es ist jedoch notwendig, diese Fälle sicher auszuschließen.

Zusammenfassend wird empfohlen, das Zeitintervall der Nachverfolgung der spezifischen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit dem G-BA-Auftrag „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b). Weiterhin sollen auch sonstige spezifische Komplikationen in Verbindung mit einer ungeplanten Folge-OP in dem Zähler des Qualitätsindikators berücksichtigt werden und ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Komplikationen eingeführt werden, um die entsprechenden Fälle aus dem Qualitätsindikator auszuschließen.

In der parallel laufenden G-BA-Beauftragung „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ und deren Abschlussbericht (IQTIG 2024b) ergaben sich außerdem Hinweise auf relevante Unterdokumentationen von Komplikationen in den QS-Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern. Dies wird anhand eines Vergleichs dieser Datenbestände mit Sozialdaten bei den Krankenkassen überprüft. Die darauffolgende Einschränkung der Validität gilt ebenso für alle Qualitätsindikatoren im Verfahren QS HGV, welche allgemeine oder spezifische Komplikationen messen (siehe Abschnitte 0, 0, 8.16, 0, 0).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Vorliegen einer Gerinnungsstörung (primär oder therapiebedingt), Adipositas oder BMI, Immunsuppression, Diabetes mellitus, Krebserkrankungen, Osteoporose, rheumatische Erkrankungen, stattgefundene Voroperationen, Nikotinabusus.

Aufgrund der derzeit noch fehlenden Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator wird die Risikoadjustierung als **nicht angemessen** eingeschätzt. Bei spezifischen Komplikationen soll versucht werden, insbesondere auch das operationsspezifische Risiko bei der osteosynthetischen Versorgung einer proximalen Femurfraktur abzubilden. Auch die Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zeigen, dass Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und dann als qualitativ unauffällig bewertet werden. Eine erstmalige Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen

Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG bereits umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ebenfalls geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **98.414 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint, da sich viele eingriffsspezifische Komplikationen über deren ICD-Kodes abbilden lassen. Jedoch ist eine Eins-zu-eins-Abbildung der zurzeit erfassten Komplikationen voraussichtlich nicht möglich. So kann z. B. der ICD-Kode „T84.14 Mechanische Komplikation durch eine interne Osteosynthesvorrichtung am Hüftgelenk“ für mindestens zwei der derzeit erhobenen spezifischen Komplikationen verwendet werden: primäre Implantatfehlage und sekundäre Implantatdislokation. Diese könnten mittels Sozialdaten nicht mehr differenziert werden, stellen aber ebenso bei Häufung bei einem Leistungserbringer ein Qualitätsdefizit dar und werden als solches bewertet. Darüber hinaus könnten einige spezifische Komplikationen eher über deren Folge (Reoperation) abgebildet werden, da OPS-Kodes meistens zuverlässiger kodiert werden als ICD-Kodes. Ein Vorteil von Sozialdaten wäre die Abbildung des Falls über den Entlassungszeitpunkt hinaus, jedoch mit der Beachtung größerer Komplikationskategorien.

Bei Komplikationen, die noch vor der Entlassung auftreten bzw. erkannt werden, entsteht jedoch bei alleiniger Erfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen das Problem einer sicheren zeitlichen Zuordnung, da ICD-Diagnosen nicht tagesgenau kodiert werden und selbst die tagesgenauen Prozedurenschlüssel bei zeitnahe Eingriff nach Aufnahme und intraoperativen Vorkommnissen ggf. einer zeitlichen Konkretisierung bedürfen. Um sicherzustellen, dass eine Komplikationsdiagnose oder -prozedur erst intra- oder postoperativ aufgetreten ist, wird künftig voraussichtlich eine Weiterführung des Dokumentationsbogens für die Leistungserbringer in reduzierter Form notwendig sein. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits durch das IQTIG im Rahmen der G-BA-Bauftragung „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b).

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.

Mit der hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie einem nur mittleren Erhebungsaufwand bei den Leistungserbringern zeigt sich, dass der Nutzen den Aufwand überwiegt (positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis). Um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis noch weiter zu verbessern wird empfohlen, eine Operationalisierung des Qualitätsindikators auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu prüfen. Auch wenn die einzelnen spezifischen Komplikationen dabei ggf. nicht mehr separat abgebildet werden können, könnte zumindest der Erhebungsaufwand bei den Leistungserbringern stark verringert werden.

Es wird daher empfohlen, den bestehenden Qualitätsindikator **mit Anpassungen weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## 8.7 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

Dieser Qualitätsindikator adressiert schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz, Delir oder akute delirante Symptomatik ohne vorbestehende Demenz), die in Zusammenhang mit der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten. Der Qualitätsindikator wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten der durch die osteosynthetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu nachfolgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da durch schwerwiegende allgemeine Komplikationen, wie z. B. Pneumonie, Niereninsuffizienz oder Schlaganfall ggf. lang andauernde Schäden an anderen Organsystemen verursacht werden können. Einige der allgemeinen Komplikationen sind häufig gut behandelbar, jedoch sind die daraus resultierenden Konsequenzen wie ein prolongierter Krankenhausaufenthalt, Notwendigkeit des Herauszügerns einer anschließenden rehabilitativen Behandlung oder die verspätete Mobilisation für die Patientin oder den Patienten sehr bedeutsam. Myokardinfarkte oder Schlaganfälle können die jeweiligen Organsysteme zum Teil permanent in ihrer Funktionsfähigkeit einschränken. Die Osteosynthese einer hüftgelenknahen Femurfraktur ist eine nicht planbare Operation. Somit bleibt dem Leis-

tungserbringer präoperativ wenig Zeit, die er jedoch bestmöglich nutzen muss, um den Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten so zu verbessern, dass das Risiko für allgemeine Komplikationen geringgehalten werden kann.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **eher hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials ist die Bewertung der Kennzahl 1 und 2. Auf Grundlage von 1.851 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 24,47 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich für das EJ 2022 ein eher hohes Verbesserungspotenzial. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind: postoperatives Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie, Harnwegsinfekt etc.), frühzeitige Mobilisierung (auch am Wochenende), prophylaktische Antikoagulation, rechtzeitiges Ziehen des Harnwegskatheters, Volumenmanagement, Auswahl der Anästhesie-Form, abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und Verfügbarkeit von Internistinnen und Internisten.

Insgesamt ist für die durch den Qualitätsindikator gemessene Versorgungsqualität der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu allgemeinen Komplikationen für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. Analyse der Fälle mit allgemeinen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Im Qualitätsindikator werden verschiedene Komplikationen, die unterschiedliche Organsysteme betreffen und Ursachen haben können, zusammengezogen. Um die Qualität zu verbessern und somit die Komplikationsrate beim Leistungserbringer zu reduzieren, müssen verschiedene Prozesse, Strukturen und Personalverantwortungen untersucht werden, die zu einer Häufung von Komplikationen führen können. Der Handlungsanschluss ist also häufig komplexer, wenn mehrere verschiedene Komplikationen eine Auffälligkeit verursacht haben. Abgeleitete Maßnahmen können sich überschneiden, wie z. B. in einem allgemeinen Komplikationsmonitoring und -management oder sehr spezifisch ausfallen, wie z. B. Anästhesiemanagement und anschließende Überwachung der Flüssigkeitszufuhr der Patientinnen und Patienten, um eine Niereninsuffizienz zu verhindern. Die Indikatorergebnisse können somit eine Vielzahl an Maßnahmen anstoßen, die zur Reduktion der Komplikationsrate führen kann.

Das Indikatorergebnis eignet sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise aus dem Expertengremium auf Bundesebene auf deren Einschränkung aufgrund der Uneindeutigkeit einiger Datenfeldervor. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und aufgrund von Rückfragen der Leistungserbringer an das IQTIG ist die allgemeine Komplikation „akute Niereninsuffizienz“ nicht eindeutig in der Datenfeldbeschreibung und dem Ausfüllhinweis definiert und wird von verschiedenen Leistungserbringern unterschiedlich interpretiert und entsprechend abweichend dokumentiert.

Das Expertengremium auf Bundesebene geht von einer vermuteten niedrigen Objektivität für die Datenfelder zu den Komplikationen „Delir ohne vorbestehende Demenz“ und „akute Niereninsuffizienz“ aus. Einer Metaanalyse von 2017 zufolge würde die Inzidenz des postoperativen Delirs nach operativer Versorgung einer Hüftfraktur zwischen 13 und 56 % variieren (Yang et al. 2022). Daher geht das Expertengremium auf Bundesebene davon aus, dass eher die Leistungserbringer eine höhere Rate dieser Komplikationen aufweisen, die das Krankheitsbild, z. B. mittels eines standardisierten Screening-Instrumentes, erkennen, behandeln und dokumentieren. Ähnliche Bedenken wurden zur akuten Niereninsuffizienz geäußert. Die AKIN-Kriterien (Acute Kidney Injury Network) definieren die akute Niereninsuffizienz anhand von einem Anstieg des Serumkreatinins oder einem Abfall der Urinausscheidung. Die Urinausscheidung wird standardmäßig nicht gemessen und das Serumkreatinin häufig nur unmittelbar nach der OP bestimmt. Die Leistungserbringer, die vor der Entlassung das Kreatinin noch mal kontrollieren, würden also häufiger eine akute Niereninsuffizienz entdecken und behandeln. Diese Komplikation eignet sich also nur bedingt für Qualitätsaussagen.

Für die übrigen von diesem Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Dem übergeordneten Filterfeld sowie einigen Datenfeldern zu den einzelnen Komplikationen (Pneumonie, behandlungsbedürftige kardiovaskuläre Komplikation(en), tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, katheterassoziierte Harnwegsinfektion) wird jeweils eine niedrige Datenqualität zugeschrieben. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2018 zeigen eine niedrige Übereinstimmung der Datenfelder zur Pneumonie (84,2 %), zur behandlungsbedürftigen kardiovaskulären Komplikation (87,1 %) und zur katheterassoziierten Harnwegsinfektion (83,5 %) mit der Patientendokumentation.

Obwohl einzelnen Datenfeldern eine mittlere Datenqualität zugeschrieben wird, wird den für diesen Qualitätsindikator relevanten Datenfeldern eine niedrige Datenqualität zugesprochen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder für das Erfassungsjahr 2022 als **niedrig** beurteilt.

Weiterhin würde die Präzisierung des Datenfeldes zur akuten Niereninsuffizienz, z. B. mittels der Abfrage konkreter Blutwerte, zu einer Verbesserung der Messeigenschaften führen.

Zum Erfassungsjahr 2023 wurde zur Verbesserung der Datenqualität eine weiche Plausibilitätsregel eingeführt. Beim Datenfeld zur Erhebung der Entlassungsdiagnosen wurde eine Liste mit verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes hinterlegt. Diese Liste beinhaltet u. a. die Codes zu allgemeinen Komplikationen. So erscheint der Anwenderin oder dem Anwender ein Hinweis, wenn ein ICD-Kode im Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ angegeben wurde, der auf eine Komplikation hindeutet, aber keine Komplikation in den manuell zu dokumentierenden Datenfeldern angegeben wurde. Durch die bereits umgesetzte Plausibilitätsprüfung und durch die Anpassung der Filterfrage und auch des Datenfeldes zur Niereninsuffizienz soll die Datenqualität verbessert werden. Da diese Verbesserung des Filterfeldes bereits umgesetzt wurde, wird mit Blick auf die angepasste Datenerhebung ab dem Erfassungsjahr 2023 eine **mittlere** Datenqualität erwartet.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt. Eingeschlossen werden alle Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. Ausgeschlossen werden ausschließlich Behandlungsfälle mit Versorgung bei Polytrauma. Die meisten Komplikationen, die in diesem Qualitätsindikator betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthaltes auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 10 Tage, im Mittelwert 12,66 Tage (IQTIG 2023d). Das Expertengremium auf Bundesebene merkte an, dass Thrombosen nach operativen Eingriffen an der unteren Extremität häufig erst nach Absetzen der postoperativen thrombotischen Therapie, somit ca. 6 bis 8 Wochen postoperativ, auftreten und somit der Betrachtungszeitraum bis zur Entlassung nicht angemessen sei. Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer wird das Problem der zeitlichen Einschränkung

der Messung der allgemeinen Komplikationen ausschließlich bis zum Entlasszeitpunkt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es große Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. aufgrund einer Geriatrie am gleichen Standort) führt.

Weiterhin sind die in der Qualitätssicherung erfassten, sogenannten allgemeinen Komplikationen durch den Leistungserbringer zu verantworten, jedoch gilt dies für die akute gastrointestinale Blutung nur eingeschränkt. Laut dem Expertengremium auf Bundesebene ist die Beeinflussbarkeit durch den operierenden Leistungserbringer nicht eindeutig zu belegen. Wenn Patientinnen und Patienten über einen langen Zeitraum, z. B. wegen ihrer Arthrose, nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmittel einnehmen, sei die Blutungsgefahr dadurch deutlich erhöht. Die Krankenhausbehandlung selbst habe dabei einen geringeren Einfluss auf die Blutungsgefahr als die oft monatelang stattgefundene Schmerzmitteleinnahme. Hinzu kommt die Notwendigkeit der medikamentösen Thromboseprophylaxe, die die Beeinflussbarkeit dieser Komplikation zusätzlich einschränke. Zusätzlich zeigten die Auswertungen des Qualitätsindikators, dass die Anzahl der auftretenden gastrointestinalen Blutungen nach hüftgelenknaher Femurfraktur sehr gering ist. Deshalb empfiehlt das Expertengremium auf Bundesebene, sie aus der Liste der allgemeinen Komplikationen zu streichen. Diese Anpassung ist bereits für die Spezifikation des Erfassungsjahres 2026 vorgesehen, als auch für die prospektiven Rechenregeln 2027 und die endgültigen Rechenregeln 2024.

Eine entsprechende Anpassung der Operationalisierung ist im Rahmen der nächsten Überarbeitung vorgesehen. Da diese Komplikation jedoch nur selten vorkommt (0,17 % im EJ 2022), ist die Validität dadurch nicht stark eingeschränkt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollte berücksichtigt werden, dass Krankenhäuser mit systematischen Screenings nach z. B. Delir und akuter Niereninsuffizienz deutlich höhere Raten erreichen können, obwohl kein Qualitätsdefizit vorliegen muss. Es sollte also durch die Landesarbeitsgemeinschaften im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens festgestellt werden, ob ein generelles explizites Screening-Instrument für das Delir verwendet wurde.

Eine höhere Aussagekraft der Komplikationen sollte auch mit Ausweitung der Betrachtung über den stationären Aufenthalt hinweg (Sozialdaten bei den Krankenkassen) erreicht werden können.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diesen Qualitätsindikator vorliegt, sind auch dem Stellungnahmeverfahren 2022 zum Erfassungsjahr 2021 zu entnehmen. Im Stellungnahmeverfahren 2022 wurden von 58 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 30 Stellungnahmen eingereicht, die bei 6 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Es wird empfohlen, das Zeitintervall der Nachverfolgung der allgemeinen Komplikationen über die Entlassung hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG durch den G-BA-Auftrag „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQA-RL (G-BA 2022b). Zudem sollte eine Definition für die Angabe einer Niereninsuffizienz in der Qualitätssicherung beschrieben sein und die akute gastrointestinale Blutung aus der Qualitätsbetrachtung entfernt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Mobilität bei Aufnahme (Gehhilfen, Gehstrecke), Pflegegrad, ASA-Klassifikation, Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung) sowie Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigten, dass Auffälligkeiten in diesen QIs häufig aufgrund einer nicht angemessenen Risikoadjustierung entstehen und dann schlussendlich als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung) sowie Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Die Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Die Verbesserung der Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit bereits im Rahmen eines internen Projektes die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Mit der neuen Plausibilisierung des Filterfelds und dem neu eingeführten Risikoadjustierungsmodell ab dem AJ 2024 kann die Operationalisierung jedoch als **geeignet** eingestuft werden.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Qualitätsindikator mit **288.428 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, was einer geringen Praktikabilität entspricht.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint, da die meisten allgemeinen Komplikationen gut über ICD-Kodes abgebildet werden können. Damit könnten die Daten zu den allgemeinen Komplikationen grundsätzlich für den Krankenhausaufenthalt, aber auch über den Entlasszeitpunkt hinaus gesammelt und bewertet werden. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG durch den G-BA-Auftrag

„Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HEP) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b).

Komplikationen, die noch vor der Entlassung entstehen, stehen jedoch bei alleiniger Erfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen vor dem Problem einer sicheren zeitlichen Zuordnung, da ICD-Diagnosen nicht tagesgenau kodiert werden und selbst die tagesgenauen Prozedurschlüssel bei zeitnahe Eingriff nach Aufnahme und intraoperativen Vorkommnissen ggf. einer zeitlichen Konkretisierung bedürfen. Um sicherzustellen, dass eine Komplikationsdiagnose oder -prozedur erst intra- oder postoperativ aufgetreten ist, wird künftig voraussichtlich eine Weiterführung des Dokumentationsbogens für die Leistungserbringer in reduzierter Form notwendig sein. Eine Bearbeitung auch dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG durch den G-BA-Auftrag „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ durch den G-BA (G-BA 2022b).

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals des Erfassungsjahres 2022 wird als nicht geeignet beurteilt, da die Datenqualität der Daten der QS-Dokumentation als niedrig beurteilt wird und damit im Verhältnis zum Aufwand als nicht ausreichend angesehen wird. Für das Erfassungsjahr 2023 wurde jedoch eine neue Plausibilitätsregel hinterlegt, durch die sich die Dokumentationsqualität voraussichtlich verbessern lässt und die Datenqualität damit gesteigert werden kann. Die Auswertungen der ersten drei Quartale des Erfassungsjahres 2023 bestätigen dies bereits. Außerdem wird voraussichtlich zum AJ 2024 eine verbesserte Risikoadjustierung vorgelegt. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

Darüber hinaus wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Qualitätsindikators durch Reduktion des Aufwands und Erhöhung der Validität weiter zu verbessern.

## **8.8 54046: Sterblichkeit bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl)**

Diese Kennzahl adressiert die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten, die mit der Krankenhausbehandlung einer osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Zusammenhang steht und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Der Anteil an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach operativer osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur soll so gering wie möglich sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Obwohl die os-teosynthetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur oft eine dringende oder sogar Notfalloperation ist, ist ein Todesfall kein annehmbarer Endpunkt einer solchen Operation. Trotz der recht kurzen präoperativen Versorgung im Krankenhaus, darf eine Patientin oder ein Patient davon ausgehen, dass er bestmöglich auf eine solche Operation vorbereitet werden kann.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials ist die Bewertung der Kennzahl 1 und 2. Ein Stellungnahmeverfahren wurde zu dieser Kennzahl nicht durchgeführt. Auf Grundlage von 275 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 7,61 % Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergab sich insgesamt dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine präoperative Einschätzung von Risikofaktoren im Rahmen der ärztlichen Anamnese und ggf. Optimierung des Gesundheitszustandes der Patientinnen und Patienten während der präoperativen Verweildauer, Vorhalten von ausreichend intensivmedizinischen Kapazitäten und/oder eine angeschlossene internistische Abteilung. Auch postoperativ können Leistungserbringer durch geeignete Maßnahmen das Qualitätsmerkmal positiv beeinflussen. Sie tragen die Verantwortung dafür, dass geeignete Strukturen und Prozesse für eine postoperative Betreuung sichergestellt sind. Dazu zählen z. B. ein Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie, Harnwegsinfekt etc.), eine frühzeitige Mobilisierung und die Gabe von medikamentöser Thromboseprophylaxe oder Antikoagulation, Volumenmanagement sowie eine gut abgestimmte intensive interdisziplinäre Zusammenarbeit. Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Der Anteil an Konstellationen, in denen das Versterben einer Patientin oder eines Patienten durch einen anderen Leistungserbringer beeinflusst und fälschlicherweise (aufgrund einer Fallzusammenführung) dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben wird, wird als sehr gering eingeschätzt. Nichtsdestotrotz handelt es sich um ein multimorbides Patientenlientel, das ein hohes Risiko für allgemeine Komplikationsrate wie Pneumonien, Harnwegsinfekte, Lungenembolie hat. Die allein durch die Fraktur verursachte Übersterblichkeit liegt bei den über 80-Jährigen bei 8 % für Frauen und bei 18 % bei Männern innerhalb des ersten Jahres (Haentjens et al. 2010). Die Multimorbidität und das damit verbundene erhöhte Sterberisiko des Patientenlientels schränkt die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer im Einzelfall ein, sodass nicht jeder Todesfall vermeidbar ist.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seines Kennzahlwertes zur Sterblichkeit für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der

Sterbefälle auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen.

Das Kennzahlresultat eignet sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Für diese Kennzahl wurden 18 Datenfelder im Erfassungsjahr 2022 für die Berechnung verwendet. Hiervon geht ein Datenfeld („Entlassungsgrund = verstorben“) direkt in die Berechnung der Kennzahl ein. 17 weitere Felder werden für die Risikoadjustierung verwendet, um die erwartete Anzahl an Todesfällen zu berechnen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Rechenregel wird für den Zähler das Versterben über das Datenfeld „Entlassungsgrund“ dokumentiert. Dieses wird als objektiv eingeschätzt, da es sich um ein Datenfeld handelt, welches auch für die Abrechnung im Krankenhaus relevant ist und automatisch befüllt wird. Von den 17 weiteren Datenfeldern zeigen ausschließlich zwei Datenfelder („Gehstrecke“ und „Wurde bereits vor dem Datum des Eingriffs eine Osteosynthese am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknah durchgeführt?“) eine eingeschränkte Objektivität an. In der Summe wird daher die Objektivität für diese Kennzahl, trotz geringer Einschränkungen in zwei Datenfeldern, als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Einzig dem Datenfeld zur „Frakturlokalisierung“ als Risikofaktor wird nur eine mittlere Reliabilität zugeschrieben, da der radiologische Befund eines Röntgenbildes teilweise bei Entlassung, und somit zum Zeitpunkt des Befüllens des QS-Bogens, noch nicht vorliegt und deshalb eine anatomische Expertise notwendig wäre, um das Datenfeld adäquat ausfüllen zu können. Allen weiteren, für die Berechnung bzw. für die Risikoadjustierung verwendeten Datenfeldern wird eine hohe Reliabilität zugesprochen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder deshalb als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der für die Risikoadjustierung verwendeten Datenfelder „Gehstrecke“ (Datenqualität: mittel), „verwendete Gehhilfen“ (Datenqualität: mittel) und „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ (Datenqualität: niedrig) wurden als eingeschränkt eingestuft. In der Datenvalidierung von 2018 ergab sich eine Übereinstimmungsrate von 69,1% für die Gehstrecke vor Aufnahme, 73,3% für die Gehhilfen vor Aufnahme und 84,4% für die ASA-Klassifikation. Zum Erfassungsjahr 2019 wurden die Datenfelder zur Gehfähigkeit angepasst, was u. a. die Verbesserung der Datenqualität zum Ziel hatte. Trotz der geringen Einschränkungen für diese Felder wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt, da dem für die Berechnung maßgeblichen Datenfeld eine hohe Datenqualität zugeschrieben wird.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Der Nachbeobachtungszeitraum bezieht sich derzeit lediglich auf den stationären Aufenthalt. Diese Zeitspanne wird vom Expertengremium auf Bundesebene als zu kurz eingeschätzt, um tatsächlich alle Todesfälle, die mit der Krankenhausbehandlung in Zusammenhang stehen, zu erfassen. Es gibt auch Hinweise aus der Literatur, die ein erhöhtes Sterberisiko innerhalb von 90 Tagen nach Frakturversorgung zeigen (Beaupre et al. 2019, Hung 2018).

Das Expertengremium auf Bundesebene gibt jedoch gleichzeitig zu bedenken, dass die Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer bei längeren Follow-up-Zeiträumen geringer wird und dafür auch der Ablauf der Behandlung bei den weiterversorgenden Leistungserbringern berücksichtigt werden müsse. Daher sollte als Follow-up-Zeitraum nicht länger als 90 Tage angesetzt werden.

Trotz des Ausschlusses von Fällen mit deutlich abweichendem Risikoprofil aus der Kennzahl (Polytrauma, Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren) wird die Validität dieser Kennzahl aufgrund der oben genannten Einschränkung insgesamt nur als mittel eingestuft.

Es wird empfohlen für die Verbesserung der Validität die Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf bis zu 90 Tage im Rahmen des G-BA-Auftrags zur „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b) zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit bei der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Einstufung nach ASA, schweres Übergewicht, Dysplasien, vorbestehende Koxarthrose und/oder Mobilitätseinschränkung, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale perioperative Ereignisse vor der Operation wie z. B. ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung.

Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: Dysplasien, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale periopera-

tive Ereignisse vor der Operation, wie z. B. ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung. Die Risikoadjustierung für diese Kennzahl ist daher **eingeschränkt angemessen**. Es wird die Ergänzung der Faktoren im Risikomodell empfohlen. Das IQTIG bearbeitet bereits die Thematik im Rahmen eines internen Projektes zur Entwicklung einer Risikoadjustierung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen in diesem Bereich. Wenn die Risikoadjustierung nach den Anpassungen als vollständig angemessen eingeschätzt wird, so sollte die Kennzahl wieder in einen Qualitätsindikator umgewandelt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **234.729 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, was einer eher geringen Praktikabilität entspricht. Diese Aufwandseinheiten ergeben sich vor allem aufgrund der Berücksichtigung diverser Risikofaktoren.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint, da die Informationen über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten und über die möglichen Risikofaktoren auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen. Darüber hinaus ist auch eine Prüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf bis zu 90 Tage anhand dieser Datenquelle möglich.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es zeigt sich ein ausgeglichenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis.

Deshalb wird empfohlen diese Kennzahl **weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP)

Mit dem Indikatorenset des Verfahrens QS HGV im Modul HEP wird die Qualität der Versorgung im Bereich der Hüftendoprothesenversorgung betrachtet. Zu diesem Zweck beinhaltet das Set 14 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl (Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur) im Erfassungsjahr 2022 sowie ab dem Erfassungsjahr 2023 eine weitere Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung.

Tabelle 24 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren und die Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß Kapitel 2 den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022d; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 24: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS HGV-HEP

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	-	-
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 54016: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	QS-Dokumentation
	ID 54015: Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	QS-Dokumentation
	ID 54017: Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
	ID 54019: Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	QS-Dokumentation
	ID 54018: Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	QS-Dokumentation
	ID 54120: Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
	ID 10271: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf	QS-Dokumentation
	ID 54012: Gehunfähigkeit bei Entlassung	QS-Dokumentation
	ID 192300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl) (ab EJ 2023)	QS-Dokumentation
	ID 54004: Sturzprophylaxe	QS-Dokumentation
	ID 54013: Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	ID 191914: Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl)	QS-Dokumentation
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	ID 54030: Präoperative Verweildauer	QS-Dokumentation
<b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	-	-
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	ID 54001: Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	QS-Dokumentation
	ID 54002: Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	-	-

Aus Tabelle 24 wird deutlich, dass mit den Indikatoren und den Kennzahlen in diesem Modul drei verschiedene Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit mit zehn Indikatoren und zwei Kennzahlen auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator und die Kennzahlen sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierenden Empfehlungen dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang D, Abschnitt 6.2 dargestellt.

Die nachfolgende Tabelle 25 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen sind dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

## 8.9 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 25: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Verfahren QS HGV-HEP

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	hoch	teilweise <sup>44</sup>	eher hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig	gering	n. e.	hoch	<b>Abschaffen</b>
54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	nein	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig	gering	n. e.	mittel	<b>Abschaffen</b>
54003	Präoperative Verweildauer	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	<b>Weiterführen</b>
54004	Sturzprophylaxe	hoch	ja	hoch	ja	ja	niedrig	niedrig	niedrig	gering	n. e.	eher hoch	<b>Abschaffen</b>

<sup>44</sup> Das Eignungskriterium wird als teilweise erfüllt eingeschätzt, da nicht für alle einzelnen Kriterien der Indikationsstellung starke Empfehlungen, sondern auch moderate und schwache Empfehlungen extrahiert wurden.

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbarer patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54015	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig (EJ23 Mittel)	mittel	eing. angem. (AJ 24 angemessen)	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig (EJ23 Mittel)	mittel	n. angem. (AJ 24 angemessen)	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig (EJ23 Mittel)	mittel	n. angem. (AJ 24 angemessen)	mittel	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	n. angem. (AJ 24 angemessen)	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	n. angem. (AJ 24 angemessen)	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
54120	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	eing. angem. (AJ 24 angemessen)	eher hoch	<b>Weiterführen mit Anpassungen</b>
54012	Gehunfähigkeit bei Entlassung	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
54013	Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
191914	Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
10271	Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>
192300	Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl) <sup>1</sup>	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. angem.	eher hoch	<b>Weiterführen</b>

Ja = gegeben, Nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen, n. angem. = nicht angemessen

<sup>1</sup>Einschätzung zum Erfassungsjahr 2023

## 8.10 Empfehlungen zum QS-Filter

Da die Validität der Indikatoren eines QS-Verfahrens u. a. durch eine zu enge bzw. zu weitgefasste QS-Filterdefinition beeinflusst werden kann, wurde der Filter im Rahmen dieser Beauftragung in enger Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene detailliert geprüft. Dabei wurden die Ein- und Ausschlussdiagnosen (ICD-Kodes) wie auch Ein- und Ausschlussprozeduren (OPS-Kodes) gesichtet und insbesondere dahingehend beurteilt, ob die Ausschlussliste Kodes enthält, die nicht ausgeschlossen werden sollten, da sie lediglich bei bestimmten Qualitätsindikatoren für eine Risikoadjustierung oder zum Ausschluss benutzt werden sollten und nicht generell zum Ausschluss aus dem gesamten Modul führen sollten. Eine Überprüfung dieser QS-Filterlisten ergab einige Empfehlungen für notwendige Aktualisierungen im Filter, welche die Validität dieses Moduls deutlich steigern sowie die Risikoadjustierung, vor allem für die Qualitätsindikatoren zu den allgemeinen Komplikationen, Gehunfähigkeit, Treppensteigen und zur Sterblichkeit verbessern würden.

Künftig sollten Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden und angeborene Deformitäten nicht mehr übergeordnet aus dem Verfahren ausgeschlossen werden. Diese Empfehlung begründet sich in Übereinstimmung mit den Hinweisen aus dem Expertengremium auf Bundesebene dadurch, dass sich die Therapiemöglichkeiten dieser Patientengruppe dahingehend weiterentwickelt haben, dass sich die Zeichen der Coxarthrose bei Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden und angeborenen Deformitäten kaum mehr von den Zeichen der Arthrose bei Patientinnen und Patienten mit degenerativer Coxarthrose unterscheiden.

Außerdem wird empfohlen, die nach der erfolgten Filterprüfung verbleibenden Ausschlussdiagnosen für relevante Mehrfachverletzungen und Polytraumata größtenteils aus dem Modul *OSFRAK* in das Modul *HEP* aufzunehmen. Das Datenfeld zu Polytrauma weist nur eine geringere Datenqualität auf, da der dem Feld zugrunde liegende Abrechnungskode 5-982.- als Zusatzcode (ohne Abrechnungsrelevanz) neben spezifischeren Diagnosen nicht ausreichend bei den Leistungserbringern kodiert wird. Der Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Polytrauma mittels einzelner Kodes zu gravierenden (Mehrfach-)Verletzungen im Modul erhöht die Validität deutlich gegenüber der alleinigen Nutzung des Datenfeldes „Polytrauma“. Darüber hinaus wird empfohlen, die in Abschnitt 8.2 ausgeführten Änderungen von Ausschlusskodes in QI-spezifische Risikoadjustierungsfaktoren der entsprechenden Qualitätsindikatoren auch für das Modul *HEP* zu übernehmen. Zusätzlich sollten die Module *OSFRAK* und *HEP* im Verlauf zusammengeführt werden (siehe Abschnitt 8.2).

## 8.11 54001: Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation

Dieser Indikator adressiert die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten, die eine elektive, nicht frakturbedingte Hüftendoprothesen-Erstimplantation erhalten haben und wird der Qualitätsdimension **Angemessenheit** zugeordnet.

Der Anteil an elektiven Erstimplantationen einer Hüftendoprothese, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vor der Operation vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikation ermöglicht bei einem Großteil der Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein bestehendes, natürliches Gelenk (zum Teil) ersetzt wird und dies nicht reversibel ist. Der Ersatz und Wechsel der (Teil-)Prothesen sind nicht unendlich wiederholbar und erschweren jede Folgeoperation an der Hüfte, wodurch die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten höher ist als patientenseitig initial wahrgenommen. Patientinnen und Patienten haben einen hohen Anspruch an die Belastungsfähigkeit sowie die Standzeit einer Hüftendoprothese, und falls diese Ansprüche nicht erfüllt werden, kann dies einen sehr viel größeren Leidensdruck zur Folge haben. Außerdem birgt eine verfrühte Operation Risiken für das Auftreten von Komplikationen, die ohne diese Operation nicht aufgetreten wären.

**Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **teilweise<sup>45</sup> belegt** angesehen. Die drei eingeschlossenen hochwertigen Leitlinien (siehe Anhang C, Recherchebericht *QS HGV*) belegen viele der derzeit im QS-Bogen aufgeführten Indikationskriterien zum Hüftgelenkersatz (der Kellgren-Lawrence-Score, die Bewegungseinschränkungen, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises sowie die Femurkopfnekrose) mit einer Empfehlung zur Implantation einer Hüftendoprothese (DGOU 2021, NICE 2023a, NICE 2022c). Weitere Indikationen („mechanisches Versagen durch Pseudoarthrose oder Cut out“) wurden als unmittelbar patientenrelevant eingeschätzt, da es keine alternative Therapiemöglichkeit als den Hüftgelenkersatz gibt. Die Indikation gilt in der QS als erfüllt, wenn das Kriterium Schmerzen zutrifft und mindestens 4 Punkte im modifizierten Kellgren-Lawrence-Score vorliegen ODER das Kriterium Schmerzen und Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis mit mindestens Grad 3 nach Larsen-Dale-Eek gegeben sind. Die Leitlinie „Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose“ (DGOU 2021) fordert Folgendes für einen Hüftgelenkersatz:

---

<sup>45</sup> Da dies nur auf einzelne Kriterien der Indikationsstellung des Qualitätsindikators zutreffend ist.

- Empfehlung 1.7: „Eine Hüft-TEP-Operation soll nur bei radiologisch nachgewiesener fortgeschrittener Coxarthrose (Kellgren & Lawrence Grad 3 oder 4) erfolgen.“
- Empfehlung 2.1: „Vor Indikationsstellung zu einer Hüft-TEP soll der Leidensdruck der Patient\*innen durch die Erhebung folgender Coxarthrose-bedingter Symptome beurteilt werden:
  - Schmerzen,
  - Einschränkungen der Funktion und der Aktivitäten des täglichen Lebens,
  - Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.“
- Empfehlung 2.3: „Die Indikationsstellung zur Hüft-TEP soll in Betracht gezogen werden, wenn Patient\*innen, trotz vorangegangener konservativer Therapie, über hohen subjektiven Leidensdruck hinsichtlich
  - hüftbezogener Beschwerden (Schmerzen, Funktionseinschränkungen, Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens) und
  - der gesundheitsbezogenen Lebensqualität berichten.“

Die Leitlinie zur Arthrose bei über 16-Jährigen des NICE (NICE 2022c) fordert zur Indikationsstellung Folgendes:

- *Recommendation 1.6.2:* “Use clinical assessment when deciding to refer someone for joint replacement, instead of systems that numerically score severity of disease.”
- *Recommendation 1.6.1:* “Consider referring people with hip, knee or shoulder osteoarthritis for joint replacement if:
  - their joint symptoms (such as pain, stiffness, reduced function or progressive joint deformity) are substantially impacting their quality of life and
  - non-surgical management (for example, therapeutic exercise, weight loss, pain relief) is ineffective or unsuitable.”

Und die dritte eingeschlossene Leitlinie zur rheumatoiden Arthritis (NICE 2020) empfiehlt die folgenden Indikationen für eine Hüftendoprothese:

- *Recommendation 1.10.1:* “Offer to refer adults with RA for an early specialist surgical opinion if any of the following do not respond to optimal non-surgical management:
  - persistent pain due to joint damage or other identifiable soft tissue cause
  - worsening joint function
  - progressive deformity
  - persistent localised synovitis.”

Somit können insgesamt alle derzeit in der QS gelisteten rechtfertigenden Indikationen entweder mittels Empfehlungen in methodisch hochwertigen Leitlinien oder mittels der Einstufung als unmittelbar patientenrelevant belegt werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **eher hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des

Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 3.114 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 34,1% Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich insgesamt dieses eher hohe Verbesserungspotenzial des Indikators.

Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Über das Verbesserungspotenzial der Indikationsstellung bei den Leistungserbringern sind sich die Experten des Gremiums uneinig. Manche schätzen ein, dass Betroffene oftmals zu früh und ohne bedarfsgerechte Indikation eine Implantation erhalten, anderen ist eine zu häufige und unangemessene Implantation nicht bekannt. Auf eine Überversorgung könnte jedoch die Tatsache hinweisen, dass Deutschland eine der höchsten Raten für Hüftendoprothesenimplantationen zwischen den OECD-Ländern aufweist (300,8/100.000 ggf. OECD-Durchschnitt gegenüber 172,1/100.000 Einwohner (Statista 2024)). Unterschiede in der Bevölkerungsstruktur können einen Teil der Unterschiede zwischen den Ländern erklären, sodass sich durch eine Altersstandardisierung die Unterschiede verringern. Dennoch bleiben die Unterschiede auch dann noch deutlich bestehen, und das Länder-Ranking ändert sich nicht wesentlich (McPherson et al. 2013). Auch zeigten die OECD-Studien eine hohe Variabilität der Inzidenz zwischen verschiedenen Bundesländern, die nicht durch die Variabilität in der Prävalenz der Arthrose geklärt werden können (Storz-Pfennig 2014).

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei der Implantation einer Hüftendoprothese um eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers handelt, die Indikation angemessen und nach aktuellen Leitlinien zu stellen.

Die Anamneseerhebung und Überprüfung sowie die finale Entscheidung zur Implantation obliegen dem durchführenden Leistungserbringer. Weitere vorausgegangene, notwendige Informationen, wie das Versagen konservativer Therapiemöglichkeiten, müssen durch den durchführenden Leistungserbringer eingeholt werden. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Chancen und Risiken der Hüftgelenksoperation informiert und Behandlungsalternativen aufgezeigt werden. Im Zusammenspiel mit den betroffenen Patientinnen und Patienten ist dann eine partizipative Entscheidung zu treffen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist somit nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die Grundsätze und diagnostischen Schritte zu Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der

Indikationsstellung verbessern. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen perspektivisch für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Nach ausführlicher Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist davon auszugehen, dass die Datenfelder zur präoperativen Beweglichkeit (Extension/Flexion, Abduktion/Adduktion) mit einer niedrigen Objektivität einzuschätzen sind, da von großen Unterschieden bei den aktiven und passiven Messungen des Hüftbewegungsumfangs mit oder auch ohne Goniometer ausgegangen wird.

Den Datenfeldern, die die radiologischen Veränderungen im Sinne des Kellgren-Lawrence-Scores beschreiben, wird nur eine weitgehende Objektivität zugeschrieben. Häufig finde sich nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene noch kein schriftlicher Befund des Röntgenbildes in der Patientenakte, wenn der QS-Bogen dokumentiert werde. Wenn der Befund vorhanden sei, würde jedoch häufig ausschließlich der Schweregrad (Kellgren-Lawrence Grad I-IV) angegeben, jedoch nicht die Ausprägung der einzelnen Faktoren, die zu dieser Gesamteinschätzung führen. Jedoch müssten im QS-Bogen Angaben zu Osteophyten, Gelenkspalt, Sklerose und Deformierung einzeln dokumentiert werden. Die Ausprägungen der einzelnen Faktoren lassen ebenfalls Interpretationsspielräume zu, die die Objektivität des Indikators mindern. Auch bezüglich des Datenfeldes zur atraumatischen Femurkopfnekrose nach ARCO, welches ebenfalls arthrotische Veränderungen der Hüfte abfragt und die notwendige Kenntnis voraussetzt, dass definitiv kein Trauma vorgelegen hat, wird nur eine weitgehende Objektivität zugeschrieben.

Beim Datenfeld „erosive Gelenkzerstörung (Schweregrad nach Larsen-Dale-Eek)“ handelt es sich um die Abfrage eines rheumatologischen Scores, der nicht allen Orthopädinnen und Orthopäden bzw. Unfallchirurginnen und Unfallchirurgen bekannt ist, sodass die erfassten Informationen von einigen Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene als unpräzise eingeschätzt wurden. Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen wären heute besser mit Medikamenten eingestellt, sodass sie im Laufe des Lebens nicht wegen der rheuma-

tologischen Erkrankung, sondern der sich sekundär entwickelten Arthrose am Hüftgelenk mit einer Hüftgelenkendoprothese versorgt werden. Diese Patientengruppe unterscheidet sich somit hinsichtlich des Grades der Gelenkzerstörung kaum noch von Patientinnen und Patienten mit einer degenerativen Arthrose. Bei gut behandelten Patientinnen und Patienten mit einer rheumatischen Erkrankung sei auch die Indikationsstellung demzufolge über die Einteilung nach Kellgren-Lawrence-Score angemessen möglich.

Eine niedrige Objektivität liegt für das Datenfeld „Voroperation am betroffenen Hüftgelenk“ vor. Das Expertengremium auf Bundesebene führt an, dass Voroperationen am Hüftgelenk häufig im QS-Dokumentationsbogen nicht angegeben werden. Es sei unklar, was unter Voroperationen explizit zu verstehen wäre. Umstellungsosteotomien mittels Osteosynthese würden in der Anamnese eher angegeben werden als z. B. Arthroskopien. Es ist unklar, welche Operationen in diesem Datenfeld zu dokumentieren seien, da ein Ausfüllhinweis fehle. Das Datenfeld hat allerdings auch nur einen minimalen Einfluss auf das Indikatorergebnis.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Für die **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenfelder zur präoperativen Beweglichkeit (Extension/Flexion, Abduktion/Adduktion) werden als mittel eingeschätzt. Es wird davon ausgegangen, dass mit oder ohne Verwendung eines Goniometers Einschränkungen in der Reproduzierbarkeit sowie große individuelle Abweichungen bei der Messung des Bewegungsumfanges entstehen können.

Da die für die Indikationsstellung relevanten Datenfelder, vor allem jene zur Ausprägung der radiologischen Veränderungen und der Schmerzen präoperativ, mit einer hohen Reliabilität eingeschätzt werden, wird die Gesamtreliabilität der Messung des Indikators ebenfalls als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Schwächen zeigen sich in den Datenfeldern des „Modifizierten Kellgren-Lawrence-Score“. Die zugehörigen Datenfelder würden nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und der LAG häufig nicht korrekt, insbesondere zu niedrig, angegeben, da die Dokumentation der Einzelkriterien zur Bestimmung des Arthrosegrades in der Patientendokumentation bei einigen Leistungserbringern nicht den Kategorien der Qualitätssicherung entspricht. Häufig werde die Dokumentation der radiologischen Befunde direkt aus den Röntgenbildern entnommen und sei nicht zusätzlich in der Patientendokumentation zu finden. Die Übertragungsqualität hänge davon ab, wer die Informationen in die QS-Bögen überführt – die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt oder die Dokumentarin / der Dokumentar – und wie detailliert die Radiologin / der Radiologe den Befund beschrieben hat. Nach Einschätzung einiger Landesarbeitsgemeinschaften sind fehlerhafte Dokumentationen des präoperativen Röntgenbefunds anhand des „Modifizierten Kellgren-

ren-Lawrence-Score“ in 80 bis 90 % dafür verantwortlich, dass die Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs liegen und somit eine rechnerische Auffälligkeit nicht qualitativ bestätigt werden kann.

Auch das Datenfeld zur rheumatischen erosiven Gelenkzerstörung wird mit einer niedrigen Datenqualität eingeschätzt, da sich diese radiologischen Veränderungen sehr ähnlich darstellen, wie die einer degenerativen Arthrose und deshalb dieselben Maßstäbe angelegt werden, wie bei den Datenfeldern des Kellgren-Lawrence-Scores (s. o.).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da die angemessene Indikation mit den derzeitigen Indikationskriterien nicht ausreichend abgebildet ist.

Gegenüber bestehenden Leitlinien kann ein deutlicher Unterschied der Anforderungen für die Indikationsstellung im Vergleich zu den QS-Kriterien konstatiert werden. Indikationskriterien wie die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten und die erschöpfte konservative Vorbehandlung werden derzeit nicht in der QS erfasst. In der deutschen Leitlinie der AWMF wird zusätzlich zu den radiologischen Kriterien davon gesprochen, dass der „Leidensdruck der Patientinnen und Patienten durch die Erhebung von Schmerzen, Einschränkungen der Funktion und der Aktivität des alltäglichen Lebens sowie Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ (DGOU 2021) vor der Indikationsstellung in die Entscheidungsfindung zur Prothese einbezogen werden muss und einen höheren Stellenwert zugeschrieben bekommen sollten, als die radiologischen Veränderungen. Dies wird in der derzeitigen QS-Dokumentation nicht erhoben und kann, auch nach ausführlichen Überlegungen gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene, in der QS nicht ausreichend dargestellt werden.

Den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens und den Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zufolge ist fraglich, inwieweit mit dem bestehenden Indikator Qualitätsdefizite im Sinne einer nicht angemessenen Indikation aufgedeckt werden können. Für Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs sind häufig Dokumentationsfehler ursächlich: von 62 rechnerisch auffälligen Standorten im Erfassungsjahr 2022 waren letztendlich 31 Leistungserbringer (2,85 %) statistisch auffällig. Die Landesarbeitsgemeinschaften meldeten zurück, dass die häufigsten Gründe für eine qualitativ unauffällige Einschätzung nach einer rechnerischen Auffälligkeit Fehldokumentationen waren.

Die Landesarbeitsgemeinschaften meldeten weiterhin zurück, dass nicht alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche in dem Indikator gewertet werden. Beispielsweise können posttraumatische und sekundäre Koxarthrosen oder Hüftkopfnekrosen im QS-Bogen nicht gut abgebildet werden. Auch die radiologischen Langzeitkriterien nach Kellgren-Lawrence-Score sind noch nicht voll ausgeprägt.

Um die Schmerzbeeinträchtigung und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten als Indikationskriterium zuverlässig zu erfassen ist eine ergänzende Erfassung per Patientenbefragung mittels Patient Reported Outcome Measures (PROMs) und Patient Reported Experience Measures (PREMs) notwendig. Nur so könnten auch weitere und maßgebliche Sachverhalte der Indikationsstellung wie auch die gemeinsame Entscheidungsfindung sowie ausreichende Aufklärung und Information über die Operation, deren Chancen und Risiken, erfasst werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Die Ergebnisse der Literaturrecherche sowie die Rückmeldungen aus dem Expertengremium auf Bundesebene bestätigten dies.

Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **2.707.120 Aufwandseinheiten** als **hoch**, sowie daraus resultierend die Praktikabilität als niedrig beurteilt.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Analysen der vorliegenden Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die QS geeignet, da die geringe Validität als auch die niedrige Datenqualität einer Weiterführung des Indikators entgegenstehen. Weil sich die Güte der Messeigenschaften über den QS-Bogen nicht verbessern lassen, wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **abzuschaffen**. Zukünftig sollten weitere alternative Ansätze geprüft werden, da eine qualitative Bewertung der Indikationsstellung über die reine QS-Dokumentation nicht zielführend ist.

## 8.12 54002: Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Der Indikator adressiert die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten, die einen Hüftendoprothesenwechsel bzw. -Komponentenwechsel erhalten haben, und wird der Qualitätsdimension **Angemessenheit** zugeordnet.

Der Anteil an Hüftendoprothesenwechseln bzw. -Komponentenwechseln, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikation ermöglicht beim Großteil der Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein Wechselseingriff sowohl für die Patientin oder den Patienten als auch für den Leistungserbringer eine anspruchsvolle Operation darstellt, die mit Knochenverlust einhergeht und nicht unendlich wiederholbar ist. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung aller diagnostischer Optionen erfolgen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da für die Indikationskriterien im Zähler dieses Indikators keine hinreichende Evidenz vorliegt. Die Indikationskriterien sind entweder „harte“ röntgenologische/klinische Befunde (Endoprothesen(sub)luxation, Implantatbruch, periprothetische Fraktur, Osteolyse/Knochenzyste, Substanzverlust der Pfanne oder des Femurs) oder bestehender Schmerz gemeinsam mit einem „weichen“ röntgenologischen/klinischen Befund (Implantatabrieb/-verschleiß, Implantatfehlage des Schafts oder der Pfanne, Lockerung der Pfannenkomponente oder der Schaftkomponente, Gelenkpfannenentzündung mit Defekt des Knorpels (Cotyloiditis), periartikuläre Ossifikation) oder mit einer positiven mikrobiologischen Untersuchung vor der Prothesenexplantation oder Entzündungszeichen im Labor und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation.

In den eingeschlossenen Leitlinien (siehe Anhang C, Recherchebericht QS HGV, Anhang, Abschnitt „Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien“) konnte ausschließlich eine Empfehlung für Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis in der NICE-Leitlinie gefunden werden. Diese führt folgendes aus:

- 1.10.4 Offer urgent combined medical and surgical management to adults with RA who have suspected or proven septic arthritis (especially in a prosthetic joint).

Einige der Wechselindikationskriterien werden als unmittelbar patientenrelevant eingestuft. So werden die Indikationen Implantatbruch, Implantatabrieb/-verschleiß, Implantatfehlage der

Pfanne oder des Schaftes, Lockerung der Pfannen- oder Schaftkomponente, Knochendefekte der Pfanne und/oder des Femurs sowie die periprothetische Fraktur und auch die Endoprothesen(sub)luxation als unmittelbar patientenrelevant, mit fehlender anderer Versorgungsmöglichkeit als dem Endoprothesenwechsel, angesehen. Bezüglich des positiven mikrobiologischen Kriteriums findet sich aktuell keine Empfehlung in den eingeschlossenen, hochwertigen Leitlinien.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie hat am 26. Oktober 2021 die S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen (AWMF [kein Datum]) angemeldet, die geplante Fertigstellung ist auf den 31. Januar 2025 datiert. Es wird empfohlen, anhand dieser Leitlinie zu prüfen, ob Prozesse zur Wechselindikation bei Infektionen in der Qualitätssicherung dokumentiert und bewertet werden können.

Da jedoch auch die Validität der Messung in diesem Indikator niedrig war, wurde auf die weiteren Rechenschritte verzichtet (siehe Anhang C, Recherchebericht QS HGV).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde derzeit unter der Annahme einer angemessenen Operationalisierung als **eher gering** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wären bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 581 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial von 14,66 %, ergäbe sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Das Expertengremium auf Bundesebene vermutet bei den Wechseloperationen ein Versorgungsproblem. In einigen Fällen handele es sich nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene um Patientinnen und Patienten, die noch im Heilungsverlauf nach der Erstimplantation über erwartbare Schmerzen klagten, deshalb den Leistungserbringer wechseln und bei einem anderen Leistungserbringer ggf. zu vorzeitig den Wechsel ohne angemessene Indikation erhalten.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die angemessene Indikationsstellung für den Wechsel einer Hüftendoprothese oder deren Komponenten eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers ist. Die finale Entscheidung zum Wechsel obliegt dem durchführenden Leistungserbringer, von ihm müssen alle notwendigen Schritte inkl. Anamneseerhebung und radiologische, laborchemische oder mikrobiologische Befunde selbst durchgeführt oder die entsprechenden Informationen eingeholt werden. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist, um die Indikation angemessen stellen zu können. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Indikationsstellung zu Chancen und Risiken der Hüftoperation informiert und Behandlungsalternativen aufgezeigt werden, sodass gemeinsam mit den betroffenen Patientinnen

und Patienten eine partizipative Entscheidung getroffen werden kann. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist somit nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die diagnostischen Schritte zur Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Bei einer guten Messung und Abbildung des Indikators eignen sich die Indikatorergebnisse für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien** des Qualitätsmerkmals wird dieses als **weiterhin geeignet** für die QS eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Das Datenfeld „mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation“ wird als uneindeutig eingeschätzt, da die Antwortmöglichkeiten „durchgeführt, negativ“ und „durchgeführt, positiv“ nicht spezifizieren, zu welchem Zeitpunkt der positive oder negative Befund vorgelegen haben muss.

Die Datenfelder zur Endoprothesen(sub)luxation sowie zu Knochendefekten von Pfanne oder Femur werden ebenfalls nur mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt, da diese Befunde häufig nicht direkt in den Röntgenbildern sichtbar sind und zum Entlasszeitpunkt, bis zu dem die QS-Dokumentation durchgeführt werden soll, häufig noch kein radiologischer Befund vorliegt. Wenn eine Dokumentierende oder ein Dokumentierender nicht die ausreichende fachliche Kenntnis besitzt, wird dieses Datenfeld u. U. nicht korrekt beantwortet.

Das Datenfeld zur Gelenkpfannenentzündung mit Defekt des Knorpels (Cotyloiditis) ist ebenfalls laut dem Expertengremium auf Bundesebene uneindeutig. Die Bezeichnung „Cotyloiditis“ ist den Expertinnen und Experten nicht bekannt, weshalb ebenfalls die Vermutung nahe liegt, dass auch

die dokumentierenden Leistungserbringer diese Indikation bisher kaum dokumentiert haben, da sie diese ebenfalls wohl nicht eindeutig zuordnen konnten.

Für die übrigen, von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergeben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Gesamtschau wird deshalb die Objektivität der Messung als **weitgehend gegeben** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In einer Datenvalidierung aus dem Erfassungsjahr 2018 liegen folgende Übereinstimmungsraten der Datenfelder aus QS KEP, welche gleichermaßen auch in HEP verwendet werden und deren Ergebnisse damit als übertragbar eingeschätzt wurden, vor:

- Datenfeld „Schmerzen“: 82,1 % Übereinstimmungsrate
- Datenfeld „positive Entzündungszeichen im Labor vor der Prothesenexplantation (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG), C-reaktives Protein (CRP), Leukozyten)“: 90,5 % Übereinstimmungsrate
- Datenfeld „mikrobiologische Untersuchung vor Prothesenexplantation“: 79,7 % Übereinstimmungsrate
- Datenfeld „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?“: 92,0 % Übereinstimmungsrate

Die Datenfelder „Schmerzen“ und „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor?“ wurden bereits nach dem Erfassungsjahr 2016 mit dem Zusatz „vor der Prothesenexplantation“ präzisiert, um die Datenqualität zu verbessern. Trotz dieser Präzisierung, die für die vier anderen genannten Datenfelder seit dem Erfassungsjahr 2017 ebenfalls besteht, wurde von den Landesarbeitsgemeinschaften insbesondere zu zweizeitigen Wechseln zurückgemeldet, dass Dokumentationsfehler zu diesem Indikator teilweise auf Missverständnissen bei dieser Eingriffsart beruhten. Da der Bogen erst bei der Re-Implantation ausgelöst wird, würde zu diesen Datenfeldern trotz der eindeutigen Spezifikation („vor der Prothesenexplantation“) häufig der Zustand vor der Prothesen-Re-Implantation berichtet.

Außerdem wird im Konsens mit dem Expertengremium auf Bundesebene das Datenfeld zum „Implantatabrieb/-verschleiß“ nur mit einer niedrigen Datenqualität eingeschätzt. Häufig liegt der endgültige radiologische Befund zum Zeitpunkt der QS-Dokumentation noch nicht vor. Da ein Implantat häufig aus Polypropylen besteht, welches röntgendurchlässig, und damit im Röntgenbild nicht sicher zu identifizieren ist, kann diese Diagnose häufig nur indirekt, z. B. über eine veränderte Lage des Prothesenkopfes in der Pfanne, vermutet werden. Auch dem Datenfeld „Cotyloiditis“ wird nur eine niedrige Datenqualität zugeschrieben. Für die übrigen, von diesem Indikator

verwendeten Datenfelder ergeben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität.

In der Gesamtschau wird die Datenqualität der für diesen Indikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da die Qualitätsanforderung (angemessene Indikation) mit den derzeitigen Indikationskriterien nicht ausreichend abgebildet ist. Somit kann nicht sichergestellt werden, dass alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung (angemessene Indikation) bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet werden. Zum Beispiel sind die Indikationen Schmerz und Bewegungseinschränkung nicht ausreichend gut über den QS-Bogen abbildbar. Weiterhin ist nicht sichergestellt, dass keine Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden. Zum Beispiel werden für die Qualitätssicherung weniger strikte Kriterien für das Vorliegen einer periprothetischen Gelenkinfektion verwendet (Schmerzen und eine positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation ODER Entzündungszeichen im Labor und eine positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation), als in der Literatur beschrieben. So werden in der Definition der *Musculoskeletal Infection Society* zwei harte und sechs weiche Kriterien beschrieben, wobei der mikrobiologische Nachweis aus mindestens zwei separaten Gewebe- oder Punktionsproben positiv sein muss (Parvizi et al. 2018). Für die Definition der aseptischen Lockerung verlangt der QS-Bogen „röntgenologische“ Befunde, jedoch werden in der Praxis häufig auch Szintigraphien und SPECT (*single-photon emission computerized tomography*) verwendet (Mathis et al. 2021). Dies meldeten auch die Landesarbeitsgemeinschaften zurück. Die Indikationsstellung sei auch nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene schwer zu standardisieren.

Prinzipiell ist fraglich, inwieweit mit dem bestehenden Indikator Qualitätsdefizite aufgedeckt werden. Bei rechnerischen Auffälligkeiten sind, laut Landesarbeitsgemeinschaften, häufig Dokumentationsfehler ursächlich. Das Expertengremium auf Bundesebene ist der Meinung, dass der Indikator nicht valide sei, da er vorwiegend die Dokumentationsqualität, nicht jedoch die Qualität der Indikationsstellung abbilde.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingeschätzt.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **70.103 Aufwandseinheiten** als **mittel**, sowie daraus resultierend die Praktikabilität ebenfalls als mittel beurteilt.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die geringe Validität einer Weiterführung des Indikators entgegensteht. Da sich die Validität über den QS-Bogen nicht verbessern lässt, wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **abzuschaffen**. Zukünftig sollten weitere alternative Ansätze geprüft werden, da eine Bewertung der Indikationsstellung anhand der reinen QS-Dokumentation nicht zielführend ist (siehe Kapitel 9).

Die Qualitätsbestrebungen in diesem Bereich sollten ebenfalls auf die Erarbeitung klarer diagnostischer Behandlungspfade für Patientinnen und Patienten mit Beschwerden bei einliegender Hüftendoprothese, z. B. in Form einer Leitlinie, gelenkt werden.

Eine Möglichkeit für die Abbildung einer guten Indikationsstellung stellt die Erfassung von Prozessen dar, die für eine sorgfältige Indikationsstellung erforderlich sind (z. B. den Prozess zum gesicherter Nachweis von Infekten im Gelenk oder Prüfschritte vor Entscheidung zum Wechsel). Es ist zu prüfen, ob die sich in Entwicklung befindende S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen (AWMF [kein Datum]) derartige Prozesse beschreibt, die in der Qualitätssicherung abbildbar sind.

## **8.13 54003: Präoperative Verweildauer**

Dieser Indikator adressiert die präoperative Verweildauer (Zeit vom Eintreffen im Krankenhaus bis zur operativen Versorgung) bei endoprothetisch versorgter hüftgelenknaher Femurfraktur und wird der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet.

Die operative Versorgung (in diesem Modul per Endoprothese) einer hüftgelenknahen Femurfraktur soll innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme bzw. nach Inhouse-Stürzen, erfolgen.

Bei der Beurteilung dieses Qualitätsindikators können viele Überlegungen aus der Beurteilung des Indikators 54030 „präoperative Verweildauer“ aus dem Modul *OSFRAK* (Abschnitt 8.3) übertragen werden, weshalb an den entsprechenden Stellen jeweils Verweise eingefügt wurden.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt zur präoperativen Verweildauer im Modul OSFRAK (Abschnitt 8.3) verwiesen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** eingeschätzt. In der Leitlinie des NICE wird empfohlen, dass eine operative Versorgung proximaler Femurfrakturen am Tag der Krankenhausaufnahme oder spätestens am Tag danach erfolgen sollte („Perform surgery on the day of, or the day after admission“, NICE 2023a), da bei einer verspäteten operativen Versorgung das Risiko für das Auftreten von Komplikationen signifikant ansteigt. Bei einer oralen Antikoagulation oder Thromboseprophylaxe wird die präoperative Verweildauer aufgrund eines höheren postoperativen Blutungsrisikos auf 48 Stunden ausgeweitet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.524 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 23,53 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich für das EJ 2022 dieses eher hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.3 im Modul OSFRAK verwiesen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.3 im Modul OSFRAK verwiesen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die QS eingestuft.

### Eignung der Operationalisierung

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Felder zur Abfrage der präoperativen Verweildauer sind eindeutig, da sie genaue Uhrzeiten abfragen und damit die präoperative Verweildauer minutengenau erfasst werden kann.

In der Summe wurde die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** eingeschätzt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Eine mittlere Datenqualität wird jedoch dem Datenfeld „Zeitpunkt der Fraktur“ bei Inhouse-Stürzen zugeschrieben. Die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene beschreiben aus der klinischen Erfahrung, dass der genaue Zeitpunkt des Sturzes ggf. nicht oder nur ungenau bekannt sei, da die Patientin oder der Patient möglicherweise nach einem Sturz aus dem Bett liegend auf dem Boden gefunden werde oder die Uhrzeit nicht mit der genauen Minutenangabe, welche in dem Datenfeld jedoch gefordert wird, in der pflegerischen oder ärztlichen Dokumentation angegeben werde. Die ausschlaggebenden Datenfelder zur Berechnung des Qualitätsindikators weisen jedoch eine hohe Datenqualität auf.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Es werden alle für dieses Merkmal relevanten Fälle eingeschlossen. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit einem Polytrauma sowie Behandlungsfälle mit subtrochantärer Femurfraktur, Femurschaftfrakturen, distalen und multiplen Frakturen des Femurs ohne gleichzeitige pertrochantäre Frakturen oder Schenkelhalsfrakturen. Diese sehr komplexen operativen Verfahren sind im Modul nicht eingeschlossen. Es wird in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, künftig die Anforderung einer präoperativen Verweildauer übergreifend auf maximal 24 Stunden ab Aufnahme anzupassen. Dies folgt den Vorgaben der QSFFx-RL.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Auch nach Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene konnten keine Faktoren identifiziert werden, die eine Risikoadjustierung erforderlich machen würden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **40.948 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals allein mittels Sozialdaten nicht möglich ist. Bezüglich der Begründung wird auf den Unterabschnitt „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“, Abschnitt 8.3 im Modul OSFRAK verwiesen.

## Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit belegtem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal sowie einer hohen Bedeutung für die Patientin oder den Patienten. Gemeinsam mit einem hohen Verbesserungspotenzial sowie hoher Objektivität, Reliabilität und Datenqualität der verwendeten Datenfelder ergibt sich ein Aufwand-Nutzen-Verhältnis, bei dem der Nutzen überwiegt. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**. Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht erfolgsversprechend, da die Aufnahmezeit und Operationszeit nicht ausreichend verlässlich kodiert werden.

### 8.14 54004: Sturzprophylaxe

Dieser Qualitätsindikator adressiert die Sturzprophylaxe nach Erstimplantation oder Wechsel einer Hüftendoprothese. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Die Anzahl aller Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren nach Erstimplantation oder Wechsel einer Hüftendoprothese, bei denen keine Erfassung des Sturzrisikos und für die keine Sturzprophylaxe erfolgt ist, soll so gering wie möglich sein. Bei der Beurteilung dieses Qualitätsindikators können viele Überlegungen aus der Beurteilung des Indikators „Sturzprophylaxe“ (ID 54050; Abschnitt 8.4) aus dem Modul *OSFRAK* übertragen werden, weshalb an den entsprechenden Stellen jeweils Verweise eingefügt wurden.

#### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Für die Begründung wird auf den Abschnitt 8.4 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **belegt** eingeschätzt. Das DNQP hat in seinem „Expertenstandard Sturzprophylaxe“ die Grundlagen für die Identifizierung sturzgefährdeter Patientinnen und Patienten gelegt sowie ebenfalls die Grundlagen zur Durchführung und Maßnahmen einer Sturzprophylaxe (DNQP 2022). McDonough et al. (2021) haben herausgestellt, mit welchen Messinstrumenten sturzgefährdete Patientinnen und Patienten identifiziert werden können (z. B. Timed-up-and-go-Test). Außerdem stellten sie fest, dass vor allem die Arbeit der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die in der postoperativen Behandlung von Patientinnen und Patienten involviert sind, einen sehr hohen Stellenwert in der Sturzprophylaxe haben. In den Empfehlungen der Leitlinie des SIGN wird betont, dass in der physiotherapeutischen Behandlung eine große Bandbreite an verschiedenen gearteten Übungen, wie z. B. Muskelaufbau, Muskelstärkung, Gleichgewichtstraining usw. notwendig sei, um das Risiko eines Sturzes zu verringern (SIGN 2021). Schoberer et al. (2018) weisen ebenfalls darauf hin,

dass für sturzgefährdete Patientinnen und Patienten multifaktorielle Maßnahmen der Sturzprophylaxe, basierend auf den patientenindividuellen Risikofaktoren, geplant werden sollen. Sie führen aus, dass eine Sturzprophylaxe aus Bewegungsübungen, Medikationsüberprüfung, Anpassung der Umgebung sowie Schulungen der Patientinnen und Patienten und ggf. deren Angehöriger bestehen sollte (Schoberer et al. 2018). Eine genaue Angabe von Übungen, Umgebungsanpassungen oder Schulungsinhalten wird jedoch nicht gegeben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 4.429 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 36,58 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich für das Erfassungsjahr ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als gegeben eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.4 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.4 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die QS eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.4).

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder deshalb als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul *OSFRAK* be-

gründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.4).

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt, da die verwendeten Datenfelder zu unpräzise sind.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.4).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **gering** beurteilt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.4 im Modul *OSFRAK* verwiesen, da die selben Datenfelder zur Berechnung verwendet werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Nach Prüfung der Literatur sowie ausführlichen Besprechungen mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene wurde festgestellt, dass eine Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator nicht sinnvoll sei, da dieses Qualitätsmerkmal eine individuelle Berücksichtigung einer jeden Patientin und eines jeden Patienten voraussetzt.

Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **507.515 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Daten zum individuellen Sturzrisiko sowie Maßnahmen zur Sturzprophylaxe nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten erfasst werden können.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals wird als nicht mehr geeignet beurteilt, da die Validität sowie die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität niedrig sind.

Eine Optimierung der Operationalisierung wird nicht empfohlen, da dies auch laut dem Expertengremium auf Bundesebene durch Daten der QS-Dokumentation nicht möglich sei.

Daher wird empfohlen, den Qualitätsindikator Sturzprophylaxe auch im Modul *HEP* **abzuschaffen**. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wird zur Prüfung empfohlen.

## **8.15 54015: Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur**

Dieser Qualitätsindikator adressiert schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz, Delir oder akute delirante Symptomatik ohne vorbestehende Demenz), die in Zusammenhang mit der endoprothetischen Versorgung bei hüftgelenknaher Femurfraktur auftreten. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten der durch die endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Bei der Beurteilung dieses Qualitätsindikators können viele Überlegungen aus der Beurteilung des Indikators 54042 „Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ aus dem Modul *OSFRAK* (Abschnitt 8.7) übertragen werden, weshalb an den entsprechenden Stellen jeweils Verweise eingefügt wurden.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.7 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 2.402 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 28,54 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich für das EJ 2022 ein hohes Verbesserungspo-

tenzial. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind: postoperatives Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie, Harnwegsinfekt etc.), frühzeitige Mobilisierung (auch am Wochenende), prophylaktische Antikoagulation, rechtzeitiges Ziehen des Harnwegskatheters, Volumenmanagement, Auswahl der Anästhesie-Form, abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und Verfügbarkeit von Internistinnen und Internisten.

Es gelten auch für diesen QI die bereits in *OSFRAK* beschriebenen Ausnahmen zur akuten gastrointestinalen Blutung und den tiefen Bein-/Beckenvenenthrombosen (vgl. Abschnitt 8.7).

Insgesamt ist für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.7 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise aus dem Expertengremium auf Bundesebene auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.7).

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Reliabilität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder c Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit

in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.4).

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Datenqualität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.7).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Es wird empfohlen außerdem für das Modul *HEP* Anpassungen der Datenfelder wie im Modul *OSFRAK* beschrieben (siehe Abschnitt 8.7). Da auch im Modul *HEP* eine Plausibilitätsprüfung auf das Filterfeld bereits umgesetzt wurde, wird die Datenqualität mit Blick auf die Datenerhebung ab dem Erfassungsjahr 2023 als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt. Eingeschlossen werden alle Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. Ausgeschlossen werden ausschließlich Behandlungsfälle mit Versorgung bei Polytrauma. Die meisten Komplikationen, die in diesem QI betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthaltes auf. Die postoperative Verweildauer für Fälle mit endoprothetischer Frakturversorgung betrug im EJ 2022 im Median 10 Tage, im Mittelwert 13,10 Tage (IQTIG 2023c). Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombosen jedoch treten zu einem großen Teil erst nach der durchschnittlichen Verweildauer nach hüftgelenknaher Femurfraktur auf (Bohl et al. 2017). Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung der allgemeinen Komplikationen ausschließlich bis zum Entlasszeitpunkt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es große Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. aufgrund einer Geriatrie am gleichen Standort) führt.

Weiterhin sind die in der Qualitätssicherung erfassten, sogenannten allgemeinen Komplikationen durch den Leistungserbringer zu verantworten, jedoch gilt dies für die akute gastrointestinale Blutung nur eingeschränkt (siehe oben Beeinflussbarkeit). Diesem Umstand wird in der QI-Berechnung aktuell nicht Rechnung getragen. Die Erfüllung des Qualitätsmerkmals ist somit nicht gänzlich durch den Leistungserbringer zu verantworten. Da diese Komplikation jedoch nur selten vorkommt (0,17 % im EJ 2022), ist die Validität dadurch nicht stark eingeschränkt. Wie bereits zuvor beschrieben, sollen die gastrointestinalen Blutung zum EJ 2026 nicht mehr als allgemeine Komplikationen erfasst werden (siehe Abschnitt 8.7).

Weiterhin ist bezüglich der allgemeinen Komplikationen anzumerken, dass mehrfache Komplikationen bei einer Patientin oder einem Patienten im QI nicht schwerer gewichtet werden, als einzeln auftretende Komplikationen. Außerdem werden die einzelnen Komplikationen nicht in ihrer jeweiligen Schwere gewichtet. Zudem werden die unter „sonstige allgemeine Komplikationen“ angegebenen Ereignisse ebenfalls nicht im QI erfasst.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollte berücksichtigt werden, dass Krankenhäuser mit systematischen Screenings z. B. nach Delir und akuter Niereninsuffizienz deutlich höhere Raten erreichen können, obwohl kein Qualitätsdefizit vorliegen muss. Es sollte also durch die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens festgestellt werden, ob ein generelles explizites Screening-Instrument für das Delir verwendet wurde.

Die LAG meldeten zurück, dass sie sich eine Gewichtung der Komplikationen wünschen, da eine Niereninsuffizienz nicht gleich schwer wiegt, wie z. B. ein Schlaganfall.

Es wird empfohlen, das Zeitintervall der Nachverfolgung der allgemeinen Komplikationen über die Entlassung hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits im Rahmen des G-BA-Auftrags „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b). Zudem sollte eine Definition für die Angabe einer Niereninsuffizienz in der Qualitätssicherung beschrieben sein und die akute gastrointestinale Blutung aus der Qualitätsbetrachtung entfernt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Mobilität bei Aufnahme (Gehhilfen, Gehstrecke), Pflegegrad, ASA-Klassifikation, Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung) sowie Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigten, dass Auffälligkeiten in diesem QI häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und dann schlussendlich als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung) sowie Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Die Verbesserung der Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit bereits die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die QS eingestuft. Mit der neuen Plausibilisierung des Filterfelds und dem neu eingeführten Risikoadjustierungsmodell ab dem AJ 2024 kann die Operationalisierung jedoch als **geeignet** eingestuft werden.

### Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen QI mit **372.945 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen entsprechend denen im Modul OSFRAK (vgl. „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ in Abschnitt 8.7).

### Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals des Erfassungsjahres 2022 wird als nicht geeignet beurteilt, da die Datenqualität der Daten der QS-Dokumentation als niedrig bewertet wird und weiterhin damit im Verhältnis zum Aufwand als nicht ausreichend angesehen wird. Für das Erfassungsjahr 2023 wurde jedoch eine neue Plausibilitätsregel hinterlegt, durch die sich die Dokumentationsqualität verbessern lässt und die Datenqualität steigt. Außerdem wurde zum Auswertungsjahr 2024 eine verbesserte Risikoadjustierung vorgelegt. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

Darüber hinaus wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands und Erhöhung der Validität weiter zu verbessern.

## 8.16 54016: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und 54017: Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Indikatoren adressieren schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz), die in Zusammenhang mit einer elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation (QI 54016) oder einem Hüftendoprothesen-Wechsel (QI 54017) auftreten, und werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten der durch elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation oder -Wechsel verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Bei der Beurteilung dieser Qualitätsindikatoren können viele Überlegungen aus der Beurteilung des Indikators 54042 „Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ aus dem Modul OSFRAK (Abschnitt 8.7) übertragen werden, weshalb an den entsprechenden Stellen jeweils Verweise eingefügt wurden.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da schwerwiegende allgemeine Komplikationen wie z. B. Pneumonie, Niereninsuffizienz oder Schlaganfall ggf. lang andauernde Schäden an anderen Organsystemen durch die Implantation oder den Wechsel einer Hüftendoprothese auftreten können. Einige der allgemeinen Komplikationen sind häufig gut behandelbar, jedoch sind die daraus resultierenden Konsequenzen wie ein prolongierter Krankenhausaufenthalt, Notwendigkeit des Herauszögerns einer anschließenden rehabilitativen Behandlung oder die verspätete Mobilisation für die Patientin oder den Patienten sehr bedeutsam. Myokardinfarkte oder Schlaganfälle können die jeweiligen Organsysteme zum Teil permanent in ihrer Funktionsfähigkeit einschränken. Insgesamt werden für die elektive Hüftendoprothesenimplantation und den -Wechsel bzw. Komponentenwechsel Patientinnen und Patienten elektiv ausgewählt und der präoperative Gesundheitszustand kann, aufgrund der planbaren Operation, zunächst soweit notwendig verbessert werden, bevor die Operation durchgeführt wird. Man kann also davon ausgehen, dass die Patientinnen und Patienten bestmöglich vorbereitet sind und somit das Risiko für eine allgemeine postoperative Komplikation so gering wie möglich gehalten werden kann, sodass die Patientin oder der Patient erwarten darf, dass keine Komplikation auftritt. Eine Ausnahme bilden hier jedoch die schwerwiegenden periprothetischen Infektionen, welche ggf. mit einer Notfalloperation einhergehen können.

Die Qualitätsmerkmale sind **unmittelbar patientenrelevante Merkmale**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **eher hoch** für den Qualitätsindikator 54016 und als **mittel** für den Qualitätsindikator 54017 eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesen Qualitätsindikatoren die Bewertung der Kennzahl 1 und 2.

Beim Qualitätsindikator 54016 ergäbe sich auf Grundlage von 736 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 21,23 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial für das Erfassungsjahr 2022 ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Beim Qualitätsindikator 54017 ergäbe sich auf Grundlage von 187 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 9,90 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial für das EJ 2022 dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden Daten der QS-Dokumentation beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind: postoperatives Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie, Harnwegsinfekt etc.), frühzeitige Mobilisierung (auch am Wochenende), prophylaktische Antikoagulation, rechtzeitiges Ziehen des Urinkatheters, Volumenmanagement, Auswahl der Anästhesie-Form, abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und Verfügbarkeit von Internistinnen und Internisten.

Es gelten auch für diesen QI die bereits in *OSFRAK* beschriebenen Ausnahmen zur akuten gastrointestinalen Blutung und den tiefen Bein-/Beckenvenenthrombosen (vgl. Abschnitt 8.7 im Modul *OSFRAK*).

Insgesamt ist für die durch die Qualitätsindikatoren gemessene Versorgungsqualität der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.7 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, insbesondere da es sich um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien dieser Qualitätsmerkmale** wird diese als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich **der Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.7).

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Reliabilität der Messung im Modul OSFRAK begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.7).

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Datenqualität der Messung im Modul OSFRAK begründet, da die verwendeten Datenfelder identisch sind und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnte (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.7).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Es wird außerdem empfohlen, für das Modul HEP Anpassungen der Datenfelder wie im Modul OSFRAK beschrieben, vorzunehmen. Da auch im Modul HEP die Verbesserung des Filterfeldes bereits umgesetzt wurde, wird die Datenqualität mit Blick auf die Datenerhebung ab dem Erfassungsjahr 2023 als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Qualitätsindikatoren als **mittel** beurteilt. Die meisten Komplikationen, die in diesen QIs betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthaltes auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 7 Tage und im Mittelwert 8,27 Tage für elektive Erstimplantationen, Wechseleingriffe verweilen postoperativ im Median 15 Tage, im Mittelwert 20,25 Tage (IQTIG 2022b). Tiefe Bein-/Beckenvenenthrombosen jedoch treten zu einem großen Teil erst zum Ende der durchschnittlichen Verweildauer bei der Erstimplantation und Wechsel oder sogar erst nach Entlassung sowie insgesamt bei Hüftendoprothesen einige Tage später als z. B. bei Knieendoprothesen auf (Bohl et al. 2017). Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer in der Hüftendoprothetik wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung der allgemeinen Komplikationen ausschließlich bis zum Entlasszeitpunkt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es große Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. aufgrund einer Geriatrie am gleichen Standort) führt.

Die in der QS erfassten, sogenannten allgemeinen Komplikationen sind durch den Leistungserbringer zu verantworten, jedoch gilt dies für die akute gastrointestinale Blutung nur eingeschränkt

(siehe oben Beeinflussbarkeit). Diesem Umstand wird in den QI-Berechnungen aktuell nicht Rechnung getragen. Die Erfüllung der Qualitätsmerkmale ist somit nicht gänzlich durch den Leistungserbringer zu verantworten. Da diese Komplikation jedoch nur selten vorkommt (0,05 % bei elektiven Ersteingriffen, 0,4 % bei Wechseln im EJ 2021), ist die Validität dadurch nicht stark eingeschränkt. Wie bereits oben beschrieben, werden die gastrointestinalen Blutung zum EJ 2024 nicht mehr in den allgemeinen Komplikationen erfasst.

Weiterhin ist bezüglich der allgemeinen Komplikationen anzumerken, dass mehrfache Komplikationen bei einer Patientin oder einem Patienten nicht schwerer gewichtet werden als einzeln auftretende Komplikationen. Außerdem werden die einzelnen Komplikationen nicht in ihrer jeweiligen Schwere gewichtet. Die unter „sonstige allgemeine Komplikationen“ angegebenen Ereignisse werden ebenfalls nicht im QI erfasst.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität in diesem QI vorliegt, sind auch aus dem Stellungnahmeverfahren zu entnehmen. Zum QI 54016 wurden im EJ 2022 28 Stellungnahmen geführt, die bei 3 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten. Zum QI 54017 wurden im EJ 2022 56 Stellungnahmen geführt, die bei 3 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Gründe für die Einstufung als qualitativ unauffällig, die sich auf die Validität der Messung beziehen, waren: Untererkennung mancher Komplikationen in der Versorgung und fehlende Gewichtung der Komplikationen. Es besteht für „leise“ Komplikationen wie „akute Niereninsuffizienz“ aufgrund der unterschiedlichen, nicht einheitlich angewendeten Screening-Methoden zwischen den Leistungserbringern das Risiko, dass eher die Ergebnisse qualitativ guter Leistungserbringer, die das Krankheitsbild erkennen, behandeln und dokumentieren, in der QS zumindest rechnerisch auffällig werden. Weiterhin wäre laut einer LAG in diesen QIs eine Gewichtung der Komplikationen wünschenswert, da z. B. Harnwegsinfekte und Schlaganfälle nicht gleich schwerwiegend seien.

Es wird empfohlen, dass das Zeitintervall der Nachverfolgung der allgemeinen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus verlängert wird. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits im Rahmen der Beauftragung „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ durch den G-BA (G-BA 2022b). Zudem sollte eine Definition für die Angabe einer Niereninsuffizienz in der Qualitätssicherung beschrieben sein und die akute gastrointestinale Blutung aus der Qualitätsbetrachtung entfernt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Mobilität bei Aufnahme (Gehhilfen, Gehstrecke), Pflegegrad, ASA-Klassifikation, Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung), Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigen, dass Auffälligkeiten in diesen QIs häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und dann als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Qualitätsindikatoren ist daher **nicht angemessen**. Die Entwicklung einer Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bereits geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als aktuell **nicht mehr geeignet** für die QS eingestuft. Mit der neuen Plausibilisierung des Filterfelds und dem neu eingeführten Risikoadjustierungsmodell ab dem Auswertungsjahr 2024 kann die Operationalisierung jedoch als **weiterhin geeignet** eingestuft werden.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die beiden Qualitätsindikatoren wird mit **419.228 Aufwandseinheiten** für den Qualitätsindikator 54016 als **eher hoch** beurteilt und mit **38.615 Aufwandseinheiten** für den Qualitätsindikator 54017 als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen bzw. einer mittleren Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint. Bezüglich der Begründung wird auf den Unterabschnitt „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ in Abschnitt 8.7 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Die bestehende Operationalisierung der Qualitätsmerkmale des Erfassungsjahres 2022 wird als nicht geeignet beurteilt, da die Datenqualität der Daten der QS-Dokumentation als niedrig bewertet und somit im Verhältnis zum Aufwand als nicht ausreichend angesehen wird. Für das Erfassungsjahr 2023 wurde jedoch eine neue Plausibilitätsregel hinterlegt, durch die sich die Dokumentationsqualität verbessern lässt und die Datenqualität steigt. Die erwartete Wirkung wird mit Vorhandensein der Daten geprüft. Außerdem wird zum Erfassungsjahr 2023 eine Risikoadjustierung vorgelegt. Es wird daher empfohlen, die Qualitätsindikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## **8.17 54018: Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur**

Dieser Qualitätsindikator adressiert schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation, Luxation des

künstlichen Gelenkes, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Nervenschaden, Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder), die in Zusammenhang mit einer endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten der durch die endoprothetische Versorgung einer proximalen Femurfraktur verursachten schwerwiegenden spezifischen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Bei der Beurteilung dieses Qualitätsindikators können viele Überlegungen aus der Beurteilung des Qualitätsindikators 54029: „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ aus dem Modul OSFRAK (Abschnitt 8.6) übertragen werden, weshalb an den entsprechenden Stellen jeweils Verweise eingefügt wurden.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.6 im Modul OSFRAK verwiesen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 499 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 12,85 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.6 im Modul OSFRAK verwiesen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.6 im Modul OSFRAK verwiesen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul OSFRAK begründet, da die verwendeten Datenfelder weitgehend identisch sind (Ausnahme stellt das Datenfeld „offen

und geschlossen reponierte Endoprothesen(sub)luxation“ dar, welches jedoch eine hohe Objektivität aufweist) und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnten (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.6).

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Datenqualität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder weitgehend identisch sind (Ausnahme stellt das Datenfeld „offen und geschlossen reponierte Endoprothesen(sub)luxation“ dar, welches jedoch eine hohe Datenqualität aufweist) und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnten (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ in Abschnitt 8.6).

In der Gesamtschau wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder deshalb für das Erfassungsjahr 2022 als **mittel** beurteilt.

Es wird empfohlen außerdem für das Modul *HEP* Anpassungen der Datenfelder wie im Modul *OSFRAK* beschrieben.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt.

Die Komplikationen, die in diesem Qualitätsindikator betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer liegt zurzeit im Median bei 12 Tagen, im Mittelwert bei 14,96 Tagen (IQTIG 2023c). Tiefe Wundinfektionen treten jedoch zum größten Teil erst nach der durchschnittlichen Verweildauer auf (Reid et al. 2002).

Dabei gibt es Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer geriatrischen Abteilung am selben Standort) führt. Im Rahmen einer Weiterentwicklung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte ggf. der Beobachtungszeitraum für die spezifischen Komplikationen verlängert werden und somit die Validität nochmals erhöht werden.

Des Weiteren fällt auf, dass 20,4 % aller angegebenen spezifischen Komplikationen unter der Kategorie „sonstige behandlungsbedürftige spezifische Komplikationen“ dokumentiert und damit im Zähler des Qualitätsindikators nicht berücksichtigt werden (683 aus 3.349 spezifische Komplikationen im EJ 2022). Es handelt sich somit um relevante schwerwiegende Komplikationen, die

nicht in dem Qualitätsindikator berücksichtigt werden und dessen Validität einschränken. Eine „sonstige Komplikation“ sollte in Verbindung mit „ungeplanter Folge-OP“ als Komplikation im Zähler integriert werden.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diesen Qualitätsindikator vorliegt, sind auch den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens zu entnehmen. Im EJ 2022 wurden 45 Stellungnahmen geführt, die bei 5 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Eine Einschränkung der Validität könnte sich zudem durch die Komplikationen mit traumatischer Genese bedingen, vor allem für periimplantäre Frakturen, die erst nach der Entlassung entstehen und damit nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar waren, jedoch bei einer Fallzusammenführung nicht aus dem QI ausgeschlossen werden können. Da die traumatische Ätiologie der spezifischen Komplikationen nicht erhoben wird, kann deren Einflussgröße quantitativ nicht eingeschätzt werden.

Zusammenfassend wird empfohlen, das Zeitintervall der Nachverfolgung der spezifischen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG durch den G-BA-Auftrag „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b). Weiterhin sollen auch sonstige spezifische Komplikationen in Verbindung mit einer ungeplanten Folge-OP in dem Zähler des Qualitätsindikators berücksichtigt werden und ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Komplikationen eingeführt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Vorliegen einer Gerinnungsstörung (primär oder therapiebedingt), Adipositas oder BMI, Immunsuppression, Diabetes mellitus, Krebserkrankungen, Osteoporose, rheumatische Erkrankungen, stattgefundenen Voroperationen. Bei spezifischen Komplikationen soll versucht werden, insbesondere auch das operationsspezifische Risiko der endoprothetischen Versorgung einer proximalen Femurfraktur abzubilden. Auch die Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zeigen, dass Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und dann als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Aufgrund der derzeit noch fehlenden Risikoadjustierung für diesen Qualitätsindikator muss die Risikoadjustierung als **nicht angemessen** eingeschätzt werden. Die Entwicklung einer Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **144.169 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint. Bezüglich der Begründung wird auf den Unterabschnitt „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ in Abschnitt 8.6 verwiesen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.

Die bestehende Operationalisierung im Erfassungsjahr 2022 wird jedoch im Verhältnis zum Aufwand der Erhebung als derzeit nicht geeignet bewertet, da bei vorliegendem eher hohem Aufwand für die Dokumentation die Messqualität nicht ausreicht, den Qualitätsindikator in der aktuellen Form weiterzuführen.

Für das Erfassungsjahr 2023 wurde jedoch eine neue Plausibilitätsregel hinterlegt, durch die sich die Dokumentationsqualität verbessern lässt und die Datenqualität steigt. Außerdem wird zum Erfassungsjahr 2023 eine erstmalige Risikoadjustierung vorgelegt, wodurch die Messqualität ausreicht, um den eher hohen Aufwand der Erhebung zu begründen. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## **8.18 54019: Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und 54120: Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel**

Diese Qualitätsindikatoren adressieren schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation, Luxation des künstlichen Gelenkes, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Nervenschaden, Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder), die in Zusammenhang mit einer elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation (QI 54019) oder einem -Wechsel (QI 54120) auftreten, und werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten der durch Hüftendoprothesen-Erstimplantation oder -Wechsel verursachten schwerwiegenden spezifischen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Bei der Beurteilung dieses Qualitätsindikators können viele Überlegungen aus der Beurteilung des Qualitätsindikators 54029: „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ aus dem Modul OSFRAK (Abschnitt 8.6) übertragen werden, weshalb an den entsprechenden Stellen jeweils Verweise eingefügt wurden.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.6 im Modul OSFRAK verwiesen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** für den Qualitätsindikator 54019 und als **mittel** für den Qualitätsindikator 54120 eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Beim Qualitätsindikator 54019 ergab sich auf Grundlage von 609 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 19,39 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Beim Qualitätsindikator 54120 ergab sich auf Grundlage von 268 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 8,75 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.6 im Modul OSFRAK verwiesen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.6 im Modul OSFRAK verwiesen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Objektivität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder weitgehend identisch sind (Ausnahme stellt das Datenfeld „offen und geschlossen reponierte Endoprothesen(sub)luxation“ dar, welches jedoch eine hohe Objektivität aufweist) und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnten (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ Eignung der Operationalisierung in Abschnitt 8.6).

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese werden identisch zur Einschätzung der Datenqualität der Messung im Modul *OSFRAK* begründet, da die verwendeten Datenfelder weitgehend identisch sind (Ausnahme stellt das Datenfeld „offen und geschlossen reponierte Endoprothesen(sub)luxation“ dar, welches jedoch eine hohe Datenqualität aufweist) und keine Unterschiede in ihrer Beurteilung durch die differierende Grundgesamtheit in diesem Modul identifiziert werden konnten (vgl. „Eignung der Operationalisierung“ Eignung der Operationalisierung in Abschnitt 8.6).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Es wird empfohlen, außerdem für das Modul *HEP* Anpassungen der Datenfelder wie im Modul *OSFRAK* beschrieben vorzunehmen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Qualitätsindikatoren als **mittel** beurteilt.

Die Komplikationen, die in diesen Qualitätsindikatoren betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 7 Tage und im Mittel 8,27 Tage für Patientinnen und Patienten mit elektiver Erstimplantation. Patientinnen und Patienten mit Wechseleingriffen verweilen postoperativ im Median 15 Tage und im Mittel 20,25 Tage (IQTIG 2022b). Wundinfektionen treten jedoch zum größten Teil erst nach der durchschnittlichen Verweildauer auf (Reid et al. 2002).

Dabei gibt es Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer geriatrischen Abteilung am selben Standort) führt. Im Rahmen einer Weiterentwicklung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte ggf. der Beobachtungszeitraum für die spezifischen Komplikationen verlängert werden und somit die Validität nochmals erhöht werden.

Im QI 54019 werden 15,39 % und im QI 54120 19,35 % aller angegebenen spezifischen Komplikationen unter der Kategorie „sonstige behandlungsbedürftige spezifische Komplikationen“ dokumentiert und damit in den Zählern der Qualitätsindikatoren nicht gezählt (QI 54019: 699 aus 4.542 und QI 54120: 446 aus 2.305 spezifische Komplikationen im EJ 2022). Es handelt sich somit um relevante schwerwiegende Komplikationen, die nicht in den Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden und deren Validität einschränken. Eine „sonstige Komplikation“ sollte in Verbindung mit „ungeplanter Folge-OP“ als Komplikation im Zähler integriert werden.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diese Qualitätsindikatoren vorliegt, sind auch dem Stellungnahmeverfahren zu entnehmen. Im EJ 2022 wurden für den QI 54019 54 Stellungnahmen geführt, die bei 12 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten. Für den QI 54020 wurden 76 Stellungnahmen geführt, die bei 17 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Eine Einschränkung der Validität könnte sich zudem durch die Komplikationen mit traumatischer Genese bedingen, vor allem für periimplantäre Frakturen, die erst nach der Entlassung entstehen und damit nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar waren, jedoch bei einer Fallzusammenführung nicht aus dem QI ausgeschlossen werden können. Da die traumatische Ätiologie der spezifischen Komplikationen nicht erhoben wird, kann deren Einflussgröße quantitativ nicht eingeschätzt werden.

Zusammenfassend wird empfohlen, das Zeitintervall der Nachverfolgung der spezifischen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits im Rahmen der Beauftragung „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenksversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ durch den G-BA (G-BA 2022b). Weiterhin sollen auch sonstige spezifische Komplikationen in Verbindung mit einer ungeplanten Folge-OP in den Zählern dieser Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden und ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Komplikationen eingeführt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Art des Eingriffs, Geschlecht, Vorliegen einer Gerinnungsstörung (primär oder therapiebedingt), Adipositas oder BMI, Immunsuppression, Diabetes mellitus, Krebserkrankungen, Osteoporose, rheumatische Erkrankungen, stattgefundene Voroperationen, Nikotinabusus.

Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren im Qualitätsindikator 54120 noch nicht berücksichtigt: Vorliegen einer Gerinnungsstörung (primär oder therapiebedingt), Immunsuppression, stattgefundene Voroperationen, Nikotinabusus, Diabetes mellitus, Adipositas oder BMI, Krebserkrankungen, Osteoporose und rheumatische Erkrankungen. Auch die Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zeigen, dass Auffälligkeiten in diesen QIs häufig aufgrund fehlender

Risikoadjustierung entstehen und dann als qualitativ unauffällig bewertet werden. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Die derzeit fehlende Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator 54019 ist daher **nicht angemessen**.

Die Verbesserung bzw. Erstentwicklung der Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die beiden Qualitätsindikatoren wird mit **389.260 Aufwandseinheiten** für den Qualitätsindikator 54019 als **eher hoch** beurteilt und mit **103.380 Aufwandseinheiten** für den Qualitätsindikator 54120 als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ in Abschnitt 8.6 verwiesen.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.

Die bestehende Operationalisierung im Erfassungsjahr 2022 wird jedoch im Verhältnis zum Aufwand der Erhebung als derzeit nicht geeignet beurteilt, da bei vorliegendem eher hohem Aufwand für die Dokumentation die Messqualität nicht ausreicht, die Qualitätsindikatoren in der aktuellen Form weiterzuführen.

Für das Erfassungsjahr 2023 wurde jedoch eine neue Plausibilitätsregel hinterlegt, durch die sich die Dokumentationsqualität verbessern lässt und die Datenqualität steigt. Außerdem wird zum Erfassungsjahr 2023 eine erstmalige / verbesserte Risikoadjustierung vorgelegt, wodurch die Messqualität ausreicht, um den eher hohen Aufwand der Erhebung zu begründen. Es wird daher empfohlen, die Qualitätsindikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## 8.19 54010: Beweglichkeit bei Entlassung

Dieser Qualitätsindikator wurde aus der Prüfung ausgeschlossen, da er 2022 zum letzten Mal im Modul *HEP* erhoben wurde und künftig aus dem Verfahren gestrichen wurde. Eine Überprüfung ist damit hinfällig.

## 8.20 54012: Gehunfähigkeit bei Entlassung

Dieser Qualitätsindikator adressiert die noch bestehende Gehunfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung nach Erstimplantation einer Hüftendoprothese oder nach einem -wechsel und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Wirksamkeit** zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme gehfähig waren und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenig Patientinnen und Patienten sollen nach der Hüftendoprothesenimplantation oder dem -wechsel bei Entlassung gehunfähig sein.

### Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.5 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 4.335 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 38,75 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial im EJ 2022, ergab sich dieses hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.5 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.5 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Außerdem eignen sich die Indikatorergebnisse in diesem Modul für die Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

## Eignung der Operationalisierung

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Antwortkategorien im Datenfeld zur „Gehstrecke bei Entlassung“ wurden in Anlehnung an den Staffelstein-Score, ein etabliertes Messinstrument zur Bewertung des Rehabilitationserfolgs nach Endoprothesenimplantation, entwickelt. Der Staffelstein-Score wurde jedoch nicht umfassend validiert, die Beurteilerübereinstimmung (Inter-Rater-Reliability) ist somit nicht bekannt. Słupik und Białoszewski (2007) untersuchten die Brauchbarkeit des Staffelstein-Scores und des „Hospital for Special Surgery Score“ (HSS) für die Früheinschätzung von Outcomes nach Kniegelenkersatz bei Arthrose anhand von 24 Patientinnen und Patienten. Es zeigte sich eine starke Korrelation ( $p < 0,005$ ) zwischen den Ergebnissen der beiden Scores und ihren Subskalen. Die Autoren schätzten den Staffelstein-Score und den HSS als zuverlässige Instrumente ein, die Informationen über den funktionellen Status nach Kniegelenkersatz liefern und auch in der frühen postoperativen Phase hilfreich sind. Da Hüftendoprothesen und die elektive Endoprothesenimplantation einer Knieendoprothese nur schwer miteinander vergleichbar sind, können die Erkenntnisse aus dieser Studie nur teilweise für das Modul HEP übernommen werden.

Die Antwortkategorien im QS-Bogen sind außerdem nicht identisch mit den Antwortkategorien des Staffelstein-Scores, deren Objektivität kann somit ebenfalls anhand der Literatur nicht belegt werden.

Einige Rückmeldungen aus den Besprechungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene zeigten, dass die Antwortkategorie „im Zimmer mobil“ manchmal fälschlicherweise auch bei Isolationsmaßnahmen verwendet wurde, obwohl die Patientin oder der Patient eigentlich deutlich mobiler war.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Lediglich zwei Datenfeldern wird nur eine mittlere Reliabilität zugeschrieben: dem Datenfeld „Frakturlokalisierung“, da der radiologische Befund eines Röntgenbildes teilweise bei Entlassung und somit zum Zeitpunkt des Befüllens des QS-Bogens noch nicht vorliegt und dem Datenfeld „Wurde eine Voroperation am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknah durchgeführt?“, da aufgrund des fehlenden Ausfüllhinweis nicht eindeutig ist, welche Operationen in diesem Datenfeld zu dokumentieren sind. Das Expertengremium auf Bundesebene führt an, dass Umstellungsosteotomien mittels Osteosynthese in der Anamnese eher angegeben werden als z. B. Arthroscopien. Das Datenfeld hat allerdings auch nur einen minimalen Einfluss auf das Indikatorergebnis. Allen weiteren, für die Berechnung verwendeten Datenfeldern wird eine hohe Reliabilität zugesprochen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder deshalb als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2018 zum Modul OSFRAK werden an dieser Stelle herangezogen, da die Datenfelder identisch zum Modul HEP sind. Sie zeigen eine niedrige Übereinstimmung der Datenfelder zur Gehstrecke (69,1 % bei Aufnahme und 72,8 % bei Entlassung) und Gehhilfe (73,3 % bei Aufnahme und 79,7 % bei Entlassung) mit der Patientendokumentation. Die niedrige Übereinstimmungsrate des Datenfeldes zur Gehhilfe bei Aufnahme ging auch darauf zurück, dass die Gehhilfen nicht in der Patientenakte dokumentiert war.

Darüber hinaus wurden die Kategorien der Datenfelder zur Gehstrecke zum Erfassungsjahr 2021 angepasst. Zur Konkretisierung der Kategorie „Gehen am Stück bis 500m möglich“ wurde der Nahbereich ergänzt. Der Begriff „Nahbereich“ gründet auf einer gefestigten Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu „Nahbereich“ (BSG 3. Senat, Urteil vom 18.05.2011 – B 1 KR 15/15 R 2011) und dient in der QS der weiteren Konkretisierung der Kategorie. Aufgrund der Rückmeldungen der LAG aus dem Stellungnahmeverfahren wurde zum EJ 2019 ebenfalls das Datenfeld zu Gehhilfen konkretisiert. Es wurde davon berichtet, dass auch von den Patientinnen und Patienten vorsorglich mitgebrachte Gehhilfen in dem Datenfeld dokumentiert wurden. Aufgrund dessen erfolgte die Anpassung in „verwendete Gehhilfen“ wie auch die Konkretisierung des Zeitpunkts im Ausfüllhinweis („vor der Aufnahme oder/bzw. vor der Fraktur“).

Das Expertengremium auf Bundesebene meldete hierzu zurück, dass die Angaben, die für die Qualitätssicherung benötigt werden, häufig Teil des Aufnahmebogens im KIS geworden sind, insbesondere mit den gleichen Kategorien, die ebenfalls in der QS verwendet werden. Die LAG wiesen zudem darauf hin, dass die rechnerischen Auffälligkeiten am häufigsten auf Dokumentationsfehlern beruhen.

Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen, da die derzeitigen Kategorien der Abbildung der Gehfähigkeit der Patientinnen und Patienten aus dem QS-Bogen an den meisten Standorten ebenfalls verwendet werden, so die Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene. Weitere als die bislang eingeführten Konkretisierungen werden nicht als notwendig erachtet und auch von den LAG nicht angemerkt.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt – mit der Ausnahme der Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden und angeborenen Deformitäten (mittels QS-Filter). Die Einflussgröße dieser Fälle wird als klein eingeschätzt, zumal die Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden zum Erfassungsjahr 2024 nicht mehr aus diesem QI sowie dem gesamten Verfahren ausgeschlossen werden, da die Expertinnen und Experten davon ausgehen, dass die juvenilen Arthritiden, aufgrund der fortgeschrittenen medikamentösen Therapie, eine zu vernachlässigende Wirkung auf den Fortschritt der Coxarthrose haben. Patientinnen und Patienten,

die vor der Operation nicht gehfähig waren sowie Fälle mit Polytrauma sind aus der QI-Berechnung bereits ausgeschlossen. Lediglich der Zeitpunkt der Messung des Qualitätsmerkmals wird als kritisch angesehen. Die Messung erfolgt zum Entlasszeitpunkt, jedoch unterscheidet sich dieser Zeitpunkt zwischen den Leistungserbringern, die eine geriatrische Abteilung am Standort haben und die Patientinnen und Patienten postoperativ zeitnah intern verlegen können, und solchen Leistungserbringern, die die Patientinnen und Patienten nach extern verlegen müssen. Deshalb wird, auch nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, hier im Verlauf die Etablierung einer Patientenbefragung empfohlen, welche nach einem längeren Zeitraum die Gehfähigkeit und damit die Lebensqualität direkt bei der Patientin oder bei dem Patienten abfragt.

Es gibt jedoch mit Patientinnen und Patienten, die in eine frührehabilitative geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie (nach § 109 SGB V) entlassen werden – eine Patientengruppe, für die das Qualitätsziel nicht zutreffen muss. Diese Patientinnen und Patienten müssen bei Entlassung noch keine Gehfähigkeit erreicht haben, weil sie in eine Anschlussstruktur entlassen werden, die eine entsprechende Unterstützung bereitstellt. Ein bestimmtes Ausmaß an Gehfähigkeit muss dafür nicht zwingend vorhanden sein. Da die Gehfähigkeit zur Entlassung je nach angeschlossener Versorgungsstruktur (z. B. Weiterbehandlung in einer Geriatrie) nicht vollständig wiederhergestellt sein muss und die letztlich erreichte Gehfähigkeit nach dem Durchlaufen aller Versorgungsstrukturen für die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten ausschlaggebend ist, wird im Verlauf die Abbildung über eine Patientenbefragung empfohlen. Diese würde nach einem längeren und einheitlichen Zeitraum nach Entlassung beim Erstversorger ansetzen.

Zusammenfassend wird empfohlen, das bereits ab EJ 2023 vorhandene Datenfeld zur Entlassung in eine geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung zu nutzen, um die entsprechenden Fälle aus dem Qualitätsindikator auszuschließen. Diese Änderung wurden in die prospektiven Rechenregeln zum 2025 (bezogen auf das EJ 2025) eingebracht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Art des Eingriffs (Duokopfendoprothese, Totalendoprothese, einzeitiger Wechsel, zweizeitiger Wechsel, Komplexität der Wechsel-Operation, OPS-Kode), Alter, Geschlecht, ASA-Klassifikation, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, Gehhilfen bei Aufnahme, Gehstrecke bei Aufnahme, Treppensteigen bei Aufnahme, Gelenkmanifestation rheumatischer Erkrankungen, präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC, Indikationsgrund zum Wechsel (z. B. periprothetische Fraktur) und angeordnete Teilbelastung. Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen, Gelenkmanifestation rheumatischer Erkrankungen, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Komplexität des Eingriffs (z. B. anhand der OPS). Die Risikoadjustierung für

diesen Qualitätsindikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Es wird die Ergänzung der Faktoren im Risikomodell empfohlen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **eingeschränkt angemessen** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Qualitätsindikator wird mit **1.524.812 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Daten zum funktionellen Status der Patientin oder des Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden, da sie im stationären Bereich nicht abrechnungsrelevant sind. Daher ist es nicht möglich, sie mit Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Trotz eines hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv bezüglich des Nutzens beurteilt, da dieser ausreichend überwiegt. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**. Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht erfolgsversprechend, da die Daten zum funktionellen Status der Patientin oder des Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden können. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wird zur Prüfung empfohlen.

## **8.21 192300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl)**

Diese Kennzahl wird erst seit dem Erfassungsjahr 2023 als solche geführt, zuvor wurden die Ergebnisse den Leistungserbringern und den LAG aufgrund von bekannten Schwächen in der Operationalisierung seit Beginn der Erhebung im Erfassungsjahr 2021 nicht dargestellt. Die Kennzahl ist in den prospektiven Rechenregeln 2023 enthalten und wird deshalb hier mitgeprüft.

Diese Kennzahl adressiert die durch eine elektive Erstimplantation einer Hüftendoprothese oder durch einen Hüftendoprothesen-Wechsel verursachte Unfähigkeit, bei Entlassung selbstständig Treppen zu steigen und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Betrachtet

werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme Treppen steigen konnten und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenige Patientinnen und Patienten sollen aufgrund der Hüftendoprothesenimplantation oder des Wechsels bei Entlassung nicht mehr Treppen steigen können.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da der Verlust der Fähigkeit zum Treppensteigen bei einer Hüftendoprothesen-Operation nicht erwartbar ist und eine schwere Einschränkung der Mobilität darstellt. Die Patientin oder der Patient wird in die weitere medizinische Versorgung ohne diese Fähigkeit entlassen, was die Selbstständigkeit und die Qualität der weiteren Behandlung einschränkt oder zu Stürzen prädisponiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Die Einschätzung des **Potenzials zur Verbesserung** kann für diese Kennzahl nur limitiert erfolgen, da sie erstmalig zum AJ 2024 berichtet wird. Die Datenfelder wurden bereits zum EJ 2021 eingeführt. Aufgrund von Einschränkungen in den Eignungskriterien der Messeigenschaften werden die Daten des EJ 2023 ausgewertet, da hier erneut aufgrund einer Konkretisierung und Spezifizierung eine deutliche Anpassung der Datenfelder erfolgte. Die Kennzahl ist als eine risikoadjustierte Kennzahl geplant. Da sich das Risikoadjustierungsmodell jedoch noch in Entwicklung befindet, wurde das Potenzial zur Verbesserung ohne dieses bestimmt. Eine weitere Einschränkung stellt das erst ab dem EJ 2023 erfasste Feld zur „Entlassung in die geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung“ dar. Diese Fälle werden aus dem Nenner der Kennzahl ausgeschlossen werden. In den Berechnungen des Verbesserungspotenzials basierend auf den Daten aus EJ 2022 können diese Fälle deshalb noch nicht berücksichtigt werden.

Mit diesen Einschränkungen wird das **Potenzial zur Verbesserung** als **hoch eingeschätzt**. Für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials konnte nur die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2 herangezogen werden. Die Berechnungen basieren auf der Operationalisierung für das Erfassungsjahr 2023, wobei die erst 2023 eingeführten Datenfelder zur „initial/vor dem Eingriff vorliegende Acetabulumfraktur“ und „Entlassung in die geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung“ nicht berücksichtigt werden konnten.

Auf Grundlage von 1.912 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 30 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial würde sich für das EJ 2023 ein hohes Potenzial zur Verbesserung ergeben.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qua-

litätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine geeignete Operationsvorbereitung und -durchführung, Auswahl einer passenden Prothesengröße und ein schonendes Operationsverfahren, ausreichende/adäquate Schmerztherapie, die frühzeitige Mobilisierung/Physiotherapie mit Treppentraining, Anleitung zur Verwendung von Hilfsmitteln, Fortführung der Physiotherapie am Wochenende, frühzeitiges Ziehen des Harnwegskatheters oder der Drainage und eine verzögerte Entlassung, falls notwendig.

Für die durch diese Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts zur Fähigkeit des Treppensteigens bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Unfähigkeit zum Treppensteigen auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP oder Durchführung interner Schulungen. Die Kennzahl-ergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da die Antwortkategorien zu den Datenfeldern „Treppensteigen (vor Aufnahme bzw. vor der Fraktur)“ und „Treppensteigen bei Entlassung“ zum EJ 2022 nicht disjunkt waren (2 = benötigt Hilfe oder Aufsicht beim Treppensteigen, 3 = unfähig, allein Treppen zu steigen). Außerdem waren die Beschreibungen nicht eindeutig genug, um das Ausmaß der Fähigkeit „Treppensteigen“ zu präzisieren. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder zur Spezifikation 2022 als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen die gleichen Hinweise auf deren Einschränkung zur Spezifikation 2022 vor wie bei der Objektivität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Es liegen für diese Datenfelder keine formellen Überprüfungen der Dokumentationsqualität vor, da sie erst zum EJ 2021 eingeführt worden sind. Die ersten Datenfeldauswertungen deuteten nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene auf Schwächen in Bezug auf die Datenqualität hin. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Bereits für die Spezifikation 2023 wurden folgende Anpassungen der Datenfelder empfohlen und umgesetzt, um die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität zu steigern: Die Antwortkategorien wurden nach dem Hamburger-Manual zur Einstufung nach dem Barthel-Index präzisiert, Informationen aus dem Ausfüllhinweis in die Antwortkategorien vorgezogen und zum Datenfeld bei Aufnahme die Antwortmöglichkeit „Information liegt nicht vor“ hinzugefügt. **Objektivität und Reliabilität** wird mit Blick auf die angepasste Datenerhebung ab dem Erfassungsjahr 2023 als **hoch** eingeschätzt und die **Datenqualität** als **mittel**.

Die **Validität der Messung** wird auf Basis der prospektiven Rechenregeln 2023 eingeschätzt, da diese Kennzahl 2022 noch kein Bestandteil der endgültigen Rechenregeln war und wird vor diesem Hintergrund als **hoch** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit Versorgung bei Polytrauma, initialer Acetabulumfraktur, Entlassung in die frührehabilitative Komplexbehandlung und dem OPS-Kode 5-829.k „Implantation einer modularen Endoprothese oder (Teil-)Wechsel in eine modulare Endoprothese bei knöcherner Defektsituation und ggf. Knochen(teil-)ersatz“. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist die Mobilisierung durch die postoperative Teilbelastung erschwert, sodass die Qualitätsanforderung zum Treppensteigen vor Entlassung nicht unbedingt erfüllt sein muss.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Art des Eingriffs (Duokopfendoprothese, Totalendoprothese, einzeitiger Wechsel, zweizeitiger Wechsel, Komplexität der Operation), Alter, Geschlecht, ASA-Klassifikation, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, Gehhilfen bei Aufnahme, Gehstrecke bei Aufnahme, Treppensteigen bei Aufnahme, Gelenkmanifestation rheumatischer Erkrankungen, präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC und Indikationsgrund zum Wechsel (z. B. periprotetische Fraktur). Die Risikoadjustierung für diese Kennzahl ist daher **nicht angemessen**. Es wird die Ergänzung der Risikoadjustierung empfohlen, die bereits in Erarbeitung ist.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diese Kennzahl mit **573.175 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist, da die Daten zum funktionellen Status der Patientin oder des Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist nach den Anpassungen der Datenfelder zum Erfassungsjahr 2023 gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Trotz eines *eher hohen* Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv bezüglich des Nutzens beurteilt, da dieser ausreichend überwiegt. Es wird empfohlen, die Kennzahl **weiterzuführen**, mit den bereits vorliegenden Anpassungen zum Erfassungsjahr 2023.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht erfolgsversprechend, da die Daten zum funktionellen Status der Patientin oder des Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

## **8.22 10271: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf**

Dieser Indikator adressiert die frühen Wechsel von knochenverankerten Prothesenteilen nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Auftreten von frühen Wechseln der knochenverankerten Prothesenteile nach einer Hüftendoprothesen-Erstimplantation soll so selten wie möglich sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein Wechsel innerhalb der ersten drei Monate die Folge der schwerwiegendsten spezifischen Komplikationen, wie z. B. Implantatbruch, Fraktur oder Infektion, darstellt. Ein Wechseleingriff ist eine anspruchsvolle Operation für den Patienten oder Patientin, die mit erneutem Knochenverlust und längerer postoperativer Genesungsphase einhergeht und nicht unendlich wiederholbar ist.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel eingeschätzt**. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 581 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 14,66 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Operationstechnik, die regelmäßige Wundkontrolle und Verbandswechsel, eine ausreichende Betreuung und der Erfahrungsausbau der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildung sowie Mindestmengen je Hauptoperateurin/Hauptoperateur pro Jahr, um die Technik zu beherrschen und eine konstant gute Qualität zu liefern, eine gute Operationsvorbereitung und -durchführung, die Auswahl eines geeigneten Implantats für die Erstimplantation und die Durchführung von Röntgenuntersuchungen intraoperativ oder unmittelbar danach im Operationssaal, um Implantatfehlagen und Frakturen zu identifizieren. Jedoch sind die Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen und zu einem Wechsel-Eingriff führen, größtenteils nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar. Bei unzureichenden Maßnahmen zur Sturzprophylaxe durch die Erstimplantateurin oder den Erstimplantateur oder bei unpassender Prothesenwahl jedoch werden beispielsweise Stürze mit daraus resultierenden periprothetischen Frakturen begünstigt.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Die Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z. B. im Rahmen der Anschlussheilbehandlung, geriatrischer Komplexbehandlung oder ambulant, spielt bei derzeitigem Versorgungsablauf eine untergeordnete Rolle bezüglich der Verursachung eingriffsspezifischer Komplikationen. Die Wechsel innerhalb der ersten drei Monate können daher zum größten Teil dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes zu spezifischen Komplikationen, die zu einem frühen Implantatwechsel führen, für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen, Wechsel

der Implantatsysteme sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Darüber hinaus wird vom Expertengremium auf Bundesebene berichtet, dass nur durch die Ergebnisse der Qualitätssicherung die Leistungserbringer selbst feststellen können, dass es zu einer Erhöhung der Revisionsquote ihrer Erstimplantationen in Verbindung mit Revisionen in anderen Kliniken gekommen ist. Ohne die Qualitätssicherung sind diese Häufungen derzeit nicht detektierbar, sodass auch nicht z. B. durch die Wahl eines anderen Prothesensystems gegengesteuert werden könnte.

Das Indikatorergebnis eignet sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Die Ergebnisse dieses Indikators wurden aufgrund des Follow-up-Zeitraums bis Berichtsjahr 2021 erst zwei Jahren nach dem Erfassungsjahr berichtet, werden jedoch aufgrund der veränderten Auswertungsmethodik ab Berichtsjahr 2023 schon im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr berichtet. Daher ist das Indikatorergebnis zukünftig frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung eine stärkere Handlungsrelevanz aufzeigen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Die für den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder beruhen zum überwiegenden Teil auf aus dem KIS übertragenden Informationen in den QS-Bogen und dienen vorrangig der Patientenidentifikation, um die Fälle der Erstimplantation mit der Wechselimplantation verknüpfen zu können („eGK-Versichertennummer“, „Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer“, „entlassender Standort“, „Geschlecht“, „zu operierende Seite“, „Datum des Eingriffs“, „Entlassungsgrund“).

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Die Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, sind aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Dies sind die Patientinnen und Patienten, die im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind, sowie Fälle mit Polytrauma. Nicht ausgeschlossen sind jedoch Patientinnen und Patienten, die nach der Entlassung innerhalb von drei Monaten versterben und keinen Folgeeingriff erhalten haben, da diese Information in den Daten der QS-Dokumentation für diesen Zeitraum nicht vorliegt, sodass dies nicht in der Rechenregel berücksichtigt werden kann. Diese sind im Nenner des Indikators enthalten und gelten dann automatisch als Fall ohne Folgeeingriff. Aufgrund der erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit nach einer Hüftgelenksnahen Femurfraktur kann der Einfluss in dieser Patientengruppe durchaus relevant sein. Die Einflussgröße nach elektiver Erstimplantation wird hingegen als gering eingeschätzt.

Weiterhin schränken durch den Leistungserbringer kaum beeinflussbare Ereignisse wie sturz- bzw. traumabedingte Verletzungen an der Hüfte bei einem anderen Versorger oder in der Häuslichkeit die Validität der Messung ein. Deren genaue Einflussgröße kann quantitativ nicht bestimmt werden, jedoch bieten die Daten der QS-Dokumentation Anhaltspunkte. Diese zeigen, dass von 3.486 Wechseleingriffen innerhalb von 90 Tagen nach einer Erstimplantation im Erfassungsjahr 2022 die periprothetische Fraktur der Wechselgrund (oder einer der Wechselgründe) bei 1.059 Fällen war. Fast alle dieser Wechseleingriffe (1.059 von 3.486) wurden in einem anderen stationären Aufenthalt als Erstimplantation durchgeführt, was darauf hindeuten könnte, dass die Fraktur nach der Entlassung aufgetreten ist. Der Anteil an nicht beeinflussbaren Ereignissen in diesem Indikator könnte demnach bis zu 30 % betragen, je nachdem, wie hoch der Anteil an traumatischen Frakturen liegt, was jedoch derzeit nicht quantifiziert werden kann. Eine Häufung von Fällen sturz- bzw. traumabedingter Verletzungen bei einem Leistungserbringer innerhalb und nach dem Krankenhausaufenthalt könnte auch ein Hinweis auf sturzbegünstigende Faktoren wie unzureichende Maßnahmen zur Sturzprophylaxe oder eine schlechte OP-Qualität mit einem muskuloosären Ungleichgewicht sein, die dann mithilfe dieses Qualitätsindikators sichtbar werden und Anlass zur Nachbesserung geben.

Nach der Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit (IQTIG 2022c) werden die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer auf ein Qualitätsmerkmal mithilfe eines „Wirkmodells“ dargestellt, wobei aufgrund der oben ausgeführten Überlegungen zur differenzierten Betrachtung von frakturbedingten Wechseln zwei Modelle entwickelt wurden:

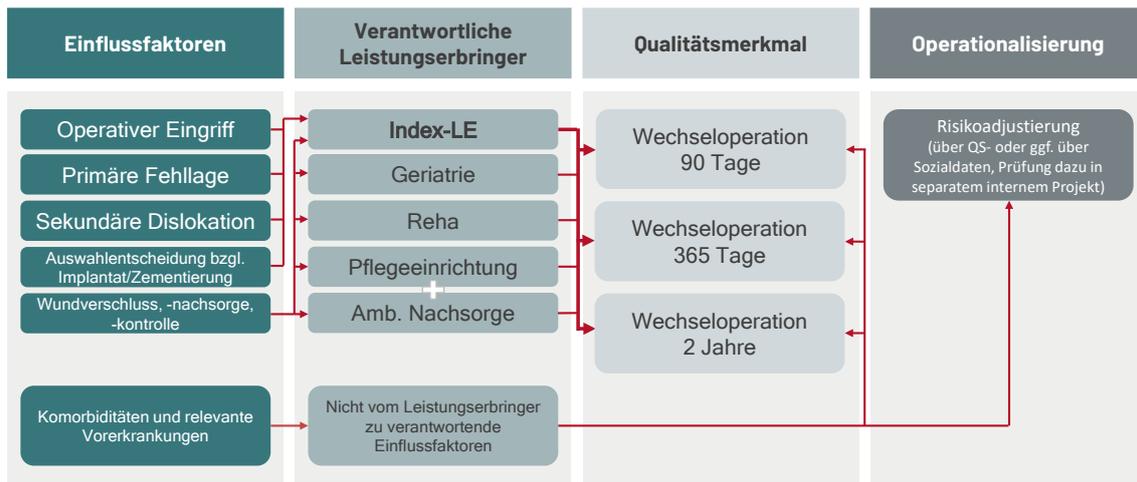


Abbildung 3: Wirkmodell Wechseleingriffe Hüfte (nicht frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation)

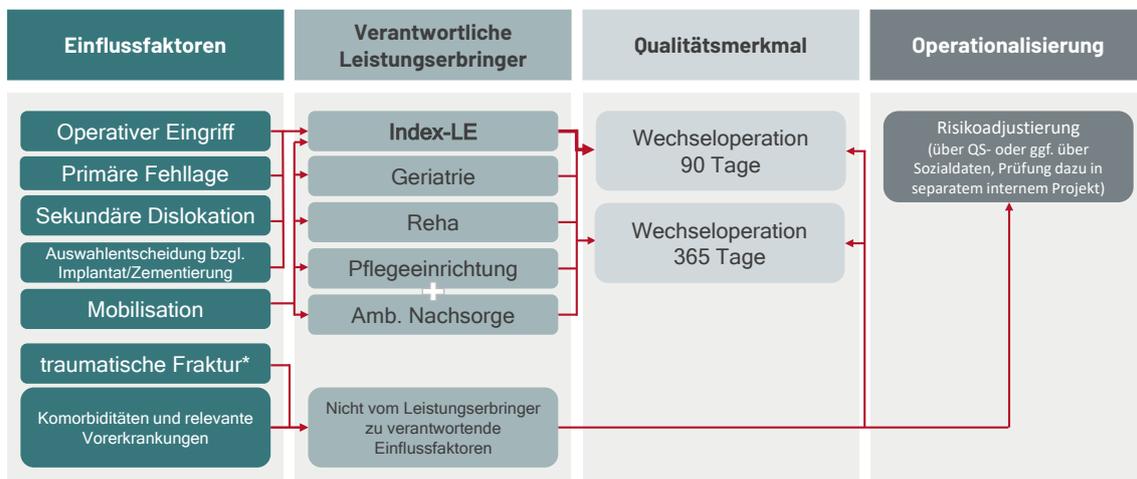


Abbildung 4: Wirkmodell Wechseleingriffe Hüfte (frakturbedingter Wechsel nach Erstimplantation)

Die Modelle zeigen, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene (mittels dick dargestelltem Pfeil) ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit in diesem Indikator weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Diese Zuweisung wird dadurch geschärft, dass dieser Qualitätsindikator nach einer frakturbedingten oder elektiven Erstimplantation risikoadjustiert ist, um eine Vergleichbarkeit der Leistungserbringer zu gewährleisten. Zudem werden nur die Ergebnisse der schlechtesten 5 % der Leistungserbringer rechnerisch auffällig. Als Ausnahme sind hier die in der zweiten Abbildung dargestellten „traumatischen Frakturen“ zu nennen, deren Umfang derzeit nicht quantifiziert werden kann. Es wird deshalb empfohlen, ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Wechselindikation einzuführen, um die Validität der Messung zu erhöhen.

Das Expertengremium auf Bundesebene äußerte Bedenken, ob als frühe Wechsel nur die Wechsel innerhalb der ersten 90 Tage angesehen werden können. Die erwartete Standzeit der Endoprothesen sei deutlich länger und mit ausreichender und feinerer Risikoadjustierung könnten Wechsel innerhalb von bis zu zwei Jahren als früh angesehen werden.

Es wird empfohlen, die Sterbefälle zwischen Entlassung und Wechseleingriff mithilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen auszuschließen. Um die frühen Endoprothesenwechsel umfassender abzubilden, wäre eine Verlängerung des Follow-up-Zeitraums sinnvoll. Mit Voraussetzung einer ausreichenden Berücksichtigung von nicht zuschreibbaren Ereignissen könnte dieser auf ein oder zwei Jahre verlängert werden. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits im Rahmen des G-BA-Auftrags „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenksversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ durch den G-BA (G-BA 2022b).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse durch das Expertengremium auf Bundesebene vorgeschlagen, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Adipositas, Antithrombotische Dauertherapie und/oder Antikoagulation, ASA-Klassifikation, Frakturlokalisierung bei Erstimplantation, Art des Ersteingriffs, Voroperationen am Hüftgelenk sowie Osteoporose und weitere Komorbiditäten wie z. B. Diabetes mellitus, kardiovaskuläre Erkrankungen, chronische Nierenerkrankungen oder rheumatische Erkrankungen. Im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Grimberg et al. 2023) finden sich außerdem noch folgende, weitere Risikofaktoren, die schon innerhalb von drei Monaten nach dem operativen Eingriff relevant sind: Alter, Geschlecht, BMI, Vorhandensein von mehreren Begleiterkrankungen.

Die derzeit vorhandene Risikoadjustierung für den Indikator allein anhand der Art des Ersteingriffs ist daher **eingeschränkt angemessen**. Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung wird empfohlen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **183.537 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint, da die Wechseleingriffe gut über OPS-Kodes abbildbar sind. Die identifizierten Einschränkungen der Validität aufgrund der sturz- bzw. traumabedingten Verletzungen an

der Hüfte, die zu einem Wechseleingriff geführt haben und kaum vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, sind hierbei jedoch zu berücksichtigen. Außerdem könnte die Nutzung von Sozialdaten in der Risikoadjustierung den Aufwand der Erhebung deutlich reduzieren, da dieser vor allem durch die umfangreiche Risikoadjustierung über die fallbezogene QS-Dokumentation erzeugt wird.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit mittlerem Nutzen und ausgeglichenem Aufwand-Nutzen-Verhältnis.

Trotz des eher hohen Erhebungsaufwands wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt. Es wird empfohlen, den Indikator **weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## **8.23 54013: Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel**

Der Indikator adressiert die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten, die mit der Krankenhausbehandlung zur Hüftendoprothesen-Erstimplantation oder dem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Zusammenhang steht, und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Im Qualitätsindikator sollen alle Patientinnen und Patienten betrachtet werden, bei denen eine Hüftendoprothesen-Erstimplantation oder ein Wechsel bzw. Komponentenwechsel der im Knochen verankerten Prothesenteile vorgenommen wurde.

Der Anteil an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Hüftendoprothesen-Erstimplantation oder einem Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. Komponentenwechsel soll so gering wie möglich sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Die Erstimplantation und auch der Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Hüftgelenkprothese stellen hauptsächlich isolierte und planbare Eingriffe dar, bei denen Komplikationen oder gar Todesfälle nicht auftreten sollten. Insbesondere bei planbaren, nicht lebensverkürzenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen sollten Patientinnen und Patienten von einer hohen Patientensicherheit ausgehen können.

Vor diesem Hintergrund sollte vor jedem Eingriff eine individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Operateurin / den Operateur und die Anästhesistin / den Anästhesisten zusammen mit der Patientin oder dem Patienten erfolgen. Das bedeutet, dass bei allen Betroffenen zwischen möglichen Risiken (z. B. aufgrund von Komorbiditäten) und der damit einhergehenden Entwicklung von Komplikationen und einer Verbesserung der Lebensqualität (z. B. durch die Verbesserung der Schmerzsymptomatik) abgewogen werden muss.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **gering eingeschätzt werden**. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2 dieses Eignungskriteriums, welche ebenfalls als gering beurteilt werden würden. Im Erfassungsjahr 2022 gab es 8 verbesserbare Ereignisse, einen Anteil von 4,75 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Die Einschätzung des Verbesserungspotenzials ist jedoch aufgrund der eingeschränkten Validität (s. u.) nicht aussagekräftig. Aufgrund dessen wurde eine Anpassung der Rechenregel und deren Auswirkung geprüft. Die Grundgesamtheit wurde auf alle Fälle im Verfahren ausgeweitet und nicht auf Patientinnen und Patienten mit einer geringen Sterbewahrscheinlichkeit eingeschränkt. Für die Risikoadjustierung wurden die bisher verwendeten (Risiko-)Faktoren der Fälle (mit Ausnahme der Polytrauma-Fälle) mit geringer Sterbewahrscheinlichkeit verwendet. Die angepasste Rechenregel der Kriterien zum Verbesserungspotenzial zeigt ein leicht höheres Potenzial zur Verbesserung. Auf Grundlage von 88 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial von 6,93 % würde sich bei dieser Optimierung der Operationalisierung für das Erfassungsjahr 2022 ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung zeigen. Die Kennzahl 3, welche den Anteil der als qualitativ auffällig beurteilten Leistungserbringer beschreibt, wurde nicht berechnet.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine präoperative Einschätzung von Risikofaktoren im Rahmen der ärztlichen Anamnese, eine Analyse von Vorbefunden, um mögliche Kontraindikationen für eine Operation auszuschließen, die Auswahl der Anästhesie-Form, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Verfügbarkeit von Internistinnen und Internisten. Die Analyse der individuellen Situation (Grunderkrankungen und Risikofaktoren) der Patientin oder des Patienten muss erfolgen, um das Risiko des planbaren Eingriffs zu beschränken, Kontraindikationen auszuschließen und Todesfälle zu vermeiden. Wird eine Operation trotz erhöhtem Risiko in Erwägung gezogen, sollte geprüft werden, ob der Allgemeinzustand vor der Operation stabilisiert werden kann, ausreichend Intensivkapazitäten und/oder eine angeschlossene internistische Abteilung vorgehalten werden können. Andernfalls sollten Patientinnen und Patienten an eine andere Klinik mit entsprechender Ausstattung verwiesen werden. Auch postoperativ können Leistungserbringer durch geeignete

Maßnahmen das Qualitätsmerkmal positiv beeinflussen. Sie tragen die Verantwortung dafür, dass geeignete Strukturen und Prozesse für eine postoperative Betreuung sichergestellt sind. Dazu zählen z. B. ein Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie, Harnwegsinfekt etc.), eine frühzeitige Mobilisierung und die Gabe von medikamentöser Thromboseprophylaxe sowie ein adäquates Volumenmanagement. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Der Anteil an Konstellationen, in denen das Versterben einer Patientin oder eines Patienten durch einen anderen Leistungserbringer beeinflusst und fälschlicherweise (aufgrund einer Fallzusammenführung) dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben wird, wird als sehr gering eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seines Indikatorwertes zur Sterblichkeit für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen.

Das Indikatorergebnis eignet sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, insbesondere, da es sich um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, da für das Qualitätsmerkmal bei aktueller Operationalisierung nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung (bei eingeschränkter Validität, s. u.) vorliegt. Mit der bereits angepassten Änderung bezüglich des Einschlusses der Patientinnen und Patienten mit einem hohen Sterberisiko (s. u. Abschnitt „**Validität der Messung**“) wird der Indikator jedoch **weiterhin als geeignet** angesehen und sollte weitergeführt werden.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Für diesen Qualitätsindikator wurden 14 Datenfelder im Erfassungsjahr 2022 für die Berechnung verwendet. Hiervon geht ein Datenfeld („Entlassungsgrund“ = „verstorben“) direkt in die Berechnung des Indikators ein. 13 weitere Felder werden verwendet, um die Grundgesamtheit des Indikators mittels logistischer Regression in Bezug auf die geringe Sterbewahrscheinlichkeit zu bilden.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Rechenregel des Qualitätsindikators wird für den Zähler das Versterben über das Datenfeld „Entlassungsgrund“ dokumentiert. Dieses wird als sehr objektiv eingeschätzt, da es sich um ein Datenfeld handelt, welches auch für die Abrechnung im Krankenhaus relevant ist und automatisch befüllt wird. Von den 13 weiteren Datenfeldern werden ausschließlich drei Datenfelder („Gehstrecke“, „Voroperation am betroffenen Hüftgelenk“ und „spezifische röntgenologische/klinische Befunde“) als weitgehend objektiv eingeschätzt. Allen anderen Datenfeldern wird eine hohe Objektivität zugeschrieben. In der Summe wird daher die Objektivität der Messung für diesen Qualitätsindikator trotz geringer Einschränkungen in einigen Datenfeldern als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Lediglich dem Datenfeld zur Voroperation am betroffenen Hüftgelenk wird eine mittlere Reliabilität zugeschrieben. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der Felder „Gehstrecke“, „verwendete Gehhilfen“ sowie „Voroperation am betroffenen Hüftgelenk“ und „spezifische röntgenologische/klinische Befunde“ wurde als mittel eingestuft. Dem Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ wird eine niedrige Datenqualität zugesprochen. Trotz der Einschränkungen für diese Felder wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Es werden aktuell keine Anpassungen der Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt. Zwei Kriterien haben zu dieser Einschätzung geführt. Zum einen werden Patientinnen und Patienten mit einer hohen Sterbewahrscheinlichkeit ausgeschlossen. Hierfür werden in der Grundgesamtheit des Indikators ausschließlich die Fälle betrachtet, die unter dem 10. Perzentil der Risikoverteilung unter den Todesfällen liegen.<sup>46</sup> Ziel des Qualitätsindikators ist jedoch, den Anteil an *allen* verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel so gering wie möglich zu halten. Zum anderen wird der Nachbeobachtungszeitraum, der sich lediglich auf den stationären Aufenthalt bezieht, vom Expertengremium auf Bundesebene als zu kurz eingeschätzt, um tatsächlich alle Todesfälle, die mit der Krankenhausbehandlung in Zusammenhang stehen, zu erfassen. Es gibt auch Hinweise aus der Literatur, die auf ein erhöhtes Sterberisiko innerhalb von 30 Tagen nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation zeigen (Berstock et al. 2014, Bloemheuvel et al. 2022, Krebs et al. 2020, Ricciardi et al. 2019, Traven et al. 2019) oder 90 (Gonzalez Della Valle et al. 2022, Jeschke et al. 2019, Khan et al. 2020, Miller et al. 2022, Rhee et al. 2018, Runner et al. 2021, Traven et al. 2019). Das Expertengremium auf Bundesebene erläutert,

---

<sup>46</sup> Das bedeutet, dass die Grundgesamtheit des Indikators aus den 10 % der Todesfälle und den nicht verstorbenen Patientinnen und Patienten mit dem niedrigsten Risiko zu versterben, gebildet wird.

dass die Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer bei längeren Follow-up-Zeiträumen geringer wird und dafür auch der Ablauf der Behandlung bei anschließenden Leistungserbringern bekannt sein sollte.

Trotz des Ausschlusses irrelevanter Fälle aus dem Qualitätsindikator über die Rechenregel (Polytrauma) und den QS-Filter (z. B. Tumorerkrankungen, frakturbedingte Eingriffe) wird die Validität dieses Qualitätsindikators aufgrund der oben genannten Einschränkungen zum Erfassungsjahr 2022 insgesamt als gering eingestuft.

Durch die Anpassung der Rechenregel mit Einschluss von allen Patientinnen und Patienten ohne Ausschluss der Patientinnen und Patienten mit einem hohen Sterberisiko, die zu den endgültigen Rechenregeln 2024 geplant ist, kann die Validität nun als **mittel** eingeschätzt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesenerstimplantation identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Einstufung nach ASA, schweres Übergewicht, Dysplasien, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale Ereignisse vor der Operation (ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung). Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das Risikoadjustierungsmodell, das für die Einschränkung der Grundgesamtheit verwendet wird, kann als *eingeschränkt angemessen* bewertet werden, da darin nicht alle oben beschriebenen Risikofaktoren berücksichtigt werden. Die Ergänzung der Faktoren im Risikomodell wird empfohlen. Eine erstmalige Risikoadjustierung auf Basis von fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten für diesen Qualitätsindikator wurde durch das IQTIG bereits umgesetzt und für das AJ 2024 eingebracht. Daher wird die nunmehr vorhandene Risikoadjustierung ab AJ 2024 als **angemessen** eingestuft. Des Weiteren wird derzeit die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ebenfalls geprüft und entwickelt.

In **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Aufgrund der geplanten Anpassungen der Rechenregeln und dem neu eingeführten Risikoadjustierungsmodell ab dem Auswertungsjahr 2024 kann die Operationalisierung jedoch als **geeignet** eingestuft werden.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **537.018 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität. Diese Aufwandseinheiten ergeben sich vor allem aufgrund der Berücksichtigung diverser Risikofaktoren im Risikoadjustierungsmodell zur Einschränkung der Grundgesamtheit.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint, da die Information über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegt. Darüber hinaus ist auch eine Prüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf 30 bzw. 90 Tage anhand dieser Datenquelle möglich. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits im Rahmen der Beauftragung „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenksversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ durch den G-BA (G-BA 2022b).

Außerdem könnte die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Risikoadjustierung den Aufwand der Erhebung deutlich reduzieren, da dieser vor allem durch die umfangreiche Risikoadjustierung über die fallbezogene QS-Dokumentation erzeugt wird.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist, gemäß den Kriterien zur Operationalisierung, mit Blick auf die angepasste Datenerhebung ab dem Erfassungsjahr 2023, weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung. Das nun eher geringe Verbesserungspotenzial durch die Anpassung der Operationalisierung, bei der nicht nur die Patientinnen und Patienten mit niedrigem Sterberisiko betrachtet werden, sondern alle Betroffenen, die eine Hüftendoprothesen-Erstimplantation oder einen -Wechsel- bzw. Komponentenwechsel einer Hüftendoprothese erhalten haben, sowie die als mittel eingeschätzte Validität, welche durch diese angepasste Operationalisierung ebenfalls verbessert wurde, unterstützen diese Empfehlung.

Aus der Prüfung der weiteren Kriterien zeigt sich ein eher hoher Aufwand gegenüber einem eher geringen Nutzen. Da jedoch der Aufwand ausschließlich über Datenfelder generiert wird, welche für die Risikoadjustierung verwendet werden und ohnehin auch für andere Qualitätsindikatoren (bspw. Gehunfähigkeit) erhoben werden müssen, wird aktuell empfohlen, den Indikator **weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## **8.24 191914: Sterblichkeit bei einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Kennzahl)**

Diese Kennzahl adressiert die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten, die mit der Krankenhausbehandlung einer endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur im Zusammenhang steht und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Der Anteil an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur soll so gering wie möglich sein.

### **Eignung des Qualitätsmerkmals**

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Obwohl die endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur oft eine dringende oder sogar Notfalloperation ist, ist ein Todesfall kein annehmbarer Endpunkt einer solchen Operation. Trotz der recht kurzen präoperativen Versorgung im Krankenhaus darf eine Patientin oder ein Patient davon ausgehen, dass er bestmöglich auf eine solche Operation vorbereitet werden kann.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich entscheidend für diese Entscheidung waren die Kennzahlen 1 und 2. Ein Stellungnahmeverfahren wurde bei dieser Kennzahl nicht durchgeführt. Auf Grundlage von 355 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 9,07 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich insgesamt dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.8 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.8 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses derzeit als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Eignung der Operationalisierung**

Es wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung führte zu folgenden Ergebnissen.

Für diese Kennzahl wurden 21 Datenfelder im Erfassungsjahr 2022 für die Berechnung verwendet. Hiervon geht ein Datenfeld („Entlassungsgrund“ = „verstorben“) maßgeblich in die Berechnung der Kennzahl ein. 20 weitere Felder werden für die Risikoadjustierung verwendet.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 8.8 im Modul *OSFRAK* verwiesen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Lediglich zwei Datenfeldern wird nur eine mittlere Reliabilität zugeschrieben: dem Datenfeld zur „Frakturlokalisierung“, da der radiologische Befund eines Röntgenbildes teilweise bei Entlassung und somit zum Zeitpunkt des Befüllens des QS-Bogens noch nicht vorliegt und deshalb eine anatomische Expertise notwendig wäre, um das Datenfeld adäquat ausfüllen zu

können, und dem Datenfeld „Wurde eine Voroperation am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknah durchgeführt?“, da aufgrund des fehlenden Ausfüllhinweises nicht eindeutig ist, welche Operationen in diesem Datenfeld zu dokumentieren sind. (siehe Abschnitt „**Reliabilität der Messung (auf Fallebene)**“ in Abschnitt 8.8) . Allen weiteren, für die Berechnung verwendeten Datenfeldern wird eine hohe Reliabilität zugesprochen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder deshalb als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der für die Risikoadjustierung verwendeten Datenfelder „Gehstrecke“, „verwendete Gehhilfen“ und „Wurde eine Voroperation am betroffenen Hüftgelenk oder hüftgelenknah durchgeführt?“ wurde eine mittlere Datenqualität zugeordnet. Die Datenfelder „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ und „Frakturlokalisierung“ wurden als niedrig in ihrer Datenqualität eingestuft. Trotz der geringen Einschränkungen für diese Felder wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt, da den für die Berechnung relevanten Datenfeldern eine hohe Datenqualität zugeschrieben wird.

Es werden aktuell keine Anpassungen der Datenfelder empfohlen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Der Nachbeobachtungszeitraum bezieht sich derzeit lediglich auf den stationären Aufenthalt. Diese Zeitspanne wird vom Expertengremium auf Bundesebene als zu kurz eingeschätzt, um tatsächlich alle Todesfälle, die mit der Krankenhausbehandlung in Zusammenhang stehen, zu erfassen. Es gibt auch Hinweise aus der Literatur, die auf ein erhöhtes Sterberisiko innerhalb von 90 Tagen nach Frakturversorgung zeigen (Beaupre et al. 2019, Hung 2018).

Das Expertengremium auf Bundesebene warnt jedoch gleichzeitig davor, dass die Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer bei längeren Follow-up-Zeiträumen geringer wird und dafür auch der Ablauf der Behandlung bei anschließenden Leistungserbringern bekannt sein sollte. Daher sollte der Zeitraum nicht länger als 90 Tage angesetzt werden.

Trotz des Ausschlusses irrelevanter Fälle aus der Kennzahl über die Rechenregel (Polytrauma, Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren) wird die Validität dieser Kennzahl aufgrund der oben genannten Einschränkung insgesamt nur als mittel eingestuft.

Für die Verbesserung der Validität wird die Überprüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf bis zu 90 Tage im Rahmen des G-BA-Auftrags zur „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“ (G-BA 2022b) empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit bei der endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Einstufung nach ASA, schweres Übergewicht, Dysplasien, vorbestehende Koxarthrose

und/ oder Mobilitätseinschränkung, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale perioperative Ereignisse vor der Operation, wie z. B. ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung.

Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: Dysplasien, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale perioperative Ereignisse vor der Operation, wie z. B. ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung. Die Risikoadjustierung für diese Kennzahl ist daher **eingeschränkt angemessen**. Es wird die Ergänzung der Faktoren im Risikomodell empfohlen. Des Weiteren wird derzeit die Risikoadjustierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ebenfalls geprüft und entwickelt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

### **Aufwand der Messung**

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **325.576 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität. Diese Aufwandseinheiten ergeben sich vor allem aufgrund der Berücksichtigung diverser Risikofaktoren.

### **Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen realistisch erscheint, da die Informationen über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten und über die möglichen Risikofaktoren auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen. Darüber hinaus ist auch eine Prüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf bis zu 90 Tage anhand dieser Datenquelle möglich.

### **Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung**

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial sowie einem hohen Nutzen für die Patientinnen und Patienten ergibt sich insgesamt ein ausgeglichenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis.

Deshalb wird empfohlen, diese Kennzahl **weiterzuführen** und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

## **8.25 Fazit und Ausblick**

Im Ergebnis seiner Überprüfung empfiehlt das IQTIG von den aktuell 18 Qualitätsindikatoren und 3 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahrens QS HGV enthält

- 4 Qualitätsindikatoren (zur Indikation sowie Sturzprophylaxe) abzuschaffen, da sie die Eignungskriterien nicht in ausreichendem Maße erfüllen,

- 8 Qualitätsindikatoren (zu Komplikationen und zur Sterblichkeit) weiterzuführen und weiterzuentwickeln sowie
- 8 Qualitätsindikatoren und 3 Kennzahlen (zur präoperativen Verweildauer, Gehunfähigkeit und Treppensteigen bei Entlassung, zur Sterblichkeit und zu Wechseleingriffen im Verlauf) unverändert und/oder mit angepasster Risikoadjustierung weiterzuführen.

Die beiden Indikatoren zur Indikationsstellung werden zur Abschaffung empfohlen. Die Überprüfung ergab, dass nicht alle Kriterien einer angemessenen Indikationsstellung ausreichend gut operationalisierbar sind, z. B. die präoperative Lebensqualität und Bewegungseinschränkung der Patientin oder des Patienten. Eine zusätzliche Erfassung der Patientenperspektive mittels einer der beauftragten Patientenbefragung wird diese Lücke teilweise schließen können. Unabhängig vom bestehenden QS-Verfahren gemäß DeQS-RL ist die Qualität der Indikationsstellung in der Hüftendoprothetik auch Gegenstand der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren, sodass die Qualitätsdimension der Angemessenheit auch über andere Instrumente der Qualitätssicherung adressiert ist (G-BA [kein Datum]-b, G-BA 2023a).

Die Qualitätsindikatoren zur Sturzprophylaxe werden ebenfalls zur Abschaffung empfohlen. Die vorliegende Überprüfung zeigt, dass das Qualitätsmerkmal derzeit nicht ausreichend abgebildet werden kann. In Analogie zu den o. g. Indikatoren der Indikationsstellung kann die Sturzprophylaxe ebenfalls über eine Patientenbefragung abgebildet werden.

Die beiden Indikatoren zur präoperativen Verweildauer werden hingegen zur Weiterführung empfohlen. Vor dem Hintergrund einer Aufwand-Nutzen-Abwägung ist hier richtlinienübergreifend die „Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QSFFx-RL) zu berücksichtigen, die ebenfalls eine frühestmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur zum Ziel hat. Ein Vorteil der Qualitätsindikatoren gegenüber den Struktur- und Prozessvorgaben der QSFFx-RL ist die Möglichkeit zur Einzelfallprüfung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens. Bei gleichzeitig bestehendem Verbesserungspotential gemäß vorliegender Überprüfung werden die beiden Qualitätsindikatoren daher zur Weiterführung empfohlen. Außerdem wird in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, künftig die Anforderung einer präoperativen Verweildauer übergreifend auf maximal 24 Stunden ab Aufnahme anzupassen. Dies folgt den Vorgaben der o. g. Richtlinie für beide Indikatoren, unabhängig von der Art der operativen Versorgung oder der antikoagulativen Medikation.

### **Gesamtschau des residualen Indikatorensets**

Das neue Indikatorenset enthielte bei Umsetzung der vorliegenden Empfehlungen mehrheitlich Ergebnisindikatoren (zur Mobilität bei Entlassung, zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen, zu ungeplanten Wechseloperationen sowie zur Sterblichkeit). Ergänzt würden diese durch zwei Prozessindikatoren zur präoperativen Verweildauer, mit einer Empfehlung zur Anpassung der zeitlichen Anforderung.

Die verbliebenen 16 Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Verfahren würden schwerpunktmäßig die Qualitätsdimension der Patientensicherheit abbilden. Dabei wäre die Qualitätsdimension der Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit mit zwei Qualitätsindikatoren abgedeckt. Die Qualitätsdimension der Angemessenheit würde durch den Wegfall der Indikatoren zur Indikationsqualität zunächst nicht mehr abgebildet werden können. Hinzu kommt, dass durch ihre Abschaffung das Richtlinienziel „Verbesserung der Indikationsstellung“ gemäß DeQS-RL im Verfahren dann zunächst nicht mehr abgebildet wäre. Die weiteren in der DeQS-RL genannten Ziele zur Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität sowie zur Reduktion der Komplikationsraten, würden weiterhin adressiert.

### **Aufwandsreduktion**

Die Umsetzung aller Empfehlungen würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Aufwands von 34,3 % gegenüber dem bisherigen Dokumentationsaufwand führen. Die Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in geeigneten Indikatoren könnte zu zusätzlichen Einsparungen führen.

### **Ausblick**

Neben der o. g. Umsetzung der Empfehlungen birgt die Integration von Sozialdaten weiteres Potential zur Aufwandsreduktion. Dies wurde bereits im Rahmen des separaten G-BA-Auftrages zur „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“ (G-BA 2022b) geprüft. Vor allem die Qualitätsindikatoren zu den allgemeinen und spezifischen Komplikationen sowie zur Sterblichkeit könnten zukünftig durch die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Erhebungsaufwand deutlich reduziert werden. Die damit einhergehende Anpassung der Risikoadjustierung birgt zudem das Potential, zur bisher als Kennzahlen abgebildeten Sterblichkeit nach Frakturversorgung künftig Qualitätsindikatoren zu entwickeln. Die Integration des Moduls *OSFRAK* in *HEP* wird die Validität der Indikatoren im Verfahren weiter steigern.

Gleichzeitig besteht Handlungsbedarf bezüglich einer Qualitätssicherung der Indikationsstellung und der Sturzprophylaxe, da die vorliegende Prüfung zeigt, dass diese nicht angemessen über eine Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst werden können. Die Integration der Patientenperspektive in das Verfahren (G-BA 2024a) sollte daher frühestmöglich umgesetzt werden und könnte zusätzlich den poststationären Verlauf der Patientinnen und Patienten adressieren. Des Weiteren werden künftig mögliche Alternativen zur Erfassung der Indikationsqualität geprüft, darunter z. B. die Möglichkeit der Nutzung von künstlicher Intelligenz zur Auswertung von Röntgenbildern von Hüfte und Knie zur Erkennung einer Arthrose.

Der Aufwand der im Bereich der Hüftendoprothetik bei den Leistungserbringern durch den Einsatz unterschiedlicher Instrumente des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung entsteht, ließe sich durch eine stärkere Schwerpunktbildung und Intensivierung der Zusammenarbeit

der beteiligten Initiativen reduzieren. Denkbar wären die Reduktion von Doppelerfassungen, deren Vereinheitlichung oder auch die gebündelte Rückmeldung von Qualitätsaussagen. Relevante Qualitätsinitiativen in diesem Zusammenhang sind das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) mit der Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) (AOK-Bundesverband [kein Datum]), das Zertifizierungssystem Endocert (EndoCert [2023]), die Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern (IQTIG [kein Datum], G-BA [kein Datum]-a) sowie das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), welches in den Grundzügen zum 1. Januar 2025 in das Implantateregister Deutschland (IRD) überführt werden soll (§ 16 IRegG, § 17 IRegG, Anlage (zu § 2 Nummer 1) IRegG und Grimberg et al. 2023).

Zusammenfassend zeigt sich, dass das Qualitätssicherungsverfahren QS HGV mit Umsetzung der Empfehlungen weitergeführt werden sollte. Die Integration der Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Entwicklung einer Patientenbefragung werden zusätzlich zu einer verbesserten Qualität der Hüftgelenksversorgung bei einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis beitragen.

## Teil III: Fazit und Ausblick

## 9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG hat auftragsgemäß die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der sechs QS-Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV überprüft und auf dieser Basis Empfehlungen zu deren Weiterführung, Überarbeitung, Abschaffung oder deren Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Daten der klinischen Krebsregister vorgelegt. Dazu wurde die Eignung der Indikatoren und Kennzahlen, einschließlich Verbesserungspotenzial und der zugrunde liegenden Evidenz, geprüft, die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen, quantifiziert und auf diese standardisierte Weise Aufwand und Nutzen für jeden Indikator und jede Kennzahl untersucht.

Ein Überblick über die Empfehlungen zur Abschaffung, Weiterführung bzw. Überarbeitung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen sowie die aus der empfohlenen Abschaffung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen resultierenden jährlichen Einsparungen von Aufwandseinheiten bei den Leistungserbringern ist der nachfolgenden Tabelle 26 zu entnehmen.

Tabelle 26: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten

	QS KCHK	QS CAP	QS MC	QS KAROTIS	QS DEK	QS HGV
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung der Eignungskriterien erfolgte	57 / 9	6 / 1	13 / 1	8 / 6	2 / 0	18 / 3
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen	9 / 9	5 / 1	3 / 0	4 / 2	keine	4 / 0
Qualitätsindikatoren: Umwandlung in Kennzahlen	6	keine	keine	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	3 / 0	keine	keine	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	21 / 0	1 / 0 (bis EJ 2026)	4 / 0	2 / 2	keine	10 / 0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	18	keine	6 / 1	2 / 2	2 / 0	4 / 3

	QS KCHK	QS CAP	QS MC	QS KAROTIS	QS DEK	QS HGV
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	1 / 0 (ab EJ 2027)	keine <sup>47</sup>	1 / 2 <sup>48</sup>	keine	10 / 2
Aufwandseinheiten bisher	1.807.383	4.147.661	2.187.389	535.579 <sup>49</sup>	340.743	9.707.482
Bundesweite jährlich erreichbare Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	76.147 (4,2 %)	3.435.206 (82,8%) ab EJ 2027: 100 %	230.777 (11 %) <sup>50</sup>	keine (0 %) <sup>51</sup>	entfällt (0 %)	3.325.350 (34,3 %)

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bei den sechs QS-Verfahren würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 7.067.480 Aufwandseinheiten führen. Dies entspricht einer Einsparung von rund 37,3 % des bisherigen Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für die sechs geprüften QS-Verfahren. Durch die Empfehlung zur Umstellung einiger Qualitätsindikatoren auf eine Erhebung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Daten der klinischen Krebsregister ist von einer zusätzlichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Anpassungen bzw. Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder der QS-Dokumentationen zu erwarten. So kann z. B. beim Verfahren QS KAROTIS durch die Abschaffung von vier Qualitätsindikatoren und zwei Kennzahlen bisher keine Einsparung von Aufwänden bei den Leistungserbringern erreicht werden, jedoch ist durch eine zukünftig geplante Umstrukturierung des QS-Dokumentationsbogens zum EJ 2026 eine weitere

<sup>47</sup> Bei 5 Qualitätsindikatoren könnte ggf. eine teilweise Umstellung und bei 2 Qualitätsindikatoren eine vollständige Umstellung unter Nutzung der Daten der klinischen Krebsregister erfolgen.

<sup>48</sup> Gegebenenfalls können zukünftig noch weitere Qualitätsindikatoren/Kennzahlen unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden. Das IQTIG wurde im August 2022 mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Karotis-Revaskularisation* mit dem Ziel der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren für die Endpunkte „Tod“ und „Schlaganfall“ unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beauftragt (G-BA 2022d).

<sup>49</sup> Ab EJ 2023 zusätzlich 45.140 Aufwandseinheiten durch die neu zu erhebenden Kennzahlen zu den postprozeduralen lokalen Komplikationen im Krankenhaus (IDs 162300, 162303)

<sup>50</sup> Jährliche Einsparung von Aufwandseinheiten unter der Voraussetzung, dass für den zur Abschaffung empfohlenen Qualitätsindikator „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (ISD 2163) auch eine Streichung in der plan. QI-RL erfolgt.

<sup>51</sup> Die für die gestrichenen Qualitätsindikatoren/Kennzahlen verwendeten Datenfelder werden alle für die Berechnung der weiterhin empfohlenen Qualitätsindikatoren/Kennzahlen verwendet. Aufgrund dessen zeigen sich trotz der Streichung von insgesamt sechs Qualitätsindikatoren/Kennzahlen keine Einsparungen bei den jährlichen Aufwandseinheiten.

Reduktion der zu dokumentierenden Datenfelder und des damit verbundenen Dokumentationsaufwands bei den Leistungserbringern zu erwarten.

Neben dieser Entlastung der Leistungserbringer durch die Streichung von nicht mehr für die Qualitätssicherung geeigneten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden für die sechs QS-Verfahren zudem detaillierte Empfehlungen zur Überarbeitung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen gegeben, um deren Eignung für die Qualitätsmessung zu verbessern. Darüber hinaus kann für zahlreiche Indikatoren und Kennzahlen direkt eine unveränderte Weiterführung empfohlen werden, da sich diese bereits gut für die Qualitätsmessung eignen. Alle zur Weiterführung (ggf. mit Anpassung) empfohlenen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen adressieren dabei relevante Qualitätsmerkmale des jeweiligen Versorgungsbereichs, die eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben und für die in der Versorgung noch ein Potenzial zur Verbesserung besteht.

In der Zusammenschau und Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren und Kennzahlen zu den grundlegenden Qualitätsdimensionen wird deutlich, dass insgesamt vier der sechs Indikatorensets einen deutlichen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit aufweisen. Als zweithäufigste Dimension wird von drei Indikatorensets die Dimension Wirksamkeit adressiert. Andere Dimensionen von Versorgungsqualität wie die Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit sowie die Koordination und Kontinuität, Angemessenheit und Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten werden bisher lediglich von Indikatoren aus einem Indikatorenset abgebildet. Als eine relevante Herausforderung im Hinblick auf die Adressierung der beiden letztgenannten Qualitätsdimensionen wurde dabei – wie auch bei der Überprüfung der vorherigen Modellverfahren – die Erfassung der medizinischen Indikationsstellung anhand von QS-Dokumentationsdaten bzw. Sozialdaten bei den Krankenkassen deutlich. Im Rahmen der derzeit in der externen Qualitätssicherung vorwiegend prozedurenbezogenen QS-Verfahren (wie z. B. QS PCI, QS KAROTIS oder QS HGV) stellt eine adäquate medizinische Indikationsstellung einen zentralen Qualitätsaspekt dar, welcher sich jedoch aufgrund des in der Regel höchst individuellen Vorgehens bei der Indikationsstellung und der mit den Patientinnen und Patienten gemeinsam zu treffenden Entscheidung für oder gegen einen Eingriff oder eine Intervention zumeist nur schwer erfassen lässt. Zwar geben medizinisch wissenschaftliche Leitlinien vielfach evidenz- oder auch konsensbasierte Empfehlungen hinsichtlich einer adäquaten Indikationsstellung zu einem Eingriff oder einer Intervention, jedoch verbleiben auch nach der Abfrage einzelner Kriterien zur Indikationsstellung regelhaft Entscheidungsspielräume, ob ein Eingriff oder eine Intervention bei der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten indiziert oder ggf. doch kontraindiziert ist. Daher werden in den Leitlinien vielfach lediglich moderate bzw. schwache Empfehlungen gegeben. Eine zuverlässige Einstufung der Indikationsqualität durch die Erhebung von möglicherweise zahlreichen Indikationskriterien würde zum einen eine deutliche Ausweitung des Dokumentationsaufwands bedeuten und zum anderen auch nicht zwangsläufig zu einer sicheren Einschätzung der Indikationsstellung führen. In der Vergangenheit kam es trotz einer differenzierten Erhebung zu zahlreichen rechnerischen Auffälligkeiten bei Indikatoren zur Indikationsqualität,

welche jedoch in der Einstufung im Stellungnahmeverfahren häufig als qualitativ unauffällig bewertet wurden. Beispielsweise zeigten sich im Verfahren QS HGV im Auswertungsmodul HGV-HEP im Qualitätsindikator 54002 „Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. Komponentenwechsel“ insgesamt 231 rechnerisch auffällige Ergebnisse (EJ 2021), jedoch wurden nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens nur 9 als qualitativ auffällig bewertet (3,90 %) (IQTIG 2023a).

Mit Blick auf die zukünftige Erfassung der Indikationsqualität in den Verfahren der externen Qualitätssicherung sind daher weitergehende Überlegungen notwendig, um von dem bisherigen Vorgehen der indikatorbasierten Überprüfung einer adäquaten Indikationsstellung hin zu einer übergreifenden Prüfung der Indikationsqualität anhand der dahinterliegenden relevanten Prozessen und Strukturen zu gelangen.

Im Rahmen dieses Auftrags wurde nicht systematisch geprüft, ob für die sechs QS-Verfahren zusätzliche Indikatoren entwickelt werden sollten. Es bleibt damit weiterhin möglich, dass in den Dimensionen, die in einem QS-Verfahren nicht adressiert werden, Qualitätsdefizite unerkannt bleiben. Wurden im Rahmen der Verfahrenspflege in den vergangenen Jahren bzw. bei der jetzigen Überprüfung der sechs QS-Verfahren entsprechende Hinweise und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren identifiziert, wurden diese in den jeweiligen zusammenfassenden Fazitkapiteln zu den QS-Verfahren dargelegt.

Insgesamt können durch die für die Zukunft empfohlenen Indikatorensets die Aufwände bei den Leistungserbringern für die gesetzliche Qualitätssicherung in diesen Versorgungsbereichen reduziert werden. Durch die zusätzlich empfohlenen Überarbeitungen von einzelnen Qualitätsindikatoren der verbleibenden Indikatorensets kann zudem der Nutzen der QS-Verfahren weiter gesteigert werden. In der Summe liegen für die sechs QS-Verfahren damit Empfehlungen vor, die insgesamt zu einer Verbesserung von deren Aufwand-Nutzen-Verhältnissen führen.

## Teil IV: Literatur

- [IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]] (2023): Bericht für das Erfassungsjahr 2022 gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren: Mammachirurgie. Stand: 20.10.2023. [Berlin]: [IQTIG]. URL: <https://iqtig.org/qs-instrumente/planungsrelevante-qualitaetsindikatoren/#c4339> [Download: Detaillierte Ergebnisse 2022 > Mammachirurgie.xlsx] (abgerufen am: 16.01.2024).
- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).
- AOK [Allgemeine Ortskrankenkasse] Bundesverband ([kein Datum]): Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). Berlin: AOK-Bundesverband. URL: <https://www.aok.de/gp/verwaltung/versorgungsqualitaet/qualitaetssicherung-mit-routinedaten-qsr> (abgerufen am: 16.05.2023).
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([kein Datum]): Leitlinien-Details: AWMF-Registernummer 187-005. S3-Leitlinie Periprothetische Infektionen. Angemeldet. [Berlin]: AWMF. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-005> (abgerufen am: 11.01.2024).
- Beaupre, LA; Khong, H; Smith, C; Kang, S; Evens, L; Jaiswal, PK; et al. (2019): The impact of time to surgery after hip fracture on mortality at 30- and 90-days: Does a single benchmark apply to all? *Injury* 50(4): 950-955. DOI: 10.1016/j.injury.2019.03.031.
- Beckmann, MW; Brucker, C; Hanf, V; Rauh, C; Bani, MR; Knob, S; et al. (2011): Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. *Oncology Research and Treatment* 34(7): 362-367. DOI: 10.1159/000329601.
- Berstock, JR; Beswick, AD; Lenguerrand, E; Whitehouse, MR; Blom, AW (2014): Mortality after total hip replacement surgery. A Systematic Review. *Bone & Joint Research* 3(6): 175-182. DOI: 10.1302/2046-3758.36.2000239.
- BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]; Hrsg. (2020): ICD-10-GM. Version 2021. Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification [Referenzfassung]. Stand: 18.09.2020 mit Aktualisierung vom 11.11.2020. Köln: BfArM URL: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-gm/vorgaenger/icd10gm2021.zip.html> [Download > Zip-Archiv > icd10gm2021syst\_referenz\_20200918\_20201111.pdf] (abgerufen am: 04.08.2023).

- BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]; Hrsg. (2021): ICD-10-GM. Version 2022. Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification [Referenzfassung]. Stand: 01.10.2021 mit Aktualisierung vom 14.01.2022. Köln: BfArM URL: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-gm/vorgaenger/icd10gm2022.zip.html> [Download > Zip-Archiv > icd10gm2022alpha\_referenz\_20211001\_20220114.pdf] (abgerufen am: 30.11.2023).
- BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]; Hrsg. (2022): ICD-10-GM. Version 2023. Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification [Referenzfassung]. Stand: 16.09.2022. Köln: BfArM. URL: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-gm/version2023/icd10gm2023syst-pdf.zip.html> [Download > Zip-Archiv > icd10gm2023syst\_referenz\_20220916.pdf] (abgerufen am: 20.12.2023).
- Biganzoli, L; Marotti, L; Hart, CD; Cataliotti, L; Cutuli, B; Kühn, T; et al. (2017): Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer* 86: 59-81. DOI: 10.1016/j.ejca.2017.08.017.
- Bloemheugel, EM; Van Steenberghe, LN; Swierstra, BA (2022): Comparable mortality but higher revision rate after uncemented compared with cemented total hip arthroplasties in patients 80 years and older: report of 43,053 cases of the Dutch Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica* 93: 151-157. DOI: 10.2340/17453674.2021.886.
- Blohmer, JU; Scharl, A; Wesselmann, S; Rückher, J; Utzig, M; Bischofberger, A; et al. (2023): Kennzahlenauswertung 2023. Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren. Auditjahr 2022 / Kennzahlenjahr 2021. Version e-A1-de. Stand: 13.07.2023. Berlin: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]. ISBN: 978-3-910336-22-3. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html> [Brustkrebszentren > Jahresbericht 2023] (abgerufen am: 06.02.2024).
- Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmjog-2021-001791.
- Bohl, DD; Ondeck, NT; Basques, BA; Levine, BR; Grauer, JN (2017): What Is the Timing of General Health Adverse Events That Occur After Total Joint Arthroplasty? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 475(12): 2952-2959. DOI: 10.1007/s11999-016-5224-2.
- Bonati, LH; Kakkos, S; Berkefeld, J; de Borst, GJ; Bulbulia, R; Halliday, A; et al. (2021): European Stroke Organisation guideline on endarterectomy and stenting for carotid artery stenosis. *European Stroke Journal* 6(2): I-XLVII. DOI: 10.1177/23969873211012121.

- Brucker, SY; Bamberg, M; Jonat, W; Beckmann, MW; Kämmerle, A; Kreienberg, R; et al. (2009): Certification of breast centres in Germany: proof of concept for a prototypical example of quality assurance in multidisciplinary cancer care. *BMC Cancer* 9(1): 228. DOI: 10.1186/1471-2407-9-228.
- BSG [Bundessozialgericht] 3. Senat (2011): Krankenversicherung – Versorgung von Erwachsenen mit Rollstuhl-Bike – Krankenkasse – Erlöschen der Sachleistungspflicht bei Kassenwechsel – sozialgerichtliches Verfahren – Weiterverfolgung des Klagebegehrens – keine notwendige Beiladung der neuen Krankenkasse – Umstellung einer Anfechtungs- und Leistungsklage bzw kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage auf eine Fortsetzungsfeststellungsklage – keine Klageänderung – Begriff des unmittelbaren und mittelbaren Behinderungsausgleichs – Grundbedürfnis auf Erschließung eines körperlichen Freiraums relevanten Nahbereich – Nichteignung der zur rentenversicherungsrechtlichen Wegefähigkeit und zum Nachteilsausgleich "G" entwickelten Maßstäbe [*Urteil*]. Entscheidungsdatum: 18.05.2011. Berlin: BMJ [Bundesministerium der Justiz]. Aktenzeichen: B 1 KR 15/15 R. URL: <https://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/page/bsjrsprod.psml> [Entscheidungssuche > Erweiterte Suche > AZ./ECLI: B 3 KR 7/10 R > Langtext > PDF] (abgerufen am: 11.05.2023).
- Bui, MM; Riben, MW; Allison, KH; Chlipala, E; Colasacco, C; Kahn, AG; et al. (2019): Quantitative Image Analysis of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Immunohistochemistry for Breast Cancer. Guideline From the College of American Pathologists. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 143(10): 1180-1195. DOI: 10.5858/arpa.2018-0378-CP.
- Callegaro, M; Murakami, MH; Tepman, Z; Henderson, V (2015): Yes-no answers versus check-all in self-administered modes. A systematic review and analyses. *International Journal of Market Research* 57(2): 203-224. DOI: 10.2501/IJMR-2015-014a.
- Che Bakri, NA; Kwasnicki, RM; Khan, N; Ghandour, O; Lee, A; Grant, Y; et al. (2023): Impact of Axillary Lymph Node Dissection and Sentinel Lymph Node Biopsy on Upper Limb Morbidity in Breast Cancer Patients. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Annals of Surgery* 277(4): 572-580. DOI: 10.1097/sla.0000000000005671.
- Delnevo, CD; Gundersen, DA; Manderski, MTB; Giovenco, DP; Giovino, GA (2017): Importance of Survey Design for Studying the Epidemiology of Emerging Tobacco Product Use Among Youth. *American Journal of Epidemiology* 186(4): 405-410. DOI: 10.1093/aje/kwx031.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2022): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) 2021. Erschienen am 22.09.2022. [Wiesbaden]: Destatis. Artikelnummer: 5231401217014. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publicationen/Downloads->

Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401217014.pdf?\_\_blob=publicationFile  
(abgerufen am: 01.02.2024).

DGOU [Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie]; Hrsg. (2021): AWMF-  
Registernummer 187-001. S3-Leitlinie: Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien  
zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose. Langfassung. [Stand:] 24.03.2021. Berlin: DGOU  
[u. a.]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-  
001I\\_S3\\_Indikationskriterien\\_H%C3%BCfttotalendoprothese\\_bei\\_Coxarthrose\\_2021-04.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-001I_S3_Indikationskriterien_H%C3%BCfttotalendoprothese_bei_Coxarthrose_2021-04.pdf)  
(abgerufen am: 02.05.2023).

DGP [Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin]; PEG [Paul-Ehrlich-  
Gesellschaft für Chemotherapie]; DGI [Deutsche Gesellschaft für Infektiologie];  
Kompetenznetzwerk CAPNETZ; ÖGP [Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie]; ÖGIT  
[Österreichischen Gesellschaft für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin]; et al. (2016):  
AWMF-Registernummer 020-020. S3-Leitlinie: Behandlung von erwachsenen Patienten mit  
ambulant erworbener Pneumonie und Prävention – Update 2016 [Langfassung]. Update:  
25.02.2016. Berlin: DGP [u. a.]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/020-  
020I\\_S3\\_ambulant\\_erworbene\\_Pneumonie\\_Behandlung\\_Praevention\\_2016-02-2.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-020I_S3_ambulant_erworbene_Pneumonie_Behandlung_Praevention_2016-02-2.pdf)  
(abgerufen am: 09.01.2019).

DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]; Hrsg. (2019): ICD-  
10-GM. Version 2020. Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation  
der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification  
[Referenzfassung]. Stand: 20.09.2019. Köln: DIMDI. URL:  
[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-  
gm/vorgaenger-bis-2020/icd10gm2020.zip.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-gm/vorgaenger-bis-2020/icd10gm2020.zip.html) [Download > Zip-Archiv >  
icd10gm2020syst\_referenz\_20190920.pdf] (abgerufen am: 20.12.2023).

Dippmann, AK; Damrau, C; Hengelbrock, J; Albert, U-S; Lebeau, A; Lux, MP; et al. (2020): Werden  
Männer und Frauen mit Brustkrebs in Deutschland gleichbehandelt? *Zeitschrift für Evidenz,  
Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 155: 1-10. DOI: 10.1016/j.zefq.2020.06.010.

DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2017):  
Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege. 2. Aktualisierung. Osnabrück:  
Hochschule Osnabrück, Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-  
00-009033-2.

DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2022):  
Expertenstandard. Sturzprophylaxe in der Pflege. 2. Aktualisierung 2022 einschließlich  
Kommentierung und Literaturstudie. [Stand:] August 2022. (Schriftenreihe des Deutschen  
Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-  
015082-1.

- Doig, D; Turner, EL; Dobson, J; Featherstone, RL; de Borst, GJ; Brown, MM; et al. (2014): Incidence, Impact, and Predictors of Cranial Nerve Palsy and Haematoma Following Carotid Endarterectomy in the International Carotid Stenting Study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 48(5): 498-504. DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.08.002.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Eckstein, H-H; Kühnl, A; Berkefeld, J; Dörfler, A; Kopp, I; Langhoff, R; et al. (2020a): AWMF-Registernummer 004-028. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose. Langfassung. 2. Auflage [Stand:] 03.02.2020. Berlin: DGG [Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028l\\_extracranielle-Carotisstenose-Diagnostik-Therapie-Nachsorge\\_2020-02\\_03.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028l_extracranielle-Carotisstenose-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2020-02_03.pdf) (abgerufen am: 22.05.2023).
- Eckstein, H-H; Kühnl, A; Knüttel, H; Wein, F; Storck, M; Kopp, I (2020b): AWMF-Registernummer 004-028. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose. Leitlinienreport. 2. Auflage. [Stand:] 03.03.2020. Berlin: DGG [Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028m\\_extracranielle-Carotisstenose-Diagnostik-Therapie-Nachsorge\\_2020-02\\_1.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028m_extracranielle-Carotisstenose-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2020-02_1.pdf) (abgerufen am: 29.09.2023).
- EndoCert ([2023]): Das weltweit erste Zertifizierungssystem in der Endoprothetik. Berlin: EndoCert. URL: <https://endocert.de/> (abgerufen am: 16.05.2023).
- EPUAP [European Pressure Ulcer Advisory Panel]; NPIAP [National Pressure Injury Advisory Panel]; PPIA [an Pacific Pressure Injury Alliance] (2019): Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Third edition. EPUAP [u. a.]. ISBN: 978-0-6480097-8-8. URL: <https://internationalguideline.com/s/CPG2019edition-digital-Nov2023version.pdf> (abgerufen am: 20.12.2023).
- Ewig, S; Kolditz, M; Pletz, M; Altiner, A; Albrich, W; Droemann, D; et al. (2021): AWMF-Registernummer 020-020. S3-Leitlinie: Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie – Update 2021 [Langfassung]. Versionsnummer: 4.0, Version 30.04.2021. Überarbeitung von 04/2021, Erstveröffentlichung: 06/2005. Berlin: DGP [Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-020l\\_S3\\_Behandlung-von-erwachsenen-Patienten-mit-ambulant-erworbener-Pneumonie\\_\\_2021-05.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-020l_S3_Behandlung-von-erwachsenen-Patienten-mit-ambulant-erworbener-Pneumonie__2021-05.pdf) (abgerufen am: 21.06.2023).
- Fox, KM; Hawkes, WG; Hebel, JR; Felsenthal, G; Clark, M; Zimmerman, SI; et al. (1998): Mobility After Hip Fracture Predicts Health Outcomes. *Journal of the American Geriatrics Society* 46(2): 169-173. DOI: 10.1111/j.1532-5415.1998.tb02534.x.

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21\\_DeQS-RL\\_Eckpunkte\\_Weiterentwicklung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf) (abgerufen am: 16.05.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. [Stand:] 02.11.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02\\_IQTIG-Beauftragung\\_Integration-SozDat-QS-HGV-QS-KEP.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02_IQTIG-Beauftragung_Integration-SozDat-QS-HGV-QS-KEP.pdf) (abgerufen am: 21.03.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19\\_IQTIG-Beauftragung\\_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf) (abgerufen am: 04.08.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022d): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation. [Stand:] 18.08.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5587/2022-08-18\\_IQTIG-Beauftragung\\_Weiterentwicklung-QS-KAROTIS.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5587/2022-08-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-KAROTIS.pdf) (abgerufen am: 10.07.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Aufnahme von Eingriffen zum Hüftgelenkersatz in den Besonderen Teil der Richtlinie. [Stand:] 16.11.2023. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6295/2023-11-16\\_Zm-RL\\_Aufnahme-Hueftgelenkersatz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6295/2023-11-16_Zm-RL_Aufnahme-Hueftgelenkersatz.pdf) (abgerufen am: 08.01.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. [Stand:] 12.05.2023. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12\\_IQTIG-Beauftragung\\_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale\\_DeQs-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12_IQTIG-Beauftragung_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale_DeQs-RL.pdf) (abgerufen am: 02.05.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06\\_IQTIG-](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-)

Beauftragung\_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 30.01.2024).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023d): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19\\_IQTIG-Beauftragung\\_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf) (abgerufen am: 30.01.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozess- und Ergebnisqualität der Knie- und Hüftendoprothesenversorgung aus Patientensicht. [Stand:] 31.01.2024. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6444/2024-01-31\\_IQTIG-Beauftragung\\_Entwicklung-Patientenbefragung-Knie-Hueftendoprothesenversorgung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6444/2024-01-31_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Knie-Hueftendoprothesenversorgung.pdf) (abgerufen am: 07.02.2024).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06\\_IQTIG-Beauftragung\\_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung\\_DeQS-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf) (abgerufen am: 14.05.2024).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([2023]): Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023. Berlin: IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12\\_Kommentierung\\_AB\\_Weiterentw.\\_Musterverfahren\\_2023-11-16.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12_Kommentierung_AB_Weiterentw._Musterverfahren_2023-11-16.pdf) (abgerufen am: 09.01.2024).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]-a): Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Kliniken. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/weitere-bereiche/leistungsbereiche-qualitaetsvertraege/> (abgerufen am: 16.05.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]-b): Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/vorgaben-zur-qualitaetssicherung/zweitmeinung/> (abgerufen am: 16.05.2023).

Gandhi, S; Brackstone, M; Hong, NJL; Grenier, D; Donovan, E; Lu, F-I; et al. (2022): A Canadian national guideline on the neoadjuvant treatment of invasive breast cancer, including patient

- assessment, systemic therapy, and local management principles. *Breast Cancer Research and Treatment* 193(1): 1-20. DOI: 10.1007/s10549-022-06522-6.
- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.
- Gonzalez Della Valle, A; Odum, SM; De, A; Barrington, JW; Huddleston, JI; Illgen, RL; et al. (2022): The Effect of Femoral Fixation on Revision and Mortality Following Elective Total Hip Arthroplasty in Patients Over the Age of 65 years. An Analysis of the American Joint Replacement Registry. *The Journal of Arthroplasty* 37(6): 1105-1110. DOI: 10.1016/j.arth.2022.01.088.
- Grimberg, A; Lützner, J; Melsheimer, O; Morlock, M; Steinbrück, A (2023): Jahresbericht 2023. Mit Sicherheit mehr Qualität. Berlin: EPRD [Deutsche Endoprothesenregister]. DOI: 10.36186/reportepd082023.
- Haentjens, P; Magaziner, J; Colón-Emeric, CS; Vanderschueren, D; Milisen, K; Velkeniers, B; et al. (2010): Meta-analysis: Excess Mortality After Hip Fracture Among Older Women and Men. *Annals of Internal Medicine* 152(6): 380-390. DOI: 10.7326/0003-4819-152-6-201003160-00008.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Hung, WW (2018): Early Hip Fracture Surgery Is Associated with Lower 30-Day Mortality. *Journal of Clinical Outcomes Management* 25(1): 12-14. URL: <https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/Document/December-2017/JCOM02501007.PDF> (abgerufen am: 19.06.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Bericht zur Datenvalidierung 2017 (nach QSKH-RL). Erfassungsjahr 2016. Anhang. Stand: 12.07.2018. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/2018-10\\_09\\_IQTIG\\_Bericht-zur-Datenvalidierung-2017-Anhang.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/2018-10_09_IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2017-Anhang.pdf) (abgerufen am: 30.11.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL. Abschlussbericht. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Kriterien-Datenabgleich-Datenvalidierung-QSKH-RL\\_2020-01\\_31.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Kriterien-Datenabgleich-Datenvalidierung-QSKH-RL_2020-01_31.pdf) (abgerufen am: 16.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Qualitätsreport 2020. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-4-2. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2020\\_2021-02-11.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Qualitaetsreport-2020_2021-02-11.pdf) (abgerufen am: 07.02.2024).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020c):  
Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2-Abschlussbericht\\_2020-02-11.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2-Abschlussbericht_2020-02-11.pdf) (abgerufen am: 16.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a):  
Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 28.10.2022. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG\\_Bundesqualitaetsbericht-2022\\_2022-10-28.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2022_2022-10-28.pdf) (abgerufen am: 12.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b):  
Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung.  
Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS\\_KEP\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-07-08.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS_KEP_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf) (abgerufen am: 23.03.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Stand: 22.12.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022d):  
Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.0\\_2022-04-27\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 16.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a):  
Bundesqualitätsbericht 2023. [Stand:] 08.11.2023. [Berlin]: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG\\_Bundesqualitaetsbericht-2023\\_2023-11-08.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2023_2023-11-08.pdf) (abgerufen am: 06.02.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b):  
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. [Berlin]: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG\\_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS\\_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP\\_2023-07-19\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.12.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c):  
Hüftgelenkversorgung: Hüftendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/hgvhep/DeQS\\_HGV-HEP\\_2022\\_BUAW\\_Bund\\_2023-07-20.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/hgvhep/DeQS_HGV-HEP_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf) (abgerufen am: 11.01.2024).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023d):  
Hüftgelenkversorgung: Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung.  
Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 20.07.2023. Berlin:  
IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/hgvosfrak/DeQS\\_HGV-OSFRAK\\_2022\\_BUAW\\_Bund\\_2023-07-20.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/hgvosfrak/DeQS_HGV-OSFRAK_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf) (abgerufen am: 11.01.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023e):  
Mammachirurgie. Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum:  
20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/mc/DeQS\\_MC\\_2022\\_BUAW\\_Bund\\_2023-07-20.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/mc/DeQS_MC_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf) (abgerufen am: 10.01.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): CAP:  
Ambulant erworbene Pneumonie. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahr 2023.  
Bundesauswertung. Stand: 31.05.2024. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):  
Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung  
(QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht.  
[Stand:] 03.05.2024. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]):  
Qualitätsverträge. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsvertraege/>  
(abgerufen am: 16.05.2023).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Allgemeine  
Methoden. Version 6.1. [Stand:] 24.01.2022. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-4-7. URL:  
<https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> (abgerufen am:  
16.05.2023).
- Ivens, D; Hoe, AL; Podd, TJ; Hamilton, CR; Taylor, I; Royle, GT (1992): Assessment of morbidity  
from complete axillary dissection. *British Journal of Cancer* 66(1): 136-138. DOI:  
10.1038/bjc.1992.230.
- Jacke, CO; Albert, US; Kalder, M (2015): The adherence paradox: guideline deviations contribute  
to the increased 5-year survival of breast cancer patients. *BMC Cancer* 15(1): 734. DOI:  
10.1186/s12885-015-1765-0.
- Jaillant, N; Thibouw, F; Loucou, JD; Pouhin, A; Kazandjian, C; Steinmetz, E (2022): A Prospective  
Survey of the Incidence of Cranial and Cervical Nerve Injuries After Carotid Surgery. *Annals of  
Vascular Surgery* 87: 380-387. DOI: 10.1016/j.avsg.2022.03.025.
- Jeschke, E; Gehrke, T; Günster, C; Heller, K-D; Leicht, H; Malzahn, J; et al. (2019): Low Hospital  
Volume Increases Revision Rate and Mortality Following Revision Total Hip Arthroplasty: An  
Analysis of 17,773 Cases. *The Journal of Arthroplasty* 34(9): 2045-2050. DOI:  
10.1016/j.arth.2019.05.005.

- Kesson, EM; Allardice, GM; George, WD; Burns, HJG; Morrison, DS (2012): Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. *BMJ* 344: e2718. DOI: 10.1136/bmj.e2718.
- Khan, T; Middleton, R; Alvand, A; Manktelow, ARJ; Scammell, BE; Ollivere, BJ (2020): High mortality following revision hip arthroplasty for periprosthetic femoral fracture. A Cohort Study Using National Joint Registry Data. *Bone and Joint Journal* 102-B(12): 1670-1674. DOI: 10.1302/0301-620x.102b12.Bjj-2020-0367.R1.
- Kiefe, CI; Allison, JJ; Williams, OD; Person, SD; Weaver, MT; Weissman, NW (2001): Improving Quality Improvement Using Achievable Benchmarks For Physician Feedback. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 285(22): 2871-2879. DOI: 10.1001/jama.285.22.2871.
- Kleindorfer, DO; Towfighi, A; Chaturvedi, S; Cockcroft, KM; Gutierrez, J; Lombardi-Hill, D; et al. (2021): 2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack. A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 52(7): e364-e467. DOI: 10.1161/str.0000000000000375.
- Kohlhammer, Y; Schwartz, M; Raspe, H; Schäfer, T (2005): Risikofaktoren für die ambulant erworbene Pneumonie (Community Acquired Pneumonia). Eine systematische Übersichtsarbeit. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 130(8): 381-386. DOI: 10.1055/s-2005-863061.
- Krebs, OK; Warren, JA; Anis, HK; George, J; McLaughlin, J; Molloy, RM; et al. (2020): Estimated Glomerular Filtration Rate as a Risk Stratification Tool for Early Complications in Revision Total Hip and Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 35(5): 1315-1322. DOI: 10.1016/j.arth.2019.12.007.
- Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2021): AWMF-Registernummer 032-0450L. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 4.4. Stand: Juni 2021. Berlin: AWMF. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0450L\\_S3\\_Mammakarzinom\\_2021-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0450L_S3_Mammakarzinom_2021-07.pdf) (abgerufen am: 08.11.2022).
- Liesker, DJ; Gareb, B; Looman, RS; Donners, SJA; de Borst, GJ; Zeebregts, CJ; et al. (2023): Patch angioplasty during carotid endarterectomy using different materials has similar clinical outcomes. *Journal of Vascular Surgery* 77(2): 559-566.e1. DOI: 10.1016/j.jvs.2022.09.027.
- Lim, WS; van der Eerden, MM; Laing, R; Boersma, WG; Karalus, N; Town, GI; et al. (2003): Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. *Thorax* 58(5): 377-382. DOI: 10.1136/thorax.58.5.377.
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR

- MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Mathis, DT; Lohrer, L; Amsler, F; Hirschmann, MT (2021): Reasons for failure in primary total knee arthroplasty – An analysis of prospectively collected registry data. *Journal of Orthopaedics* 23: 60-66. DOI: 10.1016/j.jor.2020.12.008.
- McDonough, CM; Harris-Hayes, M; Kristensen, MT; Overgaard, JA; Herring, TB; Kenny, AM; et al. (2021): Physical Therapy Management of Older Adults With Hip Fracture. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* 51(2): CPG1-CPG81. DOI: 10.2519/jospt.2021.0301.
- McPherson, K; Gon, G; Scott, M (2013): International Variations in a Selected Number of Surgical Procedures. *OECD Health Working Papers*, No. 61. DOI: 10.1787/5k49h4p5g9mw-en.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Menéndez, R; Torres, A; Zalacaín, R; Aspa, J; Martín Villasclaras, JJ; Borderías, L; et al. (2004): Risk factors of treatment failure in community acquired pneumonia: implications for disease outcome. *Thorax* 59(11): 960-965. DOI: 10.1136/thx.2003.017756.
- Miller, LL; Prieto-Alhambra, D; Trela-Larsen, L; Wilkinson, JM; Clark, EM; Blom, AW; et al. (2022): Revision and 90-day mortality following hip arthroplasty in patients with inflammatory arthritis and ankylosing spondylitis enrolled in the National Joint Registry for England and Wales. *HIP International* 32(3): 371-378. DOI: 10.1177/1120700021990592.
- Moja, L; Tagliabue, L; Balduzzi, S; Parmelli, E; Pistotti, V; Guarneri, V; et al. (2012): Trastuzumab containing regimens for early breast cancer (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD006243. DOI: 10.1002/14651858.CD006243.pub2.
- Mundy, LM; Leet, TL; Darst, K; Schnitzler, MA; Dunagan, WC (2003): Early Mobilization of Patients Hospitalized With Community-Acquired Pneumonia. *Chest* 124(3): 883-889. DOI: 10.1378/chest.124.3.883.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG138. Pneumonia (community-acquired): antimicrobial prescribing [Guidance]. Published: 16.09.2019, [Minor changes:] January 2022, © NICE 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3529-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng138/resources/pneumonia-communityacquired-antimicrobial-prescribing-pdf-66141726069445> (abgerufen am: 21.06.2023).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020): NICE Guideline NG100. Rheumatoid arthritis in adults: management [Guidance]. Published: 11.07.2018, Last updated: 12.10.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3003-6. URL:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng100/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-66141531233989> (abgerufen am: 03.05.2023).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022a): NICE Clinical Guideline CG191. Pneumonia in adults: diagnosis and management [Guidance]. Published: 03.12.2014, Last updated: 07.07.2022, © NICE 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0864-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg191/resources/pneumonia-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-35109868127173> (abgerufen am: 21.06.2023).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022b): NICE Guideline NG128. Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management [Guidance]. Published: 01.05.2019, Last updated: 13.04.2022, [Minor changes:] August 2023, © NICE 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3386-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng128/resources/stroke-and-transient-ischaemic-attack-in-over-16s-diagnosis-and-initial-management-pdf-66141665603269> (abgerufen am: 22.05.2023).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022c): NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management [Guidance]. Published: 19.10.2022, [Minor changes:] October 2023 © NICE 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4740-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/resources/osteoarthritis-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66143839026373> (abgerufen am: 15.01.2024).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023a): NICE Clinical Guideline CG124. Hip fracture: management [Guidance]. Published: 22.06.2011, Last updated: 06.01.2023, © NICE 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4923-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/hip-fracture-management-pdf-35109449902789> (abgerufen am: 03.05.2023).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023b): NICE Guideline NG101. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management. Published: 18.07.2018, Last updated: 14.06.2023, © NICE 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5248-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605> (abgerufen am: 21.06.2023).

Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung – Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.

O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.

- Oldenburg, WA; Almerey, T; Selim, M; Farres, H; Hakaim, AG (2018): Durability of Carotid Endarterectomy with Bovine Pericardial Patch. *Annals of Vascular Surgery* 50: 218–224. DOI: 10.1016/j.avsg.2017.11.062.
- Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056–1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.
- Panesar, SS; Simunovic, N; Bhandari, M (2012): When should we operate on elderly patients with a hip fracture? It's about time! *The Surgeon* 10(4): 185–188. DOI: 10.1016/j.surge.2011.03.005.
- Parvizi, J; Tan, TL; Goswami, K; Higuera, C; Della Valle, C; Chen, AF; et al. (2018): The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *The Journal of Arthroplasty* 33(5): 1309–1314, 1314.e1–1314.e2. DOI: 10.1016/j.arth.2018.02.078.
- Reid, R; Simcock, JW; Chisholm, L; Dobbs, B; Frizelle, FA (2002): Postdischarge Clean Wound Infections: Incidence Underestimated and Risk Factors Overemphasized. *ANZ Journal of Surgery* 72(5): 339–343. DOI: 10.1046/j.1445-2197.2002.02403.x.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH; Döbler, K (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 683(10): 683–688. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.11.003.
- Rhee, C; Lethbridge, L; Richardson, G; Dunbar, M (2018): Risk factors for infection, revision, death, blood transfusion and longer hospital stay 3 months and 1 year after primary total hip or knee arthroplasty. *Canadian Journal of Surgery* 61(3): 165–176. DOI: 10.1503/cjs.007117.
- Ricciardi, BF; Liu, AY; Qiu, B; Myers, TG; Thirukumaran, CP (2019): What Is the Association Between Hospital Volume and Complications After Revision Total Joint Arthroplasty: A Large-database Study. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 477(5): 1221–1231. DOI: 10.1097/CORR.0000000000000684.
- Ronsini, C; De Franciscis, P; Carotenuto, RM; Pasanisi, F; Cobellis, L; Colacurci, N (2022): The Oncological Implication of Sentinel Lymph Node in Early Cervical Cancer: A Meta-Analysis of Oncological Outcomes and Type of Recurrences. *Medicina (Kaunas)* 58: 1539. DOI: 10.3390/medicina58111539.
- Runner, RP; Shau, DN; Staley, CA; Roberson, JR (2021): Utilization Patterns, Efficacy, and Complications of Venous Thromboembolism Prophylaxis Strategies in Revision Hip and Knee Arthroplasty as Reported by American Board of Orthopaedic Surgery Part II Candidates. *The Journal of Arthroplasty* 36(7): 2364–2370. DOI: 10.1016/j.arth.2021.01.072.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.

- Schoberer, D; Findling, ET; Breimaier, HE; Schaffer, S; Zuschnegg, J; Archan, T; et al. (2018):  
Evidenzbasierte Leitlinie. Sturzprävention bei älteren und alten Menschen in Krankenhäusern  
und Langzeitpflegeeinrichtungen. 3. aktualisierte und methodisch adaptierte Auflage.  
[Stand:] Mai 2018. Graz, AT: Medizinische Universität Graz [u. a.]. ISBN: 978-3-9504643-0-6.  
URL:  
[https://pfliegewissenschaft.medunigraz.at/frontend/user\\_upload/OEs/institute/pfliegewissenschaft/pdf/EBN\\_Sturzleitlinie.pdf](https://pfliegewissenschaft.medunigraz.at/frontend/user_upload/OEs/institute/pfliegewissenschaft/pdf/EBN_Sturzleitlinie.pdf) (abgerufen am: 04.05.2023).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2021): SIGN National Clinical Guideline 142.  
Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures [Full Guideline]. First  
published March 2015, Revised June 2020, Revised January 2021. Edinburgh, GB: SIGN. URL:  
<https://www.sign.ac.uk/media/1812/sign-142-osteoporosis-v3.pdf> (abgerufen am:  
03.05.2023).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network]; RCP [Royal College of Physicians]; RCPI  
[Royal College of Physicians of Ireland] (2023): National Clinical Guideline for Stroke for the  
UK and Ireland. 2023 Edition. [Stand:] 04.04.2023. [Edinburgh, GB] [u. a.]: SIGN [u. a.]. URL:  
<https://www.strokeguideline.org/app/uploads/2023/04/National-Clinical-Guideline-for-Stroke-2023.pdf> (abgerufen am: 24.05.2023).
- Simunovic, N; Devereaux, PJ; Sprague, S; Guyatt, GH; Schemitsch, E; DeBeer, J; et al. (2010):  
Effect of early surgery after hip fracture on mortality and complications: systematic review  
and meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal* 182(15): 1609-1616. DOI:  
10.1503/cmaj.092220.
- Simunovic, N; Devereaux, PJ; Bhandari, M (2011): Surgery for hip fractures: Does surgical delay  
affect outcomes? *Indian Journal of Orthopaedics* 45(1): 27-32. DOI: 10.4103/0019-5413.73660.
- Słupik, A; Białoszewski, D (2007): Comparative analysis of clinical usefulness of the Staffelstein  
Score and the Hospital for Special Surgery Knee Score (HSS) for evaluation of early results of  
total knee arthroplasties. Preliminary report. *Ortopedia, Traumatologia, Rehabilitacja* 9(6):  
627-635. URL: <https://ortopedia.com.pl/resources/html/article/details?id=101697> [Full text >  
PDF > Download] (abgerufen am: 05.05.2023).
- Smith, EC; Ziogas, A; Anton-Culver, H (2013): Delay in Surgical Treatment and Survival After  
Breast Cancer Diagnosis in Young Women by Race/Ethnicity. *JAMA Surgery* 148(6): 516-523.  
DOI: 10.1001/jamasurg.2013.1680.
- Statista (2024): Anzahl der Implantationen künstlicher Hüftgelenke in ausgewählten OECD-  
Ländern in den Jahren 2011 bis 2021. (je 100.000 Einwohner) © Statista 2024. [Hamburg]:  
Statista. URL:  
<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/182669/umfrage/hueftgelenksoperationen-in-ausgewaehlten-oecd-laendern/> (abgerufen am: 11.01.2024).

- Storz-Pfennig, P (2014): Germany: Geographic variations in health care. Chapter 8. In: OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development]: *Geographic Variations in Health Care: What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?* Paris, FR: OECD Publishing, 245-265. DOI: 10.1787/9789264216594-en.
- Stroke Foundation (2022): Living Clinical Guidelines for Stroke Management. Melbourne, AU-VIC: Stroke Foundation. URL: <https://informme.org.au/guidelines/living-clinical-guidelines-for-stroke-management> (abgerufen am: 24.05.2023).
- Tamaki, T; Morita, A (2019): Neck haematoma after carotid endarterectomy: risks, rescue, and prevention. *British Journal of Neurosurgery* 33(2): 156-160. DOI: 10.1080/02688697.2018.1468018.
- Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ Quality & Safety* 27(7): 547-556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.
- Traven, SA; Reeves, RA; Slone, HS; Walton, ZJ (2019): Frailty Predicts Medical Complications, Length of Stay, Readmission, and Mortality in Revision Hip and Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 34(7): 1412-1416. DOI: 10.1016/j.arth.2019.02.060.
- Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahill, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.
- van Dishoeck, A-M; Lingsma, HF; Mackenbach, JP; Steyerberg, EW (2011): Random variation and rankability of hospitals using outcome indicators. *BMJ Quality & Safety* 20(10): 869-874. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.048058.
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABC<sup>TM</sup>s of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.
- Wolff, AC; Hammond, MEH; Allison, KH; Harvey, BE; Mangu, PB; Bartlett, JMS; et al. (2018): Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update. *Journal of Clinical Oncology* 36(20): 2105-2122. DOI: 10.1200/JCO.2018.77.8738.
- Yang, Q; Wang, J; Chen, Y; Lian, Q; Shi, Z; Zhang, Y (2022): Incidence and risk factors of postoperative delirium following total knee arthroplasty: A retrospective Nationwide Inpatient Sample database study. *The Knee* 35: 61-70. DOI: 10.1016/j.knee.2022.02.006.
- Zhu, S; Li, S; Huang, J; Fei, X; Shen, K; Chen, X (2023): Time interval between breast cancer diagnosis and surgery is associated with disease outcome. *Scientific Reports* 13: 12091. DOI: 10.1038/s41598-023-39259-3.

# 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](http://iqtig.org)