

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

QS-Verfahren

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren

Bundesqualitätsbericht 2024

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren. Bundesqualitätsbericht 2024

Ansprechperson	Florian Rüppel
Datum der Abgabe	15. August 2024
Datum aktualisierte Abgabe	11. Oktober 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
--------------	------------------------------------

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	9
1 Hintergrund	11
2 Einordnung der Ergebnisse	20
2.1 Datengrundlage.....	20
2.2 Risikoadjustierung	26
2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren	27
2.3.1 Leitlinienkonforme Indikation und Systemwahl.....	27
2.3.2 Eingriffsdauer.....	29
2.3.3 Dosis-Flächen-Produkt.....	29
2.3.4 Intraoperative Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden	32
2.3.5 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	33
2.3.6 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion	34
2.3.7 Sterblichkeit im Krankenhaus.....	36
2.3.8 Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats (Follow-up)	37
2.3.9 Hardwareprobleme (Aggregat bzw. Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff (Follow-up)	38
2.3.10 Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff (Follow-up)	39
2.3.11 Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (Follow-up)	40
2.3.12 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	41
2.3.13 Übersicht über die Bundesergebnisse aller Auswertungsmodule.....	41
2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens	51
2.4.1 Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)	51
2.4.2 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit.....	59
2.4.3 Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit.....	61

3	Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	62
3.1	Hintergrund.....	62
3.2	Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren	62
3.3	Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung).....	94
4	Evaluation.....	124
5	Fazit und Ausblick.....	128
	Literatur	130

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL	14
Tabelle 2: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-AGGW	15
Tabelle 3: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV	16
Tabelle 4: Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL ...	16
Tabelle 5: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-AGGW	17
Tabelle 6: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV	17
Tabelle 7: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL	18
Tabelle 8: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV	18
Tabelle 9: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL	18
Tabelle 10: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV	19
Tabelle 11: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL	21
Tabelle 12: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-HSM-IMPL	22
Tabelle 13: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW	22
Tabelle 14: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-HSM-AGGW	22
Tabelle 15: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV	23
Tabelle 16: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-HSM-REV	23
Tabelle 17: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL	24
Tabelle 18: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-DEFI-IMPL	24
Tabelle 19: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW	24
Tabelle 20: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-DEFI-AGGW	25
Tabelle 21: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV	25
Tabelle 22: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-DEFI-REV	26
Tabelle 23: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL	42
Tabelle 24: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL	44
Tabelle 25: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-AGGW	45
Tabelle 26: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV	46
Tabelle 27: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV	46
Tabelle 28: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL	47
Tabelle 29: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL	49
Tabelle 30: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-AGGW	50
Tabelle 31: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV	50

Tabelle 32: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV	51
Tabelle 33: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL	52
Tabelle 34: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL	53
Tabelle 35: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV	54
Tabelle 36: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV	54
Tabelle 37: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL	55
Tabelle 38: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL	56
Tabelle 39: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV	57
Tabelle 40: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV	58
Tabelle 41: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-IMPL	67
Tabelle 42: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL	69
Tabelle 43: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-HSM-IMPL	72
Tabelle 44: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL	73
Tabelle 45: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-AGGW	74
Tabelle 46: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW	75
Tabelle 47: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-HSM-AGGW	76
Tabelle 48: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW	76
Tabelle 49: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-REV	77
Tabelle 50: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV	78
Tabelle 51: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-HSM-REV	79
Tabelle 52: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV	80
Tabelle 53: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-IMPL	81

Tabelle 54: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL82

Tabelle 55: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-DEFI-IMPL.....85

Tabelle 56: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023)
– HSMDEF-DEFI-IMPL86

Tabelle 57: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-AGGW 87

Tabelle 58: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW88

Tabelle 59: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-DEFI-AGGW.....89

Tabelle 60: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW89

Tabelle 61: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-REV90

Tabelle 62: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV..... 91

Tabelle 63: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-DEFI-REV92

Tabelle 64: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023)
– HSMDEF-DEFI-REV93

Tabelle 65: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-IMPL.....96

Tabelle 66: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL..... 97

Tabelle 67: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-HSM-IMPL99

Tabelle 68: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-HSM-IMPL 100

Tabelle 69: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-AGGW..... 101

Tabelle 70: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW102

Tabelle 71: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-HSM-AGGW103

Tabelle 72: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-HSM-AGGW104

Tabelle 73: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-REV.....105

Tabelle 74: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV106

Tabelle 75: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-HSM-REV 108

Tabelle 76: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-HSM-REV..... 109

Tabelle 77: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-IMPL 110

Tabelle 78: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL 111

Tabelle 79: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-DEFI-IMPL..... 113

Tabelle 80: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL 114

Tabelle 81: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-AGGW 115

Tabelle 82: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW 116

Tabelle 83: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-DEFI-AGGW.....117

Tabelle 84: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW 118

Tabelle 85: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und
Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-REV 119

Tabelle 86: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des
Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV.....120

Tabelle 87: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) –
HSMDEF-DEFI-REV122

Tabelle 88: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ
2023) – HSMDEF-DEFI-REV123

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AJ	Auswertungsjahr
AK	Auffälligkeitskriterium
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
BQB	Bundesqualitätsbericht
CRT	kardiale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>)
CRT-D	kardiale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>) mit Defibrillatorfunktion
CRT-P	kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher (<i>cardiac resynchronization therapy pacemaker</i>)
DEFI-AGGW	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
DEFI-IMPL	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
DEFI-REV	Auswertungsmodul Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation
DRW	Diagnostische Referenzwerte
EJ	Erfassungsjahr
HSM-AGGW	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
HSM-IMPL	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Implantation
HSM-REV	Auswertungsmodul Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (<i>implantable cardioverter-defibrillator</i>)
IKNR	Institutionskennzeichennummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
MDS	Minimaldatensatz
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QS	Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator
QS HSMDEF	QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren

Abkürzung	Bedeutung
QSEB	Qualitätssicherungsergebnisbericht
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>)

1 Hintergrund

Herzschrittmacherversorgung

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann die Implantation eines Herzschrittmachers erfordern. Zur genauen Indikationsstellung bedarf es einer sorgfältigen Diagnostik, durch die unter anderem reversible Ursachen der Störung ausgeschlossen werden. Mit dem Einsatz des elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patientinnen und Patienten, die bis zu Episoden von Bewusstlosigkeit reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen bradykarder Herzrhythmusstörungen verlängert ein Herzschrittmacher die Lebenserwartung. Auch eine fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Herzkammern oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten, kann mittels elektrischer Stimulation durch ein Rhythmusimplantat behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, *cardiac resynchronization therapy*, CRT).

Da es sich bei der Implantation eines Herzschrittmachers um das Einsetzen eines permanenten Implantats im Rahmen eines invasiven Eingriffs handelt, ist eine sorgfältige Diagnostik und Indikationsstellung vor Durchführung eines solchen Eingriffs unerlässlich. Zugleich hängt die optimale Funktionsfähigkeit sowie die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen von der Wahl der für die Patientin oder den Patienten geeigneten Systemart ab. Aus diesen Gründen enthält das Indikatorenset des Verfahrens QS HSMDEF Indikatoren, die messen, ob die Indikationsstellung und die Systemwahl leitlinienkonform, und somit gemäß den aktuellen wissenschaftlichen Standards, erfolgt sind. Während der Implantation des Herzschrittmachers sollte außerdem ein möglichst reibungsloser und routinierter Ablauf gewährleistet werden sowie die dabei meistens notwendige Strahlenbelastung so gering wie möglich gehalten werden. Diese Qualitätsmerkmale werden durch die Prozessindikatoren zur Eingriffsdauer und zum Dosis-Flächen-Produkt adressiert.

Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das Elektronik und Batterie in einem Gehäuse vereint, sowie einer oder mehreren Sonden. Eine Ausnahme stellen sondenlose Schrittmacher (*Leadless Pacemaker*) dar, die als mögliche Alternative zur Verfügung stehen. Eine Sonde dient einerseits als „Antenne“ des Schrittmachers zum Monitoring des Herzschlags. Andererseits übertragen die Sonden, sofern notwendig, die Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers an den Herzmuskel. Wenn sich die Batterie nach einigen Jahren erschöpft, erfolgt ein Aggregatwechsel – darunter versteht man die Entfernung (Explantation) des alten und das Einsetzen (Implantation) eines neuen Aggregats. Folgeeingriffe können jedoch auch notwendig werden, wenn das Herzschrittmachersystem aufgrund von Komplikationen revidiert werden muss (z. B. bei Sondenproblemen, Aggregatdefekten oder Infektionen) oder wenn keine Indikation mehr für einen Herzschrittmacher besteht und das System explantiert werden muss bzw. wenn die Indikation für ein anderes Herzschrittmachersystem gestellt wurde und das System ausgetauscht werden muss.

Die meisten Ergebnisindikatoren des Verfahrens messen, wie häufig während oder nach den Herzschrittmachereingriffen Komplikationen aufgetreten sind. Einige dieser Indikatoren erfassen ausschließlich Komplikationen, die noch im Laufe des stationären Aufenthalts auftraten, während die Follow-up-Indikatoren auch später auftretende Komplikationen erfassen, die bis zu einem Jahr nach der Entlassung zu einem stationären Folgeeingriff führten. Andere Qualitätsindikatoren prüfen, ob die während der Implantation der Sonden gemessenen Werte zur Reizschwelle und zur Signalamplitude innerhalb eines akzeptablen Wertebereichs liegen, da eine zu hohe Reizschwelle dazu führen kann, dass der Batterieverbrauch zu hoch ist und deshalb das Aggregat relativ früh gewechselt werden muss; eine zu niedrige Signalamplitude beeinträchtigt wiederum die Funktionsfähigkeit des Schrittmachers, da dieser dann den Eigenrhythmus des Herzens nicht richtig erkennt und ggf. zum falschen Zeitpunkt stimuliert. Todesfälle, die in einem kausalen Zusammenhang mit dem Herzschrittmachereingriff oder dem damit einhergehenden Krankenhausaufenthalt stehen, treten relativ selten auf und gehen in die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ ein.

Zusammenfassend lassen sich die folgenden wesentlichen Ziele dieses QS-Verfahrens festhalten: „Verbesserung der Indikationsstellung und Systemwahl“, „Verbesserung der Prozessqualität“ und „Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen“, vgl. § 1 Abs. 3 Teil 2 Verfahren 12 (QS HSDMEF) DeQS-RL.

Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren

Der plötzliche Herztod gehört zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Bei den meisten Betroffenen sind dafür Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit, KHK) oder des Herzmuskels (Kardiomyopathie) ursächlich, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben können. Bei einem zu langsamen Herzschlag aufgrund von Störungen der Reizbildung oder Reizleitung kann die Implantation eines Herzschrittmachers empfehlenswert sein. Lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern mit einem zu schnellen Herzschlag, d. h. einer zu hohen Herzfrequenz (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern), können nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. In solchen Fällen kommt ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (*implantable cardioverter-defibrillator*, ICD) zum Einsatz, der in der Regel zusätzlich auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers beinhaltet.

Das Indikatorenset der Auswertungsmodule zur Defibrillatorversorgung gleicht dem Indikatorenset zu Herzschrittmachereingriffen – die Qualitätsindikatoren dieser Module beziehen sich auf die gleichen Qualitätsmerkmale.

Einbezogene Eingriffe und Module

In das Verfahren QS HSMDEF gehen Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren oder CRT-Systemen bei volljährigen Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren ein. Des

Weiteren sind auch Aggregatwechsel sowie andere Folgeeingriffe wie Revisionen, Systemwechsel oder komplette Explantationen des Systems derzeit, das heißt zum Auswertungsjahr (AJ) 2024, Gegenstand des Verfahrens.

Die Eingriffe im Rahmen der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sind den folgenden sechs Erfassungsmodulen zugeordnet:

- **Herzschrittmacher-Implantation (09/1; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-IMPL):** Es werden vor allem Erstimplantationen von Herzschrittmachern, d. h. das erstmalige Einsetzen eines solchen Rhythmusimplantats, betrachtet. Aber auch Systemumstellungen von einem implantierbaren Defibrillator auf ein Herzschrittmachersystem sowie Systemumstellungen von einem Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-P) müssen im Modul *Herzschrittmacher-Implantation* dokumentiert werden.
- **Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-AGGW):** Eingriffe, bei denen lediglich das Aggregat ausgetauscht wird, werden im Modul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* dokumentiert.
- **Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3; zugehöriges Auswertungsmodul: HSM-REV):** Alle weiteren Folgeeingriffe (d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantationen des Schrittmachers sowie Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen) werden schließlich im Modul *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* erfasst.
- **Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (09/4; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-IMPL):** Erstimplantationen von ICD-Systemen werden im Modul *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* betrachtet; darunter fallen auch Systemupgrades von einem Herzschrittmachersystem auf ein Defibrillatorsystem.
- **Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (09/5; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-AGGW):** Eingriffe, bei denen lediglich das Aggregat ausgetauscht wird, werden im Modul *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* erfasst.
- **Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6; zugehöriges Auswertungsmodul: DEFI-REV):** Alle weiteren Folgeeingriffe – d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantationen des Defibrillators sowie Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen einschließlich der Umstellungen von einem Defibrillator (Einkammer- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-D-System) – sind schließlich dem Modul *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* zugeordnet.

Für die Auswertungsmodule besteht im Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* die gleiche Struktur wie für die Erfassungsmodule. Den Auswertungsmodulen sind z. T. Qualitätsindikatoren zugeordnet, in die Eingriffe aus verschiedenen Erfassungsmodulen eingehen.

Qualitätsindikatoren

Im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA überprüfte das IQTIG systematisch die Eignung aller im aktuellen Indikatorenset des Verfahrens QS HSMDEF enthaltenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Auch wurde dabei geprüft, ob der Dokumentationsaufwand für die einzelnen Indikatoren und der Nutzen der Indikatoren (in Bezug auf das noch bestehende Verbesserungspotenzial und die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten) weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Die Ergebnisse dieser Eignungsprüfung sowie die sich daraus ergebenden Empfehlungen des IQTIG sind dem Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ vom 19. Juli 2023 zu entnehmen (IQTIG 2023a).

In diesem Bericht wurde neben der Überarbeitung bestimmter Indikatoren auch die Abschaffung von 16 der zum Auswertungsjahr 2024 noch 36 Qualitätsindikatoren empfohlen. Aus diesem Grund werden zum Auswertungsjahr 2026 beispielsweise die Prozessindikatoren zur Eingriffsdauer, zum Dosis-Flächen-Produkt und zur Durchführung der Reizschwellen- und Amplitudenmessungen bei vom Eingriff nicht betroffenen Sonden aus unterschiedlichen Gründen abgeschafft. Aufgrund von Problemen mit der Beeinflussbarkeit und der Validität werden zudem die Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen und zur Aggregatlaufzeit abgeschafft. Wegen eines zu geringen Potenzials zur Verbesserung ist schließlich die Abschaffung einiger Indikatoren zu Komplikationen bzw. zur Sterblichkeit sowie der Indikator „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (Auswertungsmodul HSM-IMPL) ab dem Auswertungsjahr 2026 zur Abschaffung vorgesehen. Nähere Informationen zu den indikatorspezifischen Gründen für die Abschaffung oder Überarbeitung gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung können Abschnitt 2.3 entnommen werden.

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren hat u. a. zur Folge, dass die Module zu Aggregatwechseln komplett entfallen und diese Eingriffe somit zukünftig nicht mehr Gegenstand des Verfahrens sein werden, da nach Umsetzung dieser Empfehlungen keine Indikatoren, in die Daten zu Aggregatwechseln eingehen, im Indikatorenset verbleiben.

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Datenquelle	Erfassungsjahr
101803	Leitlinienkonforme Indikation	QS-Dokumentation	2023
Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen			
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	QS-Dokumentation	2023
54143	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	QS-Dokumentation	2023

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Datenquelle	Erfassungsjahr
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	QS-Dokumentation	2023
101800	Dosis-Flächen-Produkt	QS-Dokumentation	2023
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	QS-Dokumentation	2023
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts			
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	QS-Dokumentation	2023
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	QS-Dokumentation	2023
101802	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	QS-Dokumentation	2023
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023
2190	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	QS-Dokumentation	2023
2191	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren	QS-Dokumentation	2021
2194	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	QS-Dokumentation	2022
2195	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	QS-Dokumentation	2022
102001	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	QS-Dokumentation	2023

* Transparenzkennzahl

Tabelle 2: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-AGGW

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	QS-Dokumentation	2023
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	QS-Dokumentation	2023

Tabelle 3: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Indikator	Daten- quelle	Erfas- sungsjahr
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts			
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	QS-Doku- mentation	2023
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	QS-Doku- mentation	2023
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Doku- mentation	2023

Tabelle 4: Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Daten- quelle	Erfas- sungsjahr
50055	Leitlinienkonforme Indikation	QS-Doku- mentation	2023
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	QS-Doku- mentation	2023
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	QS-Doku- mentation	2023
131801	Dosis-Flächen-Produkt	QS-Doku- mentation	2023
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	QS-Doku- mentation	2023
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts			
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	QS-Doku- mentation	2023
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	QS-Doku- mentation	2023
131803	Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden*	QS-Doku- mentation	2023
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Doku- mentation	2023
132000	Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	QS-Doku- mentation	2021
132001	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	QS-Doku- mentation	2022

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Datenquelle	Erfassungsjahr
132002	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	QS-Dokumentation	2022
132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	QS-Dokumentation	2023

* Transparenzkennzahl

Tabelle 5: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-AGGW

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	QS-Dokumentation	2023
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	QS-Dokumentation	2023

Tabelle 6: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts			
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	QS-Dokumentation	2023
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	QS-Dokumentation	2023
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023

Auffälligkeitskriterien

Im Verfahren QS HSMDEF gibt es insgesamt, d. h. über alle Auswertungsmodule hinweg, 5 Auffälligkeitskriterien (AK) zur Plausibilität und Vollständigkeit und 16 zur Vollzähligkeit. Die im Auswertungsjahr 2024 ausgewerteten Auffälligkeitskriterien sind in Tabelle 7, Tabelle 8, Tabelle 9 und Tabelle 10 dargestellt.

Die bisherigen insgesamt 8 Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit aus den Auswertungsmodulen HSM-AGGW und DEFI-AGGW wurden bereits zum Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) abgeschafft, da Aggregatwechsel wie oben beschrieben zukünftig nicht mehr Gegenstand des Verfahrens sein werden und deshalb auf die Überprüfung der Datenqualität zu diesen Eingriffen nun verzichtet werden kann.

Tabelle 7: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) - HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
813070	Führendes Symptom ‚sonstiges‘	QS-Dokumentation
813071	Führende Indikation ‚sonstiges‘	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
813072	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850097	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850098	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850217	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	QS-Dokumentation, Sollstatistik

Tabelle 8: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) - HSMDEF-HSM-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
850339	Angabe 'kein Eingriff an der Sonde' bei gleichzeitiger Dokumentation von Sondenproblemen	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
813074	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850166	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850167	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850219	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	QS-Dokumentation, Sollstatistik

Tabelle 9: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) - HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
850313	Indikationsbegründendes klinisches Ereignis 'sonstige'	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
851801	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	QS-Dokumentation, Sollstatistik

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
850193	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850194	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850220	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	QS-Dokumentation, Sollstatistik

Tabelle 10: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) - HSMDEF-DEFI-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
851904	Sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
851803	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850197	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850198	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850222	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	QS-Dokumentation, Sollstatistik

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das QS-Verfahren *QS HSMDEF* erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort (= Auswertungsstandort).

Insgesamt wurden dem IQTIG für das gesamte Verfahren *QS HSMDEF* für das Erfassungsjahr 2023 von den entlassenden Standorten 130.677 QS-Datensätze inklusive 219 Minimaldatensätzen (MDS) übermittelt. Somit wurden insgesamt Basisdatensätze von insgesamt 130.458 Patientinnen und Patienten erfasst. In allen 6 Modulen ist eine leichte Überdokumentation zu beobachten; das heißt, es wurden jeweils etwas mehr Datensätze geliefert als gemäß Sollstatistik erwartet. Dies entspricht den Werten aus dem Vorjahr, wobei die Überdokumentation im Erfassungsjahr 2022 sogar noch etwas deutlicher ausfiel. Es gab 16 Leistungserbringer auf Standortebene (entlassende Standorte), die in einem oder mehreren Modulen Datensätze geliefert haben, aber in den jeweiligen Modulen keine Sollstatistik.

Ein Vergleich der Datengrundlage des Erfassungsjahres 2023 mit dem Vorjahr ergibt einen Rückgang der Datensätze für das gesamte Verfahren *QS HSMDEF* um 2,8 % (EJ 2022: 134.456 Datensätze, inkl. 181 MDS). Dieser Rückgang kann aller Voraussicht nach darauf zurückgeführt werden, dass mehr Eingriffe als im Vorjahr ambulant durchgeführt wurden und diese Eingriffe nicht in die Datengrundlage des QS-Verfahrens eingingen, da es weiterhin ausschließlich stationäre Fälle umfasst. Dass die Anzahl der stationär erbrachten Eingriffe im Erfassungsjahr 2023 zurückgeht, war erwartet worden, da der ab diesem Jahr gültige Katalog ambulant durchführbarer Operationen, stationärer Eingriffe und stationärer Behandlungen (AOP-Katalog) nun Aggregatwechsel sowie einige weitere Folgeeingriffe an Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren sowie elektive Herzschrittmacher-Implantationen beinhaltet ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Bemerkenswert an der Entwicklung der Datengrundlage im Vergleich zum Vorjahr ist jedoch, dass nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 bereits ein deutlicherer Rückgang der stationären Datengrundlage erwartet worden war. Dies trifft insbesondere auf das Modul zu Herzschrittmacher-Implantationen zu, für das sogar ein leichter Anstieg der gelieferten Datensätze zu beobachten ist. Auch die Anzahl an Defibrillator-Implantationen ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gestiegen, sodass sich der seit 2015 beobachtete kontinuierliche Rückgang der Fallzahlen in diesem Modul vorerst nicht fortsetzt. Wesentlich reduziert hat sich ausschließlich die Anzahl stationär erbrachter Aggregatwechsel, sowohl bei Herzschrittmachern als auch bei Defibrillatoren, wobei auch hier ein noch deutlicherer Rückgang bereits im Erfassungsjahr 2023 erwartet wurde. In den beiden Revisionsmodulen geht die Anzahl an Datensätzen im Vergleich zum Vorjahr jeweils nur leicht zurück, was dem langfristigen Trend in diesen Modulen entspricht.

Das Expertengremium auf Bundesebene erwartet, dass in den kommenden Erfassungsjahren eine noch deutlich stärkere Ambulantisierung im Bereich der Defibrillator- und vor allem der Herzschrittmacherversorgung einsetzen wird. Ausmaß und Geschwindigkeit dieser Ambulantisierung seien derzeit aber schwer abzuschätzen. Die folgenden Gründe für den verzögerten Rückgang der stationären Datengrundlage hält es für denkbar:

- bisher noch unzureichende Prüfungen durch den Medizinischen Dienst
- teilweise ambulante Abrechnung bei noch stationär durchgeführten Eingriffen (ist je nach vom Leistungserbringer genutzter Software u. U. möglich)
- verzögerte Diagnostik – mit anschließender Implantation – aufgrund der Covid-19-Pandemie
- Indikationsausweitung und Anstieg der Implantationen insgesamt (stationär und ambulant)

Tabelle 11, Tabelle 12, Tabelle 13, Tabelle 14, Tabelle 15, Tabelle 16, Tabelle 17, Tabelle 18, Tabelle 19, Tabelle 20, Tabelle 21 und Tabelle 22 stellen die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollzähligkeit auf Bundesebene für die Erfassungsjahre 2023 und 2022 zu allen 6 Modulen dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Herzschrittmacher – Implantation

Tabelle 11: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	75.430 75.305 125	74.758	100,90
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	909		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	996	992	100,40
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	817	814	100,37

Tabelle 12: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-HSM-IMPL

		Erfassungsjahr 2022		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	73.235 73.140 95	72.290	101,31
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	941		
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	1.026	1.028	99,81
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	842	841	100,12

Herzschrittmacher – Aggregatswechsel

Tabelle 13: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW

		Erfassungsjahr 2023		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	11.509 11.500 9	11.213	102,64
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	796		
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	802	797	100,63
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	734	729	100,69

Tabelle 14: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-HSM-AGGW

		Erfassungsjahr 2022		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	15.070 15.063 7	14.621	103,07
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	832		

		Erfassungsjahr 2022		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	839	836	100,36
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	765	762	100,39

Herzschriftmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 15: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV

		Erfassungsjahr 2023		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	8.816 8.769 47	8.709	101,23
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	764		
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	783	776	100,90
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	709	703	100,85

Tabelle 16: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-HSM-REV

		Erfassungsjahr 2022		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	9.183 9.135 48	8.977	102,29
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	796		
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	811	808	100,37
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	735	733	100,27

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Tabelle 17: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL

		Erfassungsjahr 2023		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	20.796 20.780 16	20.658	100,67
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	700		
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	728	721	100,97
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	653	647	100,93

Tabelle 18: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-DEFI-IMPL

		Erfassungsjahr 2022		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	19.980 19.968 12	19.680	101,52
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (Auswertungsstan- dorte) Bund (gesamt)	695		
Anzahl Leistungs- erbringer	auf Standortebe- ne (entlassender Stand- orte) Bund (gesamt)	712	714	99,72
Anzahl Leistungs- erbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	644	644	100,00

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatswechsel

Tabelle 19: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW

		Erfassungsjahr 2023		
		gelie- fert	erwar- tet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	7.310 7.306 4	7.199	101,54

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollständigkeit in %
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe­ne (Auswertungsstan­dorte) Bund (gesamt)	654		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe­ne (entlassender Stand­orte) Bund (gesamt)	659	653	100,92
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	618	613	100,82

Tabelle 20: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-DEFI-AGGW

		Erfassungsjahr 2022		
		geliefert	erwartet	Vollständigkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	10.032 10.031 1	9.851	101,84
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe­ne (Auswertungsstan­dorte) Bund (gesamt)	684		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe­ne (entlassender Stand­orte) Bund (gesamt)	687	682	100,73
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	638	636	100,31

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 21: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollständigkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	6.816 6.798 18	6.763	100,78
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe­ne (Auswertungsstan­dorte) Bund (gesamt)	580		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe­ne (entlassender Stand­orte) Bund (gesamt)	586	584	100,34
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	553	550	100,55

Tabelle 22: Datengrundlage (AJ 2024, EJ 2022) – HSMDEF-DEFI-REV

		Erfassungsjahr 2022		
		geliefert	erwartet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt Basisdatensatz MDS	6.956 6.938 18	6.753	103,01
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	600		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	605	602	100,50
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene Bund (gesamt)	569	569	100,00

2.2 Risikoadjustierung

Für die Prozessindikatoren zur Eingriffsdauer (IDs 52139 und 52131) und zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801) sowie für die Ergebnisindikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen (IDs 52305 und 52316) aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* besteht eine Risikoadjustierung durch Stratifizierung der Qualitätsanforderungen. Hier gelten je nach der Art des Eingriffs, des Systems oder der Sonden andere Schwellenwerte. Die Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt sind zudem seit dem Erfassungsjahr 2018 nach dem Risikofaktor Body-Mass-Index (BMI) risikoadjustiert (logistische Regression).

Eine Risikoadjustierung mittels logistischer Regression besteht auch für die Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ der Auswertungsmodule *HSM-IMPL* (ID 51191), *HSM-REV* (ID 51404), *DEFI-IMPL* (ID 51186) und *DEFI-REV* (ID 51196). Einen besonders hohen Einfluss auf die Sterblichkeit im Krankenhaus hat demnach in allen Modellen die Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA) sowie – in den Modellen zu Implantationseingriffen – auch die Nierenfunktion.

Für die Indikatoren zu Sondendislokationen und -dysfunktionen während des stationären Aufenthalts aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* (ID 52311) und *DEFI-IMPL* (ID 52325) wurde zum Auswertungsjahr 2024 erstmals eine Risikoadjustierung mittels logistischer Regression eingeführt. Die Risikomodelle beider Indikatoren enthalten den BMI und die Art des Systems als Risikofaktoren. Während der Indikator aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* unter anderem zusätzlich Risikofaktoren zur ASA-Klassifikation, zur Herzinsuffizienz und zum Geschlecht enthält, umfasst der Indikator aus dem Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* z. B. zusätzlich Risikofaktoren zu Alter und Diabetes mellitus.

Risikoadjustiert sind schließlich auch die Follow-up-Indikatoren sowohl zu prozedurassoziierten Problemen als auch zu Infektionen und Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* (IDs 2194 und 2195) und *DEFI-IMPL* (IDs 132001 und 132002). Für die Qualitätsindikatoren zu prozedurassoziierten Problemen werden jeweils die Art des Systems und das Geschlecht als Risikofaktoren berücksichtigt, für die Qualitätsindikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen der Status zu Diabetes mellitus und das Geschlecht. Demnächst soll geprüft werden, ob die Risikoadjustierungsmodelle der Follow-up-Indikatoren noch um weitere Risikofaktoren erweitert werden sollten. Hierzu wäre jedoch eine Umstellung der Methode der Risikoadjustierung von einem multiplikativen Hazardratenmodell auf eine Cox-Regression notwendig.

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

2.3.1 Leitlinienkonforme Indikation und Systemwahl

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803)
- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)
- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)

Die Rechenregeln der Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl wurden bereits zum Auswertungsjahr 2022 (EJ 2021) teilweise an die neue, im Jahr 2021 veröffentlichte Leitlinie (Glikson et al. 2021) zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) angepasst. Aufgrund der unterjährigen Veröffentlichung dieser neuen Leitlinien wurden zunächst nur Änderungen umgesetzt, die zu einer Liberalisierung der Rechenregeln führen, also zum Vorteil der Leistungserbringer sind, während eine vollständige Anpassung der Rechenregeln an die neue Leitlinie erst ab den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2023 erfolgen konnte. Somit werden diese Indikatoren nun erstmals zum Auswertungsjahr 2024 vollständig auf Basis der neuen ESC-Leitlinie ausgewertet, weshalb die Ergebnisse für die Qualitätsindikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803) aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* und „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005) aus dem Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* nicht mit den Angaben im letztjährigen Bundesqualitätsbericht (BQB) vergleichbar sind.

Trotz dieser bereits erfolgten Anpassungen an den Rechenregeln ist eine weitere umfassende Überarbeitung sowohl der beiden Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (IDs 101803 und 50055) als auch der Indikatoren „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (IDs 54140 und 50005) aus den folgenden Gründen vorgesehen (weitere Informationen hierzu können dem Abschlussbericht zur

Eckpunktebeauftragung des G-BA „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*“ (IQTIG 2023a) entnommen werden):

- Gemäß den Ergebnissen der Überprüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Eckpunktebeauftragung erfüllen die Leitlinien der ESC nicht alle Voraussetzungen nach der AGREE-II-Bewertung, um allein für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden (IQTIG 2023a). Dafür wurden andere methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert, die inhaltlich ähnliche Empfehlungen wie die ESC-Leitlinien enthalten (Al-Khatib et al. 2018, Heidenreich et al. 2022, Kusomoto et al. 2019, Ommen et al. 2020, Otto et al. 2021, Shen et al. 2017, SIGN 2016, SIGN 2018). Da sich die Therapie in der klinischen Praxis in Deutschland und Europa wiederum überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert, sollen diese Indikatoren dahingehend überarbeitet werden, dass sie nur Empfehlungen berücksichtigen, die sowohl in den genannten als methodisch hochwertig identifizierten Leitlinien als auch in den Leitlinien der ESC enthalten sind.
- Aus dem Stellungnahmeverfahren und der Datenvalidierung liegen Hinweise auf eine z. T. eingeschränkte Datenqualität vor. Deshalb werden die für diese Indikatoren verwendeten Datenfelder kritisch überprüft und, wenn möglich, Anpassungen an der Spezifikation vorgenommen, um die Datenqualität zu verbessern.
- Die Rechenregeln dieser Indikatoren bilden die Empfehlungen der aktuellen ESC-Leitlinien derzeit relativ genau ab, sodass diese sehr komplex sind und viele Unterfunktionen aufweisen. Es liegen Hinweise vor, dass die Rechenregeln für die Leistungserbringer dadurch nicht immer gut verständlich sind und auch nicht immer die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer nachvollzogen werden können. Ziel der Überarbeitung ist deshalb auch eine Vereinfachung der Rechenregeln, um deren Verständlichkeit zu erhöhen.

Da die Überarbeitung dieser Indikatoren zum Auswertungsjahr 2024 nicht abgeschlossen ist, wurde deren Referenzbereich jeweils ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens verzichtet. Zu diesen Indikatoren werden deshalb in Tabelle 24 und Tabelle 29 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben. Zugleich erfolgt bis zum Abschluss der Überarbeitung keine Veröffentlichung der Qualitätsindikatorenergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

Ausschließlich zum Qualitätsindikator „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143) aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* erfolgt als einzigem Indikator zu den Qualitätsmerkmalen Indikationsstellung und Systemwahl im Jahr 2024 ein Stellungnahmeverfahren. Dieser Indikator entspricht bereits den o. g. Voraussetzungen. Wenn kein permanentes Vorhofflimmern vorliegt, sollte ein Einkammersystem nur in bestimmten Einzelfällen implantiert werden (z. B. bei älteren bzw. multimorbiden Patientinnen und Patienten, denen aufgrund des höheren Komplikationsrisikos möglichst wenige Sonden implantiert werden sollten), da eine ausschließlich rechtsventrikuläre Stimulation in einigen Fällen das Auftreten von Herzinsuffizienz oder eines sog. Schrittmachersyndroms begünstigen kann; bei

Letzterem handelt es sich um einen durch das Implantat ausgelösten unnatürlichen Herzrhythmus, der zu Herzklopfen, Schwindel oder Synkopen führen kann und somit die Lebensqualität beeinträchtigt.

2.3.2 Eingriffsdauer

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52139)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52131)

Diese Qualitätsindikatoren wurden bislang im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vor allem dazu verwendet, um Krankenhausstandorte zu identifizieren, die wesentliche Prozess- bzw. Strukturdefizite oder eine geringe Operationserfahrung aufweisen, sodass nicht nur die Eingriffsdauer im Durchschnitt deutlich länger, sondern auch das Komplikationsrisiko erhöht ist. Diese Standorte können aufgrund der oft relativ geringen Fallzahl nicht immer durch die Ergebnisindikatoren zur Komplikationsrate identifiziert werden.

Gemäß den Ergebnissen der Prüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA werden die Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer jedoch ab dem Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) abgeschafft, da kein evidenzbasierter Zusammenhang der Eingriffsdauer mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal nachgewiesen werden konnte (IQTIG 2023a). Es liegen zwar Hinweise auf einen Zusammenhang mit dem Risiko für das Auftreten von Infektionen vor, die Eingriffsdauer ist dabei jedoch nur ein Einflussfaktor von vielen und eignet sich deshalb nur sehr bedingt für eine indirekte Messung der Infektionsrate. Des Weiteren enthalten die Indikatorensets des Verfahrens QS HSMDEF bereits Follow-up-Indikatoren, welche das Auftreten von Infektionen innerhalb eines Jahres nach Implantation erheben (IDs 2195 und 132002; siehe Abschnitt 2.3.11). Für das Auswertungsjahr 2024 wurde der Referenzbereich der beiden Indikatoren zur Eingriffsdauer ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens verzichtet. Zu diesen Indikatoren werden deshalb in Tabelle 24 und Tabelle 29 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben. Zugleich erfolgt keine Veröffentlichung der Qualitätsindikatorenergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

2.3.3 Dosis-Flächen-Produkt

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 101800)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 131801)

Die Strahlenbelastung für die Patientinnen und Patienten wird anhand des Dosis-Flächen-Produkts (in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$) gemessen und anhand von systemspezifischen Schwellenwerten bewertet. Diese Schwellenwerte wurden bis zum Auswertungsjahr 2022 (EJ 2021) vom IQTIG auf Basis der QS-Dokumentation mit der Methodik des Bundesamts für Strahlenschutz (75. Perzentil der Ein-

richtungsmittelwerte) berechnet. Ende 2022 wurden jedoch erstmals Diagnostische Referenzwerte (DRW) durch das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht, die am 11. Januar 2023 zugleich im Bundesanzeiger erschienen sind (BfS 2023). Die DRW des Bundesamts für Strahlenschutz entsprechen weitgehend den bisherigen Schwellenwerten des IQTIG. Leichte Abweichungen bestehen für die Implantation von Einkammersystemen (900 statt bisher 1.000 cGy x cm² sowohl für Herzschrittmacher als auch Defibrillatoren) sowie für die Implantation von Zweikammer-Schrittmachern (1.700 statt bisher 1.500 cGy x cm²) und CRT-P-Systemen (4.900 statt bisher 4.100 cGy x cm²). Zum Auswertungsjahr 2023 (EJ 2022) wurden die Rechenregeln bereits an die neuen DRW angepasst, soweit diese Änderungen zum Vorteil der Leistungserbringer sind; eine vollständige Anpassung an die neuen DRW wird schließlich zum Auswertungsjahr 2025 (EJ 2024) erfolgen. Die Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt werden nach dem BMI risikoadjustiert. Es wird derzeit ausschließlich die Strahlenbelastung nach Implantationseingriffen (nicht jedoch nach Folgeeingriffen) erhoben. Qualitätsziel dieser Indikatoren ist ein möglichst geringer Anteil an Implantationen, während derer der entsprechende DRW überschritten wurde.

Die rechnerischen Ergebnisse beider Qualitätsindikatoren verbessern sich auf Bundesebene kontinuierlich; dieser Trend setzt sich auch zum Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) weiter fort. Während die rohe Rate an Fällen mit einem Dosis-Flächen-Produkt über dem DRW im Erfassungsjahr 2018 noch 11,53 % (bei Herzschrittmacher-Implantationen) bzw. 12,89 % (bei Defibrillator-Implantationen) betrug, sank sie im Vorjahr (EJ 2022) auf 5,52 % bzw. 7,38 %. Für das Erfassungsjahr 2023 ist nun eine weitere Verbesserung auf 4,83 % bzw. 6,54 % festzustellen. Zudem wird kaum noch angegeben, dass das Dosis-Flächen-Produkt (z. B. aufgrund veralteter Röntgengeräte) nicht ermittelt wurde. Dieser Wert stagniert mit 0,31 % (bei Herzschrittmacher-Implantationen) bzw. 0,14 % (bei Defibrillator-Implantationen) im Erfassungsjahr 2023 jeweils weiterhin auf einem niedrigen Niveau. Im Erfassungsjahr 2015 lagen diese Werte noch bei 9,02 % bzw. 7,92 %. Fälle mit unbekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden im Qualitätsindikator wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde. Die Rückmeldungen des Expertengremiums auf Bundesebene und einiger Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) bekräftigen die Entwicklung der rechnerischen Ergebnisse: Aufgrund der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung und darauf aufbauender Maßnahmen konnten in einigen Krankenhausstandorten bereits deutliche Veränderungen in der Praxis, wie z. B. die Anschaffung neuer Röntgengeräte, erzielt werden.

Trotz dieser positiven Entwicklungen ist festzustellen, dass in vielen Standorten noch deutliches Verbesserungspotenzial bezüglich der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung besteht. Darauf deutet der jeweils weiterhin hohe Anteil von Standorten mit qualitativ auffälligen Ergebnissen (an allen Standorten) hin. Im Auswertungsmodul *HSM-IMPL* ist dieser Anteil von 3,31 % im Erfassungsjahr 2022 noch einmal auf 3,73 % im Erfassungsjahr 2023 gestiegen. Im Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* ist der Anteil qualitativer Auffälligkeiten dagegen von 3,26 % im Vorjahr auf nun 2,16 % gesunken. Diese Entwicklung entspricht der Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, wonach die Qualitätsmängel in noch stärkerem Maße bei Herzschrittmacher-Implantationen bestünden, da diese noch öfter als Defibrillator-Implantationen in relativ kleinen Kranken-

hausstandorten mit nur wenigen Implantationen im Jahr und deshalb weniger erfahreneren Operateurinnen und Operateuren durchgeführt werden. Insgesamt gehören jedoch beide Qualitätsindikatoren zu den Indikatoren mit den meisten nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens festgestellten Qualitätsdefiziten im Verfahren QS HSMDEF. Eine Reduzierung der Strahlenbelastung wird als besonders wichtig angesehen, da sie dem Schutz sowohl der Patientinnen und Patienten als auch des medizinischen Personals dient. Aus Sicht des Expertengremiums schreiten die Verbesserungen in diesem Bereich allerdings noch nicht schnell genug voran.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden sowohl Struktur- als auch Prozessmängel als Gründe für die insgesamt zu hohe Strahlenbelastung während der Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen identifiziert. Die Strukturprobleme bezogen sich v. a. auf veraltete technische Anlagen in einigen Standorten, sodass aufgrund des Einsatzes alter C-Bögen während der Implantationen zu häufig eine unangemessen hohe Strahlenbelastung erfolgte. Als Prozessmängel sind Fehler bei der Anwendung der Durchleuchtungsgeräte zu nennen, wie etwa ungeeignete Einstellungen bei der Bildqualität bzw. der Bildrate pro Sekunde. Außerdem wurden nach der Erfahrung einiger Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium auf Bundesebene im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu den Indikatoren „Dosis-Flächen-Produkt“ in einigen Fällen auch Prozessmängel aufgedeckt, welche neben der Strahlenbelastung zusätzlich das Risiko für Komplikationen während und nach dem Eingriff erhöhen. Zur Reduzierung der durchschnittlichen Strahlenbelastung wurde den Leistungserbringern von den zuständigen LAG z. B. empfohlen, die Einstellungen kritisch zu prüfen, die Strahlenschutzschulungen konsequenter durchzuführen oder modernere Durchleuchtungsgeräte zur Reduzierung der durchschnittlichen Strahlenbelastung anzuschaffen.

Aufgrund neuer gesetzlicher Bestimmungen im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) sowie aufgrund der Veröffentlichung der DRW durch das Bundesamt für Strahlenschutz ist zu erwarten, dass die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung nun auch bei der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren durch zusätzliche Maßnahmen zur Überprüfung des Strahlenschutzes ergänzt werden. Dies ist durch drei gesetzlichen Normen begründet:

- der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
- die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV auf Basis der DRW
- die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV

Wie im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA dargelegt (IQTIG 2023a), ergibt sich hieraus ein Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung, da weiterhin Qualitätsdefizite im Bereich des Strahlenschutzes bestehen und zugleich eine mehrfache Überprüfung dieses Qualitätsaspekts durch verschiedene Insti-

tutionen und gesetzliche Bestimmungen absehbar ist. Es wurde schließlich empfohlen, die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt vorerst auszusetzen, auf Basis der bereits erhobenen Daten zum Erfassungsjahr 2023 und 2024 jedoch ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Perspektivisch bleibt abzuwarten, ob die o. g. neuen gesetzlichen Bestimmungen und Maßnahmen eine ähnliche Lenkungswirkung entfalten werden wie die bisherigen Maßnahmen im Rahmen der externen Qualitätssicherung.

2.3.4 Intraoperative Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)
- HSM-AGGW (siehe Tabelle 25): „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52307)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)
- DEFI-AGGW (siehe Tabelle 30): „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52321)

In die beiden Qualitätsindikatoren aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* gehen alle intraoperativen Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden an neu implantierten bzw. neu platzierten Vorhof- bzw. rechten Ventrikelsonden im Rahmen von Implantations- oder Revisionseingriffen ein. Für diese Messungen kann jeweils ein spezifischer Wertebereich definiert werden, der in der überwiegenden Anzahl der Fälle eingehalten werden sollte. Die Qualitätsindikatoren aus den Auswertungsmodulen *HSM-AGGW* und *DEFI-AGGW* umfassen dagegen alle Messungen an nicht revidierten Sonden im Rahmen von Folgeeingriffen (Revisionen bzw. isolierte Aggregatwechsel). Für diese Messungen kann kein akzeptabler Wertebereich definiert werden, sodass nur die intraoperative Durchführung dieser Messungen geprüft wird. Dies gilt auch für Messungen an neu implantierten linksseitigen Ventrikelsonden, die ebenfalls in diese Qualitätsindikatoren eingehen.

Die Rechenregeln der Indikatoren aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IDs 52305 und 52316) sind nicht mit den im Vorjahr gültigen Rechenregeln vergleichbar, da die den Rechenregeln zugrunde liegenden Grenzwerte an die Empfehlungen in dem 2021 veröffentlichten *expert consensus statement* der European Heart Rhythm Association (EHRA) angepasst wurden; es gilt somit nun auch bei Ventrikelsonden ein Reizschwellenwert bis 1,5 V (statt bis 1,0 V) als akzeptabel. Bei der Bestimmung des akzeptablen Wertebereichs für Signalamplituden werden außerdem keine unplausiblen Werte mehr definiert, da nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene Amplitudenwerte von über 30,0 mV (bei Ventrikelsonden) bzw. über 15,0 mV (bei Vorhofsonden) im Einzelfall ggf. vorkommen können. Aus der Grundgesamtheit der Indikatoren wurden schließlich Sonden am HIS-Bündel ausgeschlossen. Diese Änderungen an den Rechenregeln haben jedoch insgesamt nur begrenzte Auswirkungen auf die Indikatorergebnisse. Der Bundeswert des Indikators zu Herzschrittmacher-Implantationen beträgt im Auswertungsjahr 2024

(EJ 2023) 96,45 %, während er im Auswertungsjahr 2023 (EJ 2022), als noch die alten Rechenregeln zur Anwendung kamen, bei 95,12 % lag. Der Bundeswert des Indikators zu Defibrillator-Implantationen liegt im Auswertungsjahr 2024 bei 97,01 % und lag im Auswertungsjahr 2023, berechnet nach den bis dahin gültigen Rechenregeln, bei 96,17 %. Die Bundesraten beider Qualitätsindikatoren liegen innerhalb des Referenzbereichs ($\geq 90,00$ %) und spiegeln ein insgesamt hohes Versorgungsniveau wider.

Die Qualitätsindikatoren aus den Auswertungsmodulen *HSM-AGGW* und *DEFI-AGGW* (ID 52397 und 52321), die ausschließlich prüfen, ob die Messungen auch schon während des Eingriffs durchgeführt wurden, um mögliche unnötigen Sondenrevisionen zu vermeiden, werden gemäß den Ergebnissen der Prüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA ab dem Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) abgeschafft, da kein evidenzbasierter Zusammenhang dieses Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal nachgewiesen werden konnte. Außerdem lagen Hinweise auf eine niedrige Datenqualität zu diesen Indikatoren vor (IQTIG 2023a). Für das Auswertungsjahr 2024 wurde der Referenzbereich dieser beiden Indikatoren ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnaheverfahrens verzichtet. Zu diesen Indikatoren werden deshalb in den Tabellen des Abschnitts 2.3.13 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben. Zugleich erfolgt keine Veröffentlichung der Qualitätsindikatorenergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

2.3.5 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)
- HSM-AGGW (siehe Tabelle 25): „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)
- HSM-REV (siehe Tabelle 26): „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)
- DEFI-AGGW (siehe Tabelle 30): „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)
- DEFI-REV (siehe Tabelle 31): „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Bei der Bewertung der Ergebnisse dieser Indikatoren ist zu berücksichtigen, dass Hinweise auf eine derzeitige Unterdokumentation einiger interventionspflichtiger Komplikationen vorliegen. So ergab das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich im Rahmen der umfassenden Datenvvalidierung der Erfassungsmodule 09/4 und 09/6 zum Erfassungsjahr 2020 (nach QSKH-RL), dass im

Erfassungsmodul 09/4 (Defibrillator-Implantationen) 2 von 3 gemäß Patientenakte in der Stichprobe aufgetretenen Pneumothoraces sowie 2 von 3 sonstigen interventionspflichtigen Komplikationen für die externe Qualitätssicherung nicht dokumentiert wurden (IQTIG 2022). Aufgrund der ähnlichen Datenfelder zu peri- bzw. postoperativen Komplikationen in allen Erfassungsmodulen kann davon ausgegangen werden, dass diese Ergebnisse wahrscheinlich auch auf die anderen Erfassungsmodule übertragen werden können. Das IQTIG prüft derzeit, welche Änderungen an den Datenfeldern zur Erhebung der Komplikationen dazu geeignet sind, diese Unterdokumentation zu reduzieren.

Gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung des G-BA werden die Qualitätsindikatoren aus den Auswertungsmodulen *HSM-AGGW*, *HSM-REV* und *DEFI-AGGW* (IDs 111801, 121800 und 141800) aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials abgeschafft (IQTIG 2023a). Für das Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) wurde der Referenzbereich dieser Indikatoren ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens in 2024 verzichtet. Zu diesen Indikatoren werden deshalb in den Tabellen des Abschnitts 2.3.13 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben. Gleiches gilt für den Indikator aus dem Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* (ID 131802), der auch ein relativ geringes Verbesserungspotenzial aufweist, sodass zunächst kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt wird, bis die vermutete Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts durch geeignete Spezifikationsänderungen reduziert werden konnte.

2.3.6 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)
- HSM-REV (siehe Tabelle 26): „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)
- DEFI-REV (siehe Tabelle 31): „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52324)

Für die Indikatoren zu Sondendislokationen und -dysfunktionen während des stationären Aufenthalts aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* (ID 52311) und *DEFI-IMPL* (ID 52325) wurde zum Auswertungsjahr 2024 erstmals eine Risikoadjustierung mittels logistischer Regression eingeführt und diese Indikatoren nun als O/E-Qualitätsindikatoren ausgewertet. Da die Risikoadjustierung nicht bereits den prospektiven Rechenregeln zu entnehmen war, wurde in den endgültigen Rechenregeln zunächst ein verteilungsbezogener Referenzbereich auf Basis des 95. Perzentils gewählt. Dieser Referenzbereich hat zur Folge, dass zum Auswertungsjahr 2024 mit 6,82 % bzw. 5,31 % (n = 62 bzw. 37) deutlich weniger Leistungserbringerergebnisse als rechnerisch auffällig bewertet wurden als im Vorjahr mit 16,54 % bzw. 10,36 % (n = 156 bzw. 72; siehe Tabelle 24 und Tabelle 29), in dem noch ein fester Referenzbereich ($\leq 3,00$ %) angewendet wurde.

Die Ergebnisse aus den letzten Jahren zum Qualitätsindikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) des Auswertungsmoduls *HSM-IMPL* zeigen, dass noch bei einer relevanten Anzahl an Krankenhausstandorten Qualitätsdefizite aufgrund zu häufiger Sondenprobleme nach Herzschrittmacher-Implantationen bestehen. Zwar schwankt der Bundeswert (rohe, d. h. nicht risikoadjustierte Rate) im langfristigen Trend mit 1,38 % im Erfassungsjahr 2023 zwar weiterhin um den Bereich von knapp 1,5 %. Allerdings liegt insbesondere der Anteil qualitativer Auffälligkeiten (an allen Standortergebnissen) mit 3,71 % (zum EJ 2022) weiterhin auf einem hohen Niveau, was ebenfalls der Entwicklung über die vergangenen Erfassungsjahre entspricht. Auch wenn dieser Anteil vor einigen Jahren sogar noch höher war (wie z. B. im EJ 2019 mit 4,69 %), bleibt festzuhalten, dass zwar nicht bundesweit, jedoch bei einer relevanten Anzahl an Leistungserbringern Probleme bei der Vermeidung unnötiger Sondenkomplikationen bestehen. Zugleich bestätigen diese Ergebnisse, dass die Elektroden bzw. Sonden der insgesamt komplikationsanfälligste Teil eines Schrittmacher- oder Defibrillatorsystems sind. Die Vermeidung von Sondenproblemen ist wichtig, da das Rhythmusimplantat bis zur Behebung des Problems nicht adäquat funktioniert und der hierzu notwendige Folgeeingriff eine zusätzliche Belastung für die Patientinnen und Patienten sowie ein erhöhtes Risiko für weitere Komplikationen mit sich bringt.

Bei der Bewertung dieser Ergebnisse ist zudem zu berücksichtigen, dass Hinweise auf eine derzeitige Unterdokumentation einiger Sondenkomplikationen vorliegen. So ergab das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung der Erfassungsmodule 09/4 und 09/6 zum Erfassungsjahr 2020 (nach QSKH-RL), dass im Erfassungsmodule 09/4 (Defibrillator-Implantationen) von 7 Sondendislokationen, die gemäß Patientenakte in der Stichprobe auftraten, nur 4 für die externe Qualitätssicherung dokumentiert wurden (IQTIG 2022). Aufgrund der ähnlichen Datenfelder zu peri- bzw. postoperativen Komplikationen im Erfassungsmodule 09/1 kann davon ausgegangen werden, dass diese Ergebnisse wahrscheinlich auch auf das Erfassungsmodule 09/1 (Herzschrittmacher-Implantationen) übertragen werden können. Das IQTIG prüft derzeit, welche Änderungen an den Datenfeldern zur Erhebung der Komplikationen dazu geeignet sind, diese Unterdokumentation zu reduzieren.

Schließlich zeigt sich das weiterhin deutliche Verbesserungspotenzial bei der Vermeidung von Sondenkomplikationen nach einer Herzschrittmacher-Implantation auch im Vergleich mit den Ergebnissen des Qualitätsindikators „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325) aus dem Auswertungsmodul *DEFI-IMPL*. Dieser Qualitätsindikator weist lediglich einen Bundeswert (rohe Rate) von 0,83 % zum Erfassungsjahr 2023 und einen Anteil von 0,43 % qualitativer Auffälligkeiten zum Erfassungsjahr 2022 auf. Nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene sind viele der noch bestehenden Qualitätsdefizite im Bereich der Schrittmachertherapie auf Krankenhausstandorte mit einer relativ kleinen Fallzahl pro Jahr und somit wenig Operationserfahrung zurückzuführen. Die besseren Ergebnisse nach Defibrillator-Implantationen scheinen darauf zurückzuführen zu sein, dass viele dieser Standorte ausschließlich Herzschrittmacher und keine Defibrillatoren implantieren. So bestätigten Volume-Outcome-Analysen des IQTIG zum Qualitätsindikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL*

auf einer mehrjährigen Datenbasis (EJ 2028 – EJ 2021), dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Fallzahl je Krankenhausstandort und der Rate an Sondenkomplikationen besteht. Dieser Zusammenhang besteht bis zu einer Fallzahl von 100 bis 200 Fällen pro Jahr, während ein noch höheres Implantationsvolumen dann keinen eindeutigen Einfluss mehr auf die Komplikationsrate hat. Das IQTIG plant eine Aktualisierung der Volume-Outcome-Analyse anhand der neuesten zur Verfügung stehenden Daten und strebt – auch auf Empfehlung des Expertengremiums hin – eine Veröffentlichung dieser Analysen an (siehe hierzu auch Kapitel 4).

Die von den LAG zurückgemeldeten Gründe für qualitative Auffälligkeiten betrafen v. a. Prozessmängel bei der Platzierung und Fixierung der Sonden, eine unzureichende Einarbeitung und Schulung von jüngeren Kolleginnen und Kollegen durch die Leistungserbringer oder eine ungenügende Sachkunde und Routine bedingt durch eine relativ geringe Erfahrung mit der Implantation von Herzschrittmachern. Als QS-Maßnahmen der Stufe 1 wurden sowohl die Teilnahme an geeigneten Fortbildungen als auch die Implementierung von Behandlungspfaden vereinbart. Zudem wurde in den vergangenen Jahren (als Ergebnis des Strukturierten Dialogs nach QSKH-RL) hin und wieder zurückgemeldet, dass einzelne Krankenhausstandorte aufgrund von unzureichenden Ergebnissen in der externen Qualitätssicherung die Implantation von Rhythmusimplantaten aufgaben und diese nun als Verbringungsleistungen in Kooperation mit größeren Zentren realisieren.

Für die beiden Qualitätsindikatoren zu Sondenkomplikationen während des stationären Aufenthalts aus den Auswertungsmodulen *HSM-REV* und *DEFI-REV* (IDs 52315 und 52324) wurde gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung des G-BA jedoch nur ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt, weshalb eine Abschaffung dieser beiden Indikatoren vorgesehen ist (IQTIG 2023a). Für das Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) wurde der Referenzbereich dieser Indikatoren ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens im Jahr 2024 verzichtet. Zu diesen Indikatoren werden deshalb in Tabelle 27 und Tabelle 32 Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben.

2.3.7 Sterblichkeit im Krankenhaus

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)
- HSM-REV (siehe Tabelle 26): „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)
- DEFI-REV (siehe Tabelle 31): „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Die rohe Rate an Todesfällen im Krankenhaus liegt zum Erfassungsjahr 2023 sowohl nach einer Schrittmacher-Implantation mit 1,46 % als auch nach einer Defibrillator-Implantation mit 0,65 % auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr. Folgeeingriffe können u. U. mit einem etwas höheren Risiko für die Patientin bzw. den Patienten einhergehen, z. B. bei Explantation des Rhythmusimplantats aufgrund einer Infektion oder bei komplizierten Sondenextraktionen. So treten während bzw. kurz nach Folgeeingriffen etwas mehr Todesfälle auf, hier liegen die rohen Raten auf Bundesebene für den Indikator aus *HSM-REV* bei 1,96 % und für den Indikator aus *DEFI-REV* bei 2,43 %.

Die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus sind risikoadjustiert (logistische Regression) und werden als Verhältnis der beobachteten zu den erwarteten Todesfällen berechnet.

Die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog und dem Stellungnahmeverfahren der letzten Jahre zeigen, dass es immer nur vereinzelt zu qualitativen Auffälligkeiten aufgrund einer erhöhten Sterblichkeit im Krankenhaus kommt. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden für die Qualitätsindikatoren der Auswertungsmodule *HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL* und *HSM-REV* jeweils 3 und für den Qualitätsindikator des Auswertungsmoduls *DEFI-REV 2* Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene treten Todesfälle, die ursächlich auf den Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff zurückzuführen sind, nur äußerst selten auf. Grund dafür könne z. B. ein schlechtes perioperatives Management beim Auftreten komplexer Komplikationen während des Eingriffs sein. So erfolgte im letztjährigen Stellungnahmeverfahren eine Bewertung als qualitativ auffällig aufgrund von Qualitätsdefiziten bei der sekundären Wundbehandlung in Zusammenhang mit der Explantation eines CRT-D-Systems bei Sepsis und Immunsuppression, wengleich die Kausalkette dieses Todesfalls schwer nachzuvollziehen war. Etwas öfter könnten ggf. behandlungsbedingte Todesfälle auftreten, die nicht ursächlich auf den Herzschrittmacher- oder Defibrillatoreingriff, aber auf Versorgungsdefizite während der postoperativen Verweildauer zurückzuführen sind. Diese werden nach Einschätzung des Expertengremiums im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens jedoch selten bewertet. Wenn die Ergebnisse eines Krankenhausstandorts als qualitativ auffällig bewertet werden, ist dies nach Ansicht des Expertengremiums somit meist durch eine fehlerhafte Indikationsstellung begründet, da z. B. alten und multimorbiden Patientinnen oder Patienten mit einer nur noch sehr geringen Lebenserwartung die Implantation eines permanenten Schrittmachers bzw. eines implantierbaren Defibrillators zugemutet wird.

Gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung des G-BA wird der Qualitätsindikator zur Krankenhaus-Sterblichkeit bei Defibrillator-Implantationen (ID 51186) aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials abgeschafft (IQTIG 2023a). Für das Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) wurde der Referenzbereich dieses Indikators ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens im Jahr 2024 verzichtet. Zu diesem Indikatoren werden deshalb in Tabelle 29 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben.

2.3.8 Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats (Follow-up)

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (ID 2190)

In den Zähler des Follow-up-Indikators zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats gehen alle auffälligen Ereignisse mit einem Folgeeingriff im Erfassungsjahr 2023 ein, während die Implantationen in der Grundgesamtheit des Indikators bis zu vier Jahren zurückliegen können.

Für diesen Qualitätsindikator wurde gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung des G-BA eine geringe Validität festgestellt, da eine sehr kurze Aggregatlaufzeit häufig auf Produktfehler oder auf eine fehlerhafte Programmierung im Rahmen der ambulanten Nachsorge zurückzuführen ist, welche nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen. Produktfehler scheinen besser durch ein Implantateregister als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein. Zugleich wurde für diesen Indikator nur ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt (IQTIG 2023a). Er wird deshalb ab dem Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) abgeschafft. Für das Auswertungsjahr 2024 wurde der Referenzbereich dieses Indikators ausgesetzt und auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens verzichtet. Zu diesem Indikator werden deshalb in Tabelle 24 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben. Zugleich erfolgt keine Veröffentlichung der Qualitätsindikatorenergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

2.3.9 Hardwareprobleme (Aggregat bzw. Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff (Follow-up)

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (ID 2191)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (ID 132000)

Zur Berechnung dieser Follow-up-Indikatoren können ausschließlich die ab dem Erfassungsjahr 2021 unter der DeQS-RL erhobenen Daten verwendet werden, da die Leistungserbringer-Pseudonyme der davor unter QSKH-RL erhobenen Daten nicht mit den Leistungserbringer-Pseudonymen gemäß DeQS-RL in Beziehung gesetzt (gemappt) werden können. Aus diesem Grund gibt es im aktuellen Erfassungsjahr keine Erstimplantationen, für die ein vollständiger Follow-up-Zeitraum von acht bzw. sechs Jahren nach Erstimplantation vorliegt. Die Berechnung beider Indikatoren ist daher ausgesetzt. Derzeit können nur Zwischenergebnisse berechnet werden, ohne dass ein Stellungnahmeverfahren zu diesen Indikatoren erfolgt.

Für diese Qualitätsindikatoren wurde gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung des G-BA eine geringe Validität der Indikatoren sowie eine mangelnde Beeinflussbarkeit der Hardwareprobleme durch die Leistungserbringer festgestellt, da zumindest technische Aggregatprobleme und Rückrufe auf Produktfehler zurückzuführen sind, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen. Solche Produktfehler scheinen besser durch ein Implantateregister als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein. Zugleich ist die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss bei diesen Indikatoren nicht ausreichend gegeben, da aufgrund des jeweils relativ langen Follow-up-Zeitraums nicht sichergestellt werden kann, dass die Qualitätsindikatorenergebnisse bei Hardwareproblemen, die erst mehrere Jahre nach der Implantation auftreten bzw. dokumentiert werden, rechtzeitig zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens vorliegen (IQTIG 2023a). Die Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen werden deshalb ab dem Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) abgeschafft.

2.3.10 Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff (Follow-up)

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (ID 2194)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (ID 132001)

Da die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen erst ein Jahr später als die übrigen, querschnittlich berechneten Indikatoren ausgewertet werden können, bewerten die im Auswertungsjahr 2024 berechneten Indikatoren alle Erstimplantationen von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren, die im Erfassungsjahr 2022 durchgeführt wurden. In den Zähler der Indikatoren gehen Folgeeingriffe aus den Erfassungsjahren 2022 oder 2023 ein, soweit diese innerhalb eines Jahres nach der Implantation stattfanden.

Die nicht adjustierten (rohen) Raten der beiden Follow-up-Indikatoren liegen für das Erfassungsjahr 2022 mit 4,29 % (*HSM-IMPL*) und 4,34 % (*DEFI-IMPL*) auf einem ähnlichen Niveau, wobei sich die rohe Rate des Indikators zu Schrittmacher-Implantationen gegenüber dem Vorjahr kaum verändert hat (EJ 2021: 4,42 %), während die rohe Rate des Indikators zu Defibrillator-Implantationen gestiegen ist (EJ 2021: 3,83 %). Bei beiden Indikatoren geht der überwiegende Anteil an auffälligen Fällen auf Dislokationen oder Dysfunktionen der Sonden zurück, weshalb die Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren zusammen mit den Ergebnissen der Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ betrachtet werden sollten, die sich ausschließlich auf Sondenprobleme noch während des stationären Aufenthalts beziehen (siehe Abschnitt 2.3.6).

Obwohl die rechnerischen Ergebnisse auf Bundesebene der beiden Follow-up-Indikatoren zu Schrittmacher- und Defibrillator-Implantationen ähnlich ausfallen, werden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens jedoch deutlich mehr Qualitätsdefizite für den Indikator aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* (ID 2194) festgestellt – dies entspricht den in Abschnitt 2.3.6 beschriebenen Ergebnissen zu den Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“, die alle Sodenkomplikationen während des stationären Aufenthalts erfassen. Im Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2021 wurden 1,93 % (18 von 932) aller Qualitätsindikatorenergebnisse im Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen innerhalb eines Jahres nach Herzschrittmacher-Implantation als qualitativ auffällig bewertet, während dies auf lediglich 0,57 % (4 von 703) Qualitätsindikatorenergebnisse im Follow-up-Indikator zu Defibrillator-Implantationen zutraf. Bei der Interpretation dieser Werte sollte zudem beachtet werden, dass gemäß Rückmeldung einiger LAG und des Expertengremiums auf Bundesebene zu den Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen in einigen Fällen auf ein Stellungnahmeverfahren verzichtet wird, wenn der betreffende Leistungserbringer bereits zum Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ eine Stellungnahme abgegeben hatte und sein Qualitätsindikatorenergebnis dabei als qualitativ auffällig bewertet wurde. Der Anteil an qualitativen Auffälligkeiten insbesondere des Follow-up-Indikators aus *HSM-IMPL* (ID 2194) würde deshalb ohne den Indikator zu Sondenproblemen während

des stationären Aufenthalts aus dem gleichen Auswertungsmodul (ID 52311) voraussichtlich höher ausfallen.

2.3.11 Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (Follow-up)

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002)

Da die Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen erst ein Jahr später als die übrigen, querschnittlich berechneten Indikatoren ausgewertet werden können, bewerten die im Auswertungsjahr 2024 berechneten Indikatoren alle Erstimplantationen von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren, die im Erfassungsjahr 2022 durchgeführt wurden. In den Zähler der Indikatoren gehen Folgeeingriffe aus den Erfassungsjahren 2022 oder 2023 ein, soweit diese innerhalb eines Jahres nach der Implantation stattfanden.

Die nicht risikoadjustierte (rohe) Rate des Follow-up-Indikators aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* liegt mit 0,33 % für das Erfassungsjahr 2022 niedriger als die rohe Rate des Follow-up-Indikators aus dem Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* mit 0,75 %. Zugleich werden im Stellungnahmeverfahren nach Herzschrittmacher-Implantationen etwas mehr Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet; der Anteil qualitativer Auffälligkeiten an allen Qualitätsindikatorenergebnissen liegt für den Indikator aus *HSM-IMPL* bei 0,75 % (7 von 932), für den Indikator aus *DEFI-IMPL* bei 0,43 % (3 von 703).

Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist zu beachten, dass gemäß Rückmeldungen der LAG zum Auffälligkeitskriterium „Sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem“ aus dem Auswertungsmodul *DEFI-REV* drohende, aber noch nicht erfolgte Aggregatperforationen häufig als sonstiges Taschenproblem dokumentiert werden, wodurch diese Komplikationen dem Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen zugeordnet werden (siehe Abschnitt 2.4.2). Ist eine drohende Aggregatperforation Anlass für den Folgeeingriff, ist die Perforation des Aggregats durch die Haut noch nicht erfolgt und die entsprechende Stelle noch nicht mit Krankheitserregern verunreinigt. Dennoch könnten auch drohende Aggregatperforationen den Follow-up-Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen zugeordnet werden, da diese Indikatoren die Qualität der Implantation bewerten und davon auszugehen ist, dass tatsächlich eine implantationsbedingte Aggregatperforation aufgetreten wäre, wenn der Folgeeingriff erst später erfolgt wäre. Die Raten der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen würden höher ausfallen, wenn drohende Aggregatperforationen eindeutig diesen Indikatoren zugeordnet würden. Hierfür ist eine Anpassung der Spezifikation notwendig, um drohende Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff gesondert zu erfassen. Voraussichtlich wird für die kommende Spezifikationsversion eine entsprechende Anpassung empfohlen.

2.3.12 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

- HSM-IMPL (siehe Tabelle 23): „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)
- DEFI-IMPL (siehe Tabelle 28): „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)

Diese Qualitätsindikatoren messen den Anteil an CRT-Implantationen, bei denen die linksventrikuläre Sonde bis zur Entlassung der Patientin oder des Patienten erfolgreich implantiert werden konnte und nach dem Eingriff aktiv (also einsatzfähig) war. Da dies i. d. R. der schwierigste Teil einer CRT-Implantation ist, gelingt dies nicht immer. Die Patientenrelevanz für diese Qualitätsindikatoren wird darin gesehen, dass der Leistungserbringer bei nicht erfolgreich implantierter linksventrikulärer Sonde das Ziel des Eingriffs und ggf. des Krankenhausaufenthalts nicht erreicht, das wiederum in der Implantation eines funktionierenden CRT-Systems zur Resynchronisation der Aktivität beider Herzkammern besteht. Dadurch ergeben sich für die Patientinnen und Patienten eine verzögerte Therapie sowie voraussichtlich eine Rehospitalisierung einschließlich einer weiteren Operation. Für beide Indikatoren wurde bis einschließlich zum Auswertungsjahr 2024 noch kein Referenzbereich definiert.

Der Indikator aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* (ID 102001) wird gemäß den Ergebnissen der Eckpunktebeauftragung des G-BA aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials abgeschafft (IQTIG 2023a). Für den Indikator aus dem Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* (ID 132003) ist dagegen zukünftig die Einführung eines Referenzbereichs und die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens vorgesehen.

2.3.13 Übersicht über die Bundesergebnisse aller Auswertungsmodule

Herzschrittmacher – Implantation

Die Tabelle 23 zeigt die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen des Auswertungsjahres 2024 für das Auswertungsmodul *HSM-IMPL*. Es werden die Bundesergebnisse der Erfassungsjahre 2023 bzw. 2022 (je nach Indikator) sowie die Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegenübergestellt.

Tabelle 23: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
101803	Leitlinienkonforme Indikation	96,12 % O = 69.719 N = 72.531	95,22 % O = 71.155 N = 74.726 (Nicht definiert)	nicht vergleichbar
Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen				
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	99,61 % O = 66.128 N = 66.387	99,63 % O = 68.010 N = 68.264 (Nicht definiert)	vergleichbar
54143	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	3,34 % O = 1.874 N = 56.068	2,93 % O = 1.693 N = 57.772 (≤ 10,00 %)	nicht vergleichbar
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	88,55 % O = 77.817 N = 87.879	88,29 % O = 76.494 N = 86.644 (Nicht definiert)	vergleichbar
101800	Dosis-Flächen-Produkt	0,87 O/E = 4.006 / 4.600,91 N = 72.529	0,77 O/E = 3.618 / 4.720,48 N = 74.874 (≤ 2,78; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	96,38 % O = 255.083 N = 264.661	96,45 % O = 262.650 N = 272.323 (≥ 90,00 %)	nicht vergleichbar
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts				
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	0,91 % O = 665 N = 73.140	0,89 % O = 673 N = 75.305 (≤ 2,60 %)	vergleichbar

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	1,00 O/E = 938 / 938,00 N = 73.140	1,07 O/E = 1.041 / 971,88 N = 75.305 (≤ 4,59; 95. Perzentil)	nicht vergleichbar
101802	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	50,73 % O = 36.525 N = 71.998	48,43 % O = 35.924 N = 74.184	vergleichbar
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,96 O/E = 1.105 / 1.156,15 N = 73.140	0,90 O/E = 1.101 / 1.217,01 N = 75.305 (≤ 3,68; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
2190	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	0,01 % O = 21 N = 169.295	0,03 % O = 28 N = 169.295 (Nicht definiert)	vergleichbar
2191	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren	- O = - N = -	- O = - N = - (Nicht definiert)	vergleichbar
2194	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres	1,01 O/E = 2.680 / 2.640,75 N = 60.604	0,98 O/E = 2.545 / 2.593,64 N = 59.325 (≤ 2,51; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
2195	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres	1,09 O/E = 240 / 219,88 N = 60.132	0,91 O/E = 196 / 216,14 N = 58.948 (≤ 5,45; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
102001	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	97,93 % O = 2.273 N = 2.321	96,97 % O = 2.945 N = 3.037 (Nicht definiert)	eingeschränkt vergleichbar

* Transparenzkennzahl

In Tabelle 24 ist für alle Qualitätsindikatoren des Moduls *HSM-IMPL* der Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen für das Auswertungsjahr 2024 dargestellt (inklusive Vergleich mit dem Vorjahr). In der Spalte „Anzahl“ werden die Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen von allen Leistungserbringern dargestellt.

Tabelle 24: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
54143	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	2022	-	-	-
		2023	46 von 897	5,13	-
101800	Dosis-Flächen-Produkt	2022	82 von 939	8,73	23
		2023	83 von 906	9,16	31
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	2022	73 von 942	7,75	8
		2023	26 von 907	2,87	5
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	2022	112 von 943	11,88	26
		2023	115 von 909	12,65	25
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	2022	156 von 943	16,54	60
		2023	62 von 909	6,82	26

ID	Indikator	Erfassungs-jahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	48 von 943	5,09	6
		2023	59 von 909	6,49	10
2194	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2021	71 von 932	7,62	-
		2022	82 von 935	8,77	15
2195	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2021	44 von 932	4,72	-
		2022	37 von 935	3,96	3

Herzschrittmacher – Aggregatswechsel

Die Tabelle 25 zeigt die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen des Auswertungsjahres 2024 für das Auswertungsmodul HSM-AGGW. Es werden die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2023 sowie die Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegenübergestellt.

Tabelle 25: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-AGGW

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	98,43 % O = 65.312 N = 66.351	98,40 % O = 54.197 N = 55.079 (Nicht definiert)	vergleichbar
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	0,18 % O = 27 N = 15.063	0,14 % O = 16 N = 11.500 (Nicht definiert)	vergleichbar

Herzschrittmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Die Tabelle 26 zeigt die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen des Auswertungsjahres 2024 für das Auswertungsmodul HSM-REV. Es werden die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2023 sowie die Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegenübergestellt.

Tabelle 26: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts				
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	1,06 % 0 = 97 N = 9.135	0,88 % 0 = 77 N = 8.769 (Nicht definiert)	vergleichbar
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	0,78 % 0 = 49 N = 6.282	0,77 % 0 = 48 N = 6.259 (Nicht definiert)	vergleichbar
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,00 O/E = 197 / 197,00 N = 9.135	0,90 O/E = 172 / 190,13 N = 8.769 (≤ 4,51; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar

In Tabelle 27 ist für alle Qualitätsindikatoren des Moduls HSM-REV der Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen für das Auswertungsjahr 2024 dargestellt (inklusive Vergleich mit dem Vorjahr). In der Spalte „Anzahl“ werden die Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen von allen Leistungserbringern dargestellt.

Tabelle 27: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	32 von 798	4,01	1
		2023	35 von 764	4,58	1

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Die Tabelle 28 zeigt die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen des Auswertungsjahres 2024 für das Auswertungsmodul *DEFI-IMPL*. Es werden die Bundesergebnisse der Erfassungsjahre 2023 bzw. 2022 (je nach Indikator) sowie die Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegenübergestellt.

Tabelle 28: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
50055	Leitlinienkonforme Indikation	91,43 % O = 18.256 N = 19.968	91,02 % O = 18.913 N = 20.780 (Nicht definiert)	eingeschränkt vergleichbar
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	93,72 % O = 18.633 N = 19.882	93,78 % O = 19.453 N = 20.744 (Nicht definiert)	nicht vergleichbar
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	91,85 % O = 26.345 N = 28.682	90,92 % O = 24.316 N = 26.745 (Nicht definiert)	vergleichbar
131801	Dosis-Flächen-Produkt	0,72 O/E = 1.376 / 1.898,40 N = 18.637	0,64 O/E = 1.270 / 1.980,82 N = 19.418 (≤ 2,20; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	97,02 % O = 63.556 N = 65.511	97,01 % O = 65.949 N = 67.982 (≥ 90,00 %)	nicht vergleichbar
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts				
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	0,87 % O = 174 N = 19.968	0,86 % O = 178 N = 20.780 (Nicht definiert)	vergleichbar

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	1,00 O/E = 166 / 166,00 N = 18.737	0,94 O/E = 162 / 171,89 N = 19.475 (≤ 5,63; 95. Perzentil)	nicht vergleichbar
131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	50,74 % O = 9.508 N = 18.737	48,66 % O = 9.476 N = 19.475	vergleichbar
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,17 O/E = 142 / 121,18 N = 19.968	1,10 O/E = 136 / 123,14 N = 20.780 (Nicht definiert)	eingeschränkt vergleichbar
132000	Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	- O = - N = -	- O = - N = - (Nicht definiert)	vergleichbar
132001	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	0,94 O/E = 617 / 658,83 N = 16.109	1,06 O/E = 689 / 648,23 N = 15.864 (≤ 2,68; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
132002	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	0,95 O/E = 109 / 114,84 N = 16.007	1,05 O/E = 118 / 112,19 N = 15.758 (≤ 5,76; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar
132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	95,95 % O = 6.660 N = 6.941	95,34 % O = 7.052 N = 7.397 (Nicht definiert)	vergleichbar

* Transparenzkennzahl

In Tabelle 29 ist für alle Qualitätsindikatoren des Moduls *DEFI-IMPL* der Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen für das Auswertungsjahr 2024 dargestellt (inklusive Vergleich mit dem Vorjahr). In der Spalte „Anzahl“ werden die Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen von allen Leistungserbringern dargestellt.

Tabelle 29: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
131801	Dosis-Flächen-Produkt	2022	64 von 695	9,21	18
		2023	65 von 695	9,35	13
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	2022	32 von 702	4,56	3
		2023	15 von 706	2,12	2
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	2022	72 von 695	10,36	10
		2023	37 von 697	5,31	3
132001	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2021	74 von 703	10,53	-
		2022	71 von 692	10,26	12
132002	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2021	42 von 703	5,97	-
		2022	36 von 692	5,20	3

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatswechsel

Die Tabelle 30 zeigt die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen des Auswertungsjahres 2024 für das Auswertungsmodul *DEFI-AGGW*. Es werden die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2023 sowie die Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegenübergestellt.

Tabelle 30: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-AGGW

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	98,81 % O = 54.143 N = 54.793	98,67 % O = 44.355 N = 44.951 (Nicht definiert)	vergleichbar
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	0,19 % O = 19 N = 10.031	0,34 % O = 25 N = 7.306 (Nicht definiert)	vergleichbar

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Die Tabelle 31 zeigt die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen des Auswertungsjahres 2024 für das Auswertungsmodul *DEFI-REV*. Es werden die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2023 sowie die Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegenübergestellt.

Tabelle 31: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
Gruppe: Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts				
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	1,33 % O = 92 N = 6.938	1,04 % O = 71 N = 6.798 (≤ 2,90 %)	vergleichbar
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	0,54 % O = 28 N = 5.143	0,48 % O = 24 N = 5.012 (Nicht definiert)	vergleichbar

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,00 O/E = 150 / 150,00 N = 6.938	1,09 O/E = 165 / 151,32 N = 6.798 (≤ 4,08; 95. Perzentil)	eingeschränkt vergleichbar

In Tabelle 32 ist für alle Qualitätsindikatoren des Moduls *DEFI-REV* der Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen für das Auswertungsjahr 2024 dargestellt (inklusive Vergleich mit dem Vorjahr). In der Spalte „Anzahl“ werden die Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen von allen Leistungserbringern dargestellt.

Tabelle 32: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) - HSMDEF-DEFI-REV

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	2022	48 von 601	7,99	11
		2023	38 von 580	6,55	9
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	25 von 601	4,16	1
		2023	22 von 580	3,79	1

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

2.4.1 Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Verfahren *QS HSMDEF* werden im Erfassungsjahr 2023 insgesamt 5 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und 16 zur Vollzähligkeit ausgewiesen.

Im Erfassungsjahr 2022 wurden ebenfalls 5 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und noch 24 Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben. Im Erfassungsjahr 2023 werden weniger Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben als noch im Vorjahr, da die Auffälligkeitskriterien aus den Auswertungsmodulen *HSM-AGGW* und *DEFI-AGGW* nicht mehr ausge-

wertet werden. Ab dem Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) werden alle Qualitätsindikatoren aus diesen Auswertungsmodulen abgeschafft und es wird ab dem Auswertungsjahr 2024 kein Stellungnahmeverfahren mehr zu diesen Indikatoren geführt. Auf eine Überprüfung der Datenqualität in den Modulen zu Aggregatwechseln wird deshalb auch bereits ab dem Auswertungsjahr 2024 (EJ 2023) verzichtet.

In Tabelle 33, Tabelle 35, Tabelle 37 und Tabelle 39 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt. Der Referenzbereich bezieht sich jedoch nicht auf das Bundesergebnis, sondern auf das Leistungserbringerergebnis.

In Tabelle 34, Tabelle 36, Tabelle 38 und Tabelle 40 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Herzschrittmacher – Implantation

Tabelle 33: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
813070	Führendes Symptom ‚sonstiges‘	0,79 % 598/75.305 (Nicht definiert)
813071	Führende Indikation ‚sonstiges‘	0,77 % 579/75.305 (≤ 3,51 %; 95. Perzentil)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
813072	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	100,56 % 64.802/64.443 (≥ 95,00 %)
850097	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,90 % 75.430/74.758 (≥ 95,00 %)
850098	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,90 % 75.430/74.758 (≤ 110,00 %)
850217	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	0,17 % 125/74.758 (≤ 5,00 %)

Tabelle 34: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
813071	Führende Indikation ‚sonstiges‘	101803: Leitlinienkonforme Indikation 54140: Leitlinienkonforme Systemwahl 54143: Systeme 3.Wahl	2023	30 von 909	3,30	8
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
813072	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	2194: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres 2195: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2023	7 von 981	0,71	2
850097	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	14 von 992	1,41	0
850098	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	4 von 992	0,40	0
850217	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	3 von 992	0,30	0

Herzschrittmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 35: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
850339	Angabe ‚kein Eingriff an der Sonde‘ bei gleichzeitiger Dokumentation von Sondenproblemen	2,75 % 157/5.713 (≤ 11,82 %; 95. Perzentil)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
813074	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	101,16 % 7.652/7.564 (≥ 95,00 %)
850166	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	101,23 % 8.816/8.709 (≥ 95,00 %)
850167	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	101,23 % 8.816/8.709 (≤ 110,00 %)
850219	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	0,54 % 47/8.709 (≤ 5,00 %)

Tabelle 36: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
850339	Angabe ‚kein Eingriff an der Sonde‘ bei gleichzeitiger Dokumentation von Sondenproblemen	52305: Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	2023	12 von 725	1,66	2

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
813074	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	2194: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres 2195: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2023	3 von 759	0,40	1
850166	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	4 von 776	0,52	0
850167	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	0 von 776	0,00	0
850219	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	18 von 776	2,32	3

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Tabelle 37: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit'		
850313	Indikationsbegründendes klinisches Ereignis 'sonstige'	0,65 % 136/20.780 (Nicht definiert)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
851801	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	100,16 % 18.061/18.032 (≥ 95,00 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
850193	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,67 % 20.796/20.658 (≥ 95,00 %)
850194	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,67 % 20.796/20.658 (≤ 110,00 %)
850220	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	0,08 % 16/20.658 (≤ 5,00 %)

Tabelle 38: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
851801	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	2023	6 von 717	0,84	2
850193	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	6 von 721	0,83	0
850194	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	0 von 721	0,00	0

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
850220	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	4 von 721	0,55	0

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 39: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
851904	Sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem	6,91 % 470/6.798 (≤ 16,67 %; 95. Perzentil)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
851803	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	100,37 % 5.932/5.910 (≥ 95,00 %)
850197	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,78 % 6.816/6.763 (≥ 95,00 %)
850198	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,78 % 6.816/6.763 (≤ 110,00 %)
850222	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	0,27 % 18/6.763 (≤ 5,00 %)

Tabelle 40: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
851904	Sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem	132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres	2023	24 von 580	4,14	2
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
851803	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres	2023	2 von 566	0,35	1
850197	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	2 von 584	0,34	0
850198	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	0 von 584	0,00	0
850222	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	5 von 584	0,86	2

2.4.2 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Herzschrittmacher – Implantation

Häufig führendes Symptom ‚sonstiges‘ (ID 813070)

Mit diesem Auffälligkeitskriterium wird die Datenqualität der Qualitätsindikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803) und „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140) geprüft. Wird in vielen Fällen ein sonstiges Symptom dokumentiert, ist eine korrekte Berechnung dieser Indikatoren nicht mehr möglich. Da sich jedoch beide Indikatoren derzeit in Überarbeitung befinden, kein Stellungnahmeverfahren zu diesen Indikatoren geführt wird und keine Veröffentlichung der Qualitätsindikatorenergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser erfolgt (siehe Abschnitt 2.3.1), ist auch der Referenzbereich dieses Auffälligkeitskriteriums für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt. Zu diesem Auffälligkeitskriterium werden deshalb in Tabelle 34 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben.

Häufig führende Indikation ‚sonstiges‘ (ID 813071)

Mit diesem Auffälligkeitskriterium wird die Datenqualität der Qualitätsindikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803) und „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140) geprüft. Da gemäß den Rechenregeln dieser Indikatoren die Leitlinienkonformität der Indikation bzw. der Systemwahl nur für eine der anderen im Schlüssel enthaltenen Indikationen berechnet werden kann, fallen Fälle mit der Grundgesamtheit „sonstige Indikation“ aus diesen Indikatoren heraus. Zugleich ist dieses Auffälligkeitskriterium jedoch auch für den Qualitätsindikator „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143) relevant, da die Grundgesamtheit dieses Indikators auf bestimmte Indikationen zur Schrittmacherimplantation beschränkt ist. Da zu diesem Indikator im Jahr 2024 ein Stellungnahmeverfahren geführt wird und die Qualitätsindikatorenergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden können (siehe Abschnitt 2.3.1), ist der Referenzbereich dieses Auffälligkeitskriteriums für das Erfassungsjahr 2023 nicht ausgesetzt.

Im Erfassungsjahr 2023 liegt das Bundesergebnis des Auffälligkeitskriteriums bei 0,77 %. Das bedeutet, dass bei 579 von 75.305 Patientinnen und Patienten in der Grundgesamtheit „sonstiges“ als führende Indikation zur Schrittmacherimplantation dokumentiert wurde. Bei einem perzentilbasierten Referenzbereich von $\leq 3,51\%$ (95. Perzentil) und mindestens 2 Fällen im Zähler hatten insgesamt 3,30 % der Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse (30 von 909).

Zu diesem Auffälligkeitskriterium liegen Rückmeldungen der LAG aus dem Stellungnahmeverfahren vor, dass die noch unter „sonstiges“ dokumentierten Indikationen zum Teil auf Herzschrittmacher-Implantationen zurückzuführen sind, die vor einer AV-Knoten-Ablation oder einer Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) durchgeführt wurden. In diesen Fällen ist die Patientin oder der Patient zum unmittelbaren Zeitpunkt der Schrittmacherimplantation möglicherweise noch nicht schrittmacherbedürftig, wird dies aber nach der bereits geplanten Ablation oder TAVI aufgrund des dadurch bedingten AV-Blocks sein. Ab dem Erfassungsjahr 2025 wird deshalb der Ausfüllhinweis zum betreffenden Datenfeld dahingehend noch einmal konkretisiert und zudem in

der Schlüsselbezeichnung ergänzt, dass in solchen Fällen der AV-Block und nicht „sonstiges“ als führende Indikation zur Schrittmacherimplantation angegeben werden soll.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Häufig indikationsbegründendes klinisches Ereignis ‚sonstig‘(ID 850313)

Mit diesem Auffälligkeitskriterium wird die Datenqualität des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055) geprüft. Wird in vielen Fällen ein sonstiges indikationsbegründendes klinisches Ereignis dokumentiert, ist eine korrekte Berechnung dieses Indikators nicht mehr möglich. Da sich jedoch dieser Indikator derzeit in Überarbeitung befindet, kein Stellungnahmeverfahren zum Indikator geführt wird und keine Veröffentlichung der Qualitätsindikatorenergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser erfolgt (siehe Abschnitt 2.3.1), ist auch der Referenzbereich dieses Auffälligkeitskriteriums für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt. Zu diesem Auffälligkeitskriterium werden deshalb in Tabelle 38 keine Angaben zu den Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ausgegeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Häufig sonstige aggregatbezogene Indikation, sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem (ID 851904)

Mit diesem Auffälligkeitskriterium wird die Datenqualität der Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001) und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002) geprüft. Wird in zu vielen Fällen ein sonstiges Problem dokumentiert, kann dies ggf. zu einer verfälschten Berechnung der Follow-up-Indikatoren führen, da die Komplikationen dem falschen Indikator zugeordnet werden.

Im Erfassungsjahr 2023 liegt das Bundesergebnis des Auffälligkeitskriteriums bei 6,91 %. Das bedeutet, dass bei 470 von 6.798 Patientinnen und Patienten in der Grundgesamtheit ein sonstiges Taschen- oder Sondenproblem als Indikation zum Folgeeingriff dokumentiert wurde. Bei einem perzentilbasierten Referenzbereich von $\leq 16,67\%$ (95. Perzentil) und mindestens 2 Fällen im Zähler hatten insgesamt 4,14 % der Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse (24 von 580). Sowohl das Bundesergebnis (EJ 2022: 11,06 %) als auch der Anteil an Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (EJ 2022: 5,49 %) ist im Vergleich zum Vorjahr gesunken. Dies ist auf eine Änderung der Rechenregeln gegenüber dem Vorjahr zurückzuführen: Während im Erfassungsjahr 2022 auch noch sonstige aggregatbezogene Indikationen in den Zähler eingingen, ist dieser im Erfassungsjahr 2023 ausschließlich auf sonstige Taschen- und Sondenprobleme beschränkt. Sonstige aggregatbezogene Indikationen sind für den Follow-up-Indikator zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff (ID 132000) relevant, der jedoch zum Auswertungsjahr 2026 abgeschafft wird.

Zu diesem Auffälligkeitskriterium liegen Rückmeldungen der LAG aus dem Stellungnahmeverfahren vor, dass drohende, aber noch nicht erfolgte Aggregatperforationen häufig als sonstiges Taschenproblem und nicht als Aggregatperforation dokumentiert werden, wodurch diese Komplikationen dem Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen (ID 132001) anstatt dem Follow-up-Indikator zu Infektionen und Aggregatperforationen (ID 132002) zugeordnet werden. Ist eine drohende Aggregatperforation Anlass für den Folgeeingriff, ist die Perforation des Aggregats durch die Haut noch nicht erfolgt und die entsprechende Stelle noch nicht mit Krankheitserregern verunreinigt. Dennoch ließen sich auch drohende Aggregatperforationen dem Follow-up-Indikator zu Infektionen und Aggregatperforationen zuordnen, da diese Indikatoren die Qualität der Implantation bewerten und davon auszugehen ist, dass tatsächlich eine implantationsbedingte Aggregatperforation aufgetreten wäre, wenn der Folgeeingriff erst später erfolgt wäre. Hierfür ist eine Anpassung der Spezifikation notwendig, um drohende Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff gesondert zu erfassen. Voraussichtlich wird für die kommende Spezifikationsversion eine entsprechende Anpassung empfohlen.

2.4.3 Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

In den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit zeigen sich für das Verfahren QS HSMDEF im Auswertungsjahr 2024 keine Besonderheiten.

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL im Jahr 2023 dar, die sich auf die Erfassungsjahre 2022 bzw. (bei den Follow-up-Indikatoren) 2021 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß Teil 1 § 19 DeQS-RL durch die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Zum Verfahren *QS HSMDEF* wurde zum Erfassungsjahr 2022 nun zum zweiten Mal ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL geführt. Das Stellungnahmeverfahren kann mehrstufig sein, wozu neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis des Leistungserbringers auch Begehungen gehören. Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach dem Stellungnahmeverfahren beschließt die zuständige LAG über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen und legt unter Beteiligung der Fachkommissionen Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen fest.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens für das gesamte Verfahren *QS HSMDEF*

Im gesamten Verfahren *QS HSMDEF* wurden – über alle 6 Auswertungsmodule hinweg – im Rahmen des 2023 durchgeführten Stellungnahmeverfahrens (zum Erfassungsjahr 2022 bzw. 2021) 29 der insgesamt 36 Qualitätsindikatoren geprüft, zu denen 22.950 Indikatorenergebnisse ermittelt wurden – dies entspricht der Summe der Indikatorenergebnisse aller Qualitätsindikatoren mit einem definierten Referenzbereich im Auswertungsjahr 2023.

Zu den folgenden Qualitätsindikatoren wurde kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt, da der Referenzbereich im Auswertungsjahr 2023 ausgesetzt war:

- Auswertungsmodul *HSM-IMPL*:
 - „Systeme 3. Wahl“ (ID 54143): Es war noch keine Anpassung der Rechenregeln an die neue ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) erfolgt.
 - „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (ID 2190): Es lagen Hinweise auf eine eingeschränkte Validität dieses Indikators vor.
 - „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren“ (ID 2191): Der Indikator konnte nicht berechnet werden, da noch keine Daten zu Erstimplantationen mit einem vollständig abgeschlossenen Follow-up-Zeitraum vorlagen.
 - „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001): Der Indikator befand sich in prolongierter Erprobung.
- Auswertungsmodul *DEFI-IMPL*:
 - „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055): Es war noch keine Anpassung der Rechenregeln an die neue ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods (Zeppenfeld et al. 2022) erfolgt.
 - „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren“ (ID 132000): siehe Auswertungsmodul *HSM-IMPL*
 - „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003): siehe Auswertungsmodul *HSM-IMPL*

Dafür wurde erstmals ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL für die Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2194 und 132001) und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2195 und 132002) geführt. Im Auswertungsjahr 2021 waren die Follow-up-Indikatoren, in die Datensätze aus zwei verschiedenen Erfassungsjahren zur Berechnung eingehen, aufgrund des Wechsels des QS-Verfahrens von den QSKH-RL auf die DeQS-RL ausgesetzt, sodass im Vorjahr kein Stellungnahmeverfahren zu diesen Indikatoren geführt werden konnte.

Von den 22.950 Indikatorenergebnissen mit definiertem Referenzbereich wurden im gesamten Verfahren *QS HSMDEF* insgesamt 1.471 (6,41 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt. Für 594 (40,38 %) dieser rechnerisch auffälligen Ergebnisse wurde kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Bezogen auf die 876 (59,55 %) eingeleiteten Stellungnahmeverfahren wurde für 867 Ergebnisse ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt, außerdem wurden 15 Gespräche und 4 Begehungen durchgeführt. Anlass für die Einleitung und Durchführung des Stellungnahmeverfahrens war in allen Fällen die rechnerische Auffälligkeit des Indikatorergebnisses.

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wurden 583 (39,63 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ unauffällig und 214 (14,55 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft. Bezogen auf alle 876 eingeleiteten Stellungnahmeverfahren entspricht dies einem Anteil qualitativer Auffälligkeiten von 24,43 %. Insgesamt wurden schließlich 116 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 1 eingeleitet. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 2 erfolgten zu keinem Indikatorergebnis.

Mit Blick auf die Verteilung der Bewertungen aller 1.471 rechnerisch auffälligen Indikatorenergebnisse ergibt sich zum Auswertungsjahr 2023 (Erfassungsjahre 2022 bzw. 2021) folgendes Gesamtbild (in absteigender Reihenfolge):

- 594 Indikatorenergebnisse (40,38 %): kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt
- 583 Indikatorenergebnisse (39,63 %): Einstufung „qualitativ unauffällig“
- 214 Indikatorenergebnisse (14,55 %): Einstufung „qualitativ auffällig“
- 41 Indikatorenergebnisse (2,79 %): Einstufung „sonstiges“
- 38 Indikatorenergebnisse (2,58 %): Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation
- 1 Indikatorenergebnis (0,07 %): keine QSEB-Übermittlung erfolgt
- 0 Indikatorenergebnisse (0,00 %): Stellungnahmeverfahren zum Zeitpunkt der QSEB-Übermittlung noch nicht abgeschlossen

Im Vergleich zum Vorjahr, als zum ersten Mal ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL für das Verfahren *QS HSMDEF* geführt wurde, wurde somit zum Auswertungsjahr 2023 für ähnlich viele rechnerisch auffällige Indikatorenergebnisse ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Auswertungsjahr 2022 (Erfassungsjahr 2021) traf dies auf 857 von 1.390 (61,65 %) rechnerische Auffälligkeiten zu. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wurden im Vorjahr mit 12,59 % (175 von 1.390) ein leicht geringerer Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten als „qualitativ auffällig“ bewertet. Zudem wurden zum Auswertungsjahr 2022 deutlich weniger Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 1 initiiert (n = 60). Allerdings sind diese indikatorübergreifenden Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nur bedingt mit dem Vorjahr zu vergleichen, da – wie oben beschrieben – nicht zu exakt den gleichen Qualitätsindikatoren ein Referenzbereich definiert war.

Ein Vergleich über die Auswertungsmodule hinweg zeigt schließlich, dass die meisten Qualitätsdefizite anhand der bestehenden Qualitätsindikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bei der Durchführung von Herzschrittmacher-Implantationen festgestellt wurden. Im Auswertungsmodul *HSM-IMPL* wurden 21,29 % der rechnerisch auffälligen Indikatorenergebnisse als „qualitativ auffällig“ bewertet (139 von 653). Im Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* traf dies beispielsweise lediglich auf 9,27 % der rechnerischen Auffälligkeiten zu (42 von 453). Den geringsten Anteil diesbezüglich weisen mit 6,50 % (8 von 123) die drei Indikatoren aus dem Auswertungsmodul *HSM-REV* auf. Mit 75 Maßnahmen wurden die meisten Qualitätssicherungsmaßnahmen entsprechend zu Indikatoren aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* initiiert.

Eine Übersicht über die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens im Vergleich zum Vorjahr (Anzahl bzw. Anteil an Auffälligkeiten, Bewertungen und initiierte Maßnahmen) können je nach Auswertungsmodul Tabelle 41, Tabelle 45, Tabelle 49, Tabelle 53, Tabelle 57 und Tabelle 61 entnommen werden.

In Tabelle 43, Tabelle 47, Tabelle 51, Tabelle 55, Tabelle 59 und Tabelle 63 werden alle Qualitätsindikatoren mit wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten und wiederholten qualitativen Auffälligkeiten zu den Ergebnissen des Auswertungsjahres 2023 abgebildet, wenn diese aufgetreten sind. Dabei ist zu beachten, dass erst zum zweiten Mal ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL für das Verfahren *QS HSMDEF* durchgeführt wurde und deshalb noch keine Leistungserbringer mit einem auffälligen Ergebnis drei Jahre in Folge ausgegeben werden können. Zu den Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen (IDs 2194 und 132001) und zu Infektionen und Aggregatperforationen (IDs 2195 und 132002) der Auswertungsmodule *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* fand sogar zum ersten Mal ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL statt.

In Tabelle 44, Tabelle 48, Tabelle 52, Tabelle 56, Tabelle 60 und Tabelle 64 ist die Anzahl der Leistungserbringer mit mehrfachen Auffälligkeiten dargestellt. Zumindest in den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*, denen die meisten Qualitätsindikatoren zugeordnet sind, hatte ein gewisser Anteil an Leistungserbringern in mehreren Indikatoren rechnerisch bzw. qualitativ auffällige Ergebnisse. Im Auswertungsmodul *HSM-IMPL* wiesen 4 Leistungserbringer in gleich drei Indikatoren ein qualitativ auffälliges Indikatorergebnis auf; im Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* betraf dies einen Leistungserbringer.

Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens für einzelne Qualitätsindikatoren

Bei der Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens auf Ebene der einzelnen Indikatoren wird die Anzahl an qualitativen Auffälligkeiten im Folgenden nicht mit den rechnerischen Auffälligkeiten, sondern mit der Anzahl an Indikatorergebnissen insgesamt zum betreffenden Indikator in Beziehung gesetzt. Dies erfolgt, um eine Aussage darüber treffen zu können, in welchem Maße in Bezug auf die bundesweite Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren durch das Stellungnahmeverfahren Qualitätsdefizite zu einem bestimmten Qualitätsmerkmal festgestellt werden konnten.

Diese Anteile sowie weitere Ergebnisse zu den Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens je Indikator sind Tabelle 42, Tabelle 46, Tabelle 50, Tabelle 54, Tabelle 58 und Tabelle 62 zu entnehmen. Demnach sind dies die Qualitätsindikatoren mit dem höchsten Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse (an allen Indikatorergebnissen zum jeweiligen Indikator) im Verfahren *QS HSMDEF*:

- 3,73 % (35 von 939) – *HSM-IMPL*: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 101800)
- 3,71 % (35 von 943) – *HSM-IMPL*: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)
- 2,16 % (15 von 695) – *DEFI-IMPL*: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 131801)

- 1,93 % (18 von 932) – *HSM-IMPL*: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194)
- 1,59 % (15 von 943) – *HSM-IMPL*: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)
- 1,50 % (13 von 864) – *HSM-AGGW*: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52307)
- 1,15 % (11 von 957) – *HSM-IMPL*: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52139)
- 1,06 % (10 von 942) – *HSM-IMPL*: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)

Dieser Übersicht ist zu entnehmen, dass das Auswertungsmodul *HSM-IMPL* weiterhin den Schwerpunkt des Stellungnahmeverfahrens bildet. Ebenfalls dem langfristigen Trend über die letzten Jahre (einschließlich der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs nach QSKH-RL) entspricht, dass die meisten qualitativen Auffälligkeiten durch die folgenden beiden noch bei zu vielen Leistungserbringern bestehenden Versorgungsprobleme bedingt sind: zum einen durch ungenügende Maßnahmen zum Strahlenschutz während der Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation (Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 101800 und 131801)) und zum anderen durch eine zu hohe Rate an Sondenkomplikationen nach einer Herzschrittmacher-Implantation (Indikator zu Sondendislokationen oder -dysfunktionen während des stationären Aufenthalts (ID 52311) und Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (ID 2194)). Die konkreten Gründe für die qualitativen Auffälligkeiten zu diesen Indikatoren sowie die auf Landesebene initiierten QS-Maßnahmen können Abschnitt 2.3.3 bzw. Abschnitt 2.3.6 entnommen werden.

Bei einem Vergleich der von den LAG übermittelten Begründungen für die einzelnen Bewertungen der Indikatorenergebnisse im Stellungnahmeverfahren fällt auf, dass die notwendige Einarbeitung jüngerer Kolleginnen und Kollegen sowohl als Grund für die Bewertung als „qualitativ auffällig“ als auch teilweise (in Verbindung mit einer schwierigen Personalsituation) als Grund für die Bewertung als „qualitativ unauffällig“ angeführt wurde. Des Weiteren wurden als Gründe für eine Bewertung als „qualitativ unauffällig“ genannt, dass der Leistungserbringer die Implantation von Herzschrittmachern zwischenzeitlich eingestellt habe, es sich um eine Verbringungsleistung gehandelt habe oder dass der Leistungserbringer ein Patientenkontingent mit besonderer Fallschwere aufweise. Verbringungsleistungen stellen jedoch nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene kein systematisches Problem bei der Bewertung der Indikatorenergebnisse im Verfahren QS HSMDEF dar. Für die Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (IDs 52311 und 52325) der Auswertungsmodule *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* wurde zudem für das Auswertungsjahr 2023 erstmals eine Risikoadjustierung eingeführt.

Beim Abgleich der verschiedenen Gründe für die Bewertungen im Stellungnahmeverfahren fällt schließlich auf, dass eine kleine Fallzahl sowohl als Grund dafür angeführt wird, auf die Einleitung

eines Stellungnahmeverfahrens zu verzichten, als auch als Begründung für die Bewertung „qualitativ auffällig“, da einige Standorte aufgrund fehlender Routine und Erfahrung Prozessmängel und deshalb eine erhöhte Komplikationsrate aufwiesen. Dies deutet darauf hin, dass die LAG bei der Bewertung der Indikatorenergebnisse von Leistungserbringern mit einem kleinen Implantationsvolumen im Stellungnahmeverfahren aufgrund der statistischen Unsicherheit und den begrenzten Ressourcen auf Landesebene Herausforderungen ausgesetzt sind, die ein heterogenes Vorgehen je nach Bundesland begünstigen. So wurde nach Rückmeldung des Expertengremiums auf Bundesebene in diesen Fällen je nach LAG zum Teil unterschiedlich vorgegangen. Häufig wurde jedoch bei kleinen Fallzahlen, vor allem wenn das Indikatorergebnis nicht auch statistisch signifikant vom Referenzbereich abwich, mit den Leistungserbringern erst dann ein Stellungnahmeverfahren geführt, wenn deren Ergebnisse bereits in den letzten beiden Vorjahren oder in mehreren Indikatoren des aktuellen Jahres rechnerisch auffällig waren. Werden die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nur zu einem einzelnen Erfassungsjahr betrachtet, wird die Anzahl noch bestehender Qualitätsdefizite aufgrund der Standorte mit kleinem Implantationsvolumen deshalb ggf. etwas unterschätzt; im Zeitverlauf werden nach Einschätzung des Expertengremiums aber auch bei vielen kleineren Standorten bestehende Versorgungsmängel meist irgendwann aufgedeckt.

Herzschrittmacher – Implantation

Tabelle 41: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-IMPL

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	8.879	-	12.682	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	7.515	100	9.413	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	563	7,49	653	6,94
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	1	0,15
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	563	100	652	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	563	100	652	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	196	34,81	238	36,50
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	367	65,19	414	63,50
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	367	100	410	99,03
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	3	0,82	7	1,69
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	3	0,82	1	0,24
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	252	44,76	249	38,19
Bewertung als qualitativ auffällig	104	18,47	139	21,32
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	10	1,78	16	2,45
Sonstiges	1	0,18	10	1,53
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	40	n. a.	75	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 42: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
101803	Leitlinienkonforme Indikation	31 / 943 (3,29 %)	6	0 / 31 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	15 / 31 (48,39 %)	15 / 943 (1,59 %)	5 / 31 (16,13 %)	5 / 943 (0,53 %)	3 / 31 (9,68 %)	3 / 943 (0,32 %)	2 / 31 (6,45 %)	2 / 943 (0,21 %)
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	1 / 939 (0,11 %)	1	0 / 1 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	35 / 957 (3,66 %)	17	0 / 35 (0,00 %)	0 / 957 (0,00 %)	6 / 35 (17,14 %)	6 / 957 (0,63 %)	11 / 35 (31,43 %)	11 / 957 (1,15 %)	1 / 35 (2,86 %)	1 / 957 (0,10 %)	0 / 35 (0,00 %)	0 / 957 (0,00 %)
101800	Dosis-Flächen-Produkt	82 / 939 (8,73 %)	23	0 / 82 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)	19 / 82 (23,17 %)	19 / 939 (2,02 %)	35 / 82 (42,68 %)	35 / 939 (3,73 %)	5 / 82 (6,10 %)	5 / 939 (0,53 %)	0 / 82 (0,00 %)	0 / 939 (0,00 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	73 / 942 (7,75 %)	30	0 / 73 (0,00 %)	0 / 942 (0,00 %)	27 / 73 (36,99 %)	27 / 942 (2,87 %)	10 / 73 (13,70 %)	10 / 942 (1,06 %)	4 / 73 (5,48 %)	4 / 942 (0,42 %)	2 / 73 (2,74 %)	2 / 942 (0,21 %)
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	112 / 943 (11,88 %)	42	0 / 112 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	53 / 112 (47,32 %)	53 / 943 (5,62 %)	15 / 112 (13,39 %)	15 / 943 (1,59 %)	2 / 112 (1,79 %)	2 / 943 (0,21 %)	0 / 112 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	156 / 943 (16,54 %)	54	0 / 156 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	65 / 156 (41,67 %)	65 / 943 (6,89 %)	35 / 156 (22,44 %)	35 / 943 (3,71 %)	1 / 156 (0,64 %)	1 / 943 (0,11 %)	1 / 156 (0,64 %)	1 / 943 (0,11 %)
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	48 / 943 (5,09 %)	14	0 / 48 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	30 / 48 (62,50 %)	30 / 943 (3,18 %)	3 / 48 (6,25 %)	3 / 943 (0,32 %)	0 / 48 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	1 / 48 (2,08 %)	1 / 943 (0,11 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
2194	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	70 / 932 (7,51 %)	35	0 / 70 (0,00 %)	0 / 932 (0,00 %)	17 / 70 (24,29 %)	17 / 932 (1,82 %)	18 / 70 (25,71 %)	18 / 932 (1,93 %)	0 / 70 (0,00 %)	0 / 932 (0,00 %)	0 / 70 (0,00 %)	0 / 932 (0,00 %)
2195	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	44 / 932 (4,72 %)	16	0 / 44 (0,00 %)	0 / 932 (0,00 %)	17 / 44 (38,64 %)	17 / 932 (1,82 %)	7 / 44 (15,91 %)	7 / 932 (0,75 %)	0 / 44 (0,00 %)	0 / 932 (0,00 %)	4 / 44 (9,09 %)	4 / 932 (0,43 %)

Tabelle 43: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
101803	Leitlinienkonforme Indikation	31	4	-	5	1	-
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	1	0	-	0	0	-
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	35	7	-	11	1	-
101800	Dosis-Flächen-Produkt	82	23	-	35	9	-
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	73	8	-	10	0	-
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	112	26	-	15	3	-
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	156	60	-	35	9	-
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	48	6	-	3	0	-

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
2194	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	70	0	-	18	0	-
2195	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	44	0	-	7	0	-

Tabelle 44: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 qual. Auffälligkeiten
260	115	50	86	20	4

Herzschriftmacher – Aggregatswechsel

Tabelle 45: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-AGGW

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	1.750	-	1.698	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	1.750	100	1.698	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	88	5,03	100	5,89
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	88	100	100	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	88	100	100	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	32	36,36	47	47
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	56	63,64	53	53
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	56	100	52	98,11
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	1,79	1	1,89
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	1,79	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	34	38,64	28	28
Bewertung als qualitativ auffällig	13	14,77	14	14
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	9	10,23	10	10
Sonstiges	0	0	1	1
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	5	n. a.	10	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 46: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	84 / 864 (9,72 %)	37	0 / 84 (0,00 %)	0 / 864 (0,00 %)	24 / 84 (28,57 %)	24 / 864 (2,78 %)	13 / 84 (15,48 %)	13 / 864 (1,50 %)	10 / 84 (11,90 %)	10 / 864 (1,16 %)	0 / 84 (0,00 %)	0 / 864 (0,00 %)
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	16 / 834 (1,92 %)	10	0 / 16 (0,00 %)	0 / 834 (0,00 %)	4 / 16 (25,00 %)	4 / 834 (0,48 %)	1 / 16 (6,25 %)	1 / 834 (0,12 %)	0 / 16 (0,00 %)	0 / 834 (0,00 %)	1 / 16 (6,25 %)	1 / 834 (0,12 %)

Tabelle 47: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) - HSMDEF-HSM-AGGW

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	84	19	-	13	1	-
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	16	0	-	1	0	-

Tabelle 48: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) - HSMDEF-HSM-AGGW

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 qual. Auffälligkeiten
92	4	0	14	0	0

Herzschriftmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 49: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-REV

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	2.422	-	2.355	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	2.422	100	2.355	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	112	4,62	123	5,22
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	112	100	123	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	112	100	123	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	51	45,54	48	39,02
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	61	54,46	75	60,98
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	61	100	75	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	1,64	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	1,64	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	51	45,54	57	46,34
Bewertung als qualitativ auffällig	7	6,25	8	6,50
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	1	0,89	0	0
Sonstiges	2	1,79	10	8,13
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	4	n. a.	2	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 50: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	54 / 798 (6,77 %)	24	0 / 54 (0,00 %)	0 / 798 (0,00 %)	23 / 54 (42,59 %)	23 / 798 (2,88 %)	2 / 54 (3,70 %)	2 / 798 (0,25 %)	0 / 54 (0,00 %)	0 / 798 (0,00 %)	5 / 54 (9,26 %)	5 / 798 (0,63 %)
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	37 / 759 (4,87 %)	13	0 / 37 (0,00 %)	0 / 759 (0,00 %)	20 / 37 (54,05 %)	20 / 759 (2,64 %)	3 / 37 (8,11 %)	3 / 759 (0,40 %)	0 / 37 (0,00 %)	0 / 759 (0,00 %)	1 / 37 (2,70 %)	1 / 759 (0,13 %)
51404	Sterblichkeit im	32 / 798 (4,01 %)	11	0 / 32 (0,00 %)	0 / 798 (0,00 %)	14 / 32 (43,75 %)	14 / 798 (1,75 %)	3 / 32 (9,38 %)	3 / 798 (0,38 %)	0 / 32 (0,00 %)	0 / 798 (0,00 %)	4 / 32 (12,50 %)	4 / 798 (0,50 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse										
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges		
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	
	Krankenhaus													

Tabelle 51: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) - HSMDEF-HSM-REV

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	54	2	-	2	0	-

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	37	8	-	3	0	-
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	32	1	-	3	0	-

Tabelle 52: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) - HSMDEF-HSM-REV

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 qual. Auffälligkeiten
95	14	0	6	1	0

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Tabelle 53: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-IMPL

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	6.289	-	8.309	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	5.713	100	6.329	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	493	8,63	453	7,16
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	493	100	453	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	493	100	453	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	182	36,92	201	44,37
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	311	63,08	252	55,63
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	311	100	249	98,81
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	5	1,98
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	2	0,79
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	238	48,28	183	40,40
Bewertung als qualitativ auffällig	49	9,94	42	9,27
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	20	4,06	9	1,99
Sonstiges	4	0,81	18	3,97
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	11	n. a.	23	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 54: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	26 / 697 (3,73 %)	8	0 / 26 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)	10 / 26 (38,46 %)	10 / 697 (1,43 %)	4 / 26 (15,38 %)	4 / 697 (0,57 %)	4 / 26 (15,38 %)	4 / 697 (0,57 %)	0 / 26 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	19 / 740 (2,57 %)	10	0 / 19 (0,00 %)	0 / 740 (0,00 %)	5 / 19 (26,32 %)	5 / 740 (0,68 %)	3 / 19 (15,79 %)	3 / 740 (0,41 %)	0 / 19 (0,00 %)	0 / 740 (0,00 %)	1 / 19 (5,26 %)	1 / 740 (0,14 %)
131801	Dosis-Flächen-Produkt	64 / 695 (9,21 %)	19	0 / 64 (0,00 %)	0 / 695 (0,00 %)	26 / 64 (40,62 %)	26 / 695 (3,74 %)	15 / 64 (23,44 %)	15 / 695 (2,16 %)	2 / 64 (3,12 %)	2 / 695 (0,29 %)	2 / 64 (3,12 %)	2 / 695 (0,29 %)
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	32 / 702 (4,56 %)	9	0 / 32 (0,00 %)	0 / 702 (0,00 %)	16 / 32 (50,00 %)	16 / 702 (2,28 %)	4 / 32 (12,50 %)	4 / 702 (0,57 %)	1 / 32 (3,12 %)	1 / 702 (0,14 %)	2 / 32 (6,25 %)	2 / 702 (0,28 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	88 / 697 (12,63 %)	47	0 / 88 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)	34 / 88 (38,64 %)	34 / 697 (4,88 %)	3 / 88 (3,41 %)	3 / 697 (0,43 %)	1 / 88 (1,14 %)	1 / 697 (0,14 %)	3 / 88 (3,41 %)	3 / 697 (0,43 %)
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	72 / 695 (10,36 %)	35	0 / 72 (0,00 %)	0 / 695 (0,00 %)	32 / 72 (44,44 %)	32 / 695 (4,60 %)	3 / 72 (4,17 %)	3 / 695 (0,43 %)	1 / 72 (1,39 %)	1 / 695 (0,14 %)	1 / 72 (1,39 %)	1 / 695 (0,14 %)
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	36 / 697 (5,16 %)	11	0 / 36 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)	18 / 36 (50,00 %)	18 / 697 (2,58 %)	3 / 36 (8,33 %)	3 / 697 (0,43 %)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)	4 / 36 (11,11 %)	4 / 697 (0,57 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
132001	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	74 / 703 (10,53 %)	42	0 / 74 (0,00 %)	0 / 703 (0,00 %)	25 / 74 (33,78 %)	25 / 703 (3,56 %)	4 / 74 (5,41 %)	4 / 703 (0,57 %)	0 / 74 (0,00 %)	0 / 703 (0,00 %)	3 / 74 (4,05 %)	3 / 703 (0,43 %)
132002	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	42 / 703 (5,97 %)	20	0 / 42 (0,00 %)	0 / 703 (0,00 %)	17 / 42 (40,48 %)	17 / 703 (2,42 %)	3 / 42 (7,14 %)	3 / 703 (0,43 %)	0 / 42 (0,00 %)	0 / 703 (0,00 %)	2 / 42 (4,76 %)	2 / 703 (0,28 %)

Tabelle 55: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	26	7	-	4	0	-
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	19	5	-	3	0	-
131801	Dosis-Flächen-Produkt	64	18	-	15	3	-
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	32	3	-	4	0	-
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	88	15	-	3	0	-
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	72	10	-	3	0	-
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	36	3	-	3	0	-

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
132001	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	74	0	-	4	0	-
132002	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	42	0	-	3	0	-

Tabelle 56: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 qual. Auffälligkeiten
219	70	30	31	4	1

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatswechsel

Tabelle 57: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-AGGW

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	1.405	-	1.390	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	1.405	100	1.390	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	41	2,92	51	3,67
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	41	100	51	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	41	100	51	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	17	41,46	28	54,90
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	24	58,54	23	45,10
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	24	100	22	95,65
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	1	4,35
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	18	43,90	17	33,33
Bewertung als qualitativ auffällig	0	0	4	7,84
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	6	14,63	2	3,92
Sonstiges	0	0	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	2	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 58: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	37 / 704 (5,26 %)	20	0 / 37 (0,00 %)	0 / 704 (0,00 %)	11 / 37 (29,73 %)	11 / 704 (1,56 %)	4 / 37 (10,81 %)	4 / 704 (0,57 %)	2 / 37 (5,41 %)	2 / 704 (0,28 %)	0 / 37 (0,00 %)	0 / 704 (0,00 %)
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	14 / 686 (2,04 %)	8	0 / 14 (0,00 %)	0 / 686 (0,00 %)	6 / 14 (42,86 %)	6 / 686 (0,87 %)	0 / 14 (0,00 %)	0 / 686 (0,00 %)	0 / 14 (0,00 %)	0 / 686 (0,00 %)	0 / 14 (0,00 %)	0 / 686 (0,00 %)

Tabelle 59: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) - HSMDEF-DEFI-AGGW

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	37	7	-	4	0	-
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	14	1	-	0	0	-

Tabelle 60: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) - HSMDEF-DEFI-AGGW

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 qual. Auffälligkeiten
51	0	0	4	0	0

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 61: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-REV

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	1.703	-	1.765	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	1.703	100	1.765	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	93	5,46	91	5,16
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	93	100	91	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	93	100	91	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	55	59,14	32	35,16
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	38	40,86	59	64,84
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	38	100	59	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	1	1,69
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	1	1,69
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	35	37,63	49	53,85
Bewertung als qualitativ auffällig	2	2,15	7	7,69
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	0	0	1	1,10
Sonstiges	1	1,08	2	2,20
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	4	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 62: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
151800	Nicht sonnenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	48 / 601 (7,99 %)	19	0 / 48 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)	23 / 48 (47,92 %)	23 / 601 (3,83 %)	5 / 48 (10,42 %)	5 / 601 (0,83 %)	0 / 48 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)	1 / 48 (2,08 %)	1 / 601 (0,17 %)
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	18 / 563 (3,20 %)	7	0 / 18 (0,00 %)	0 / 563 (0,00 %)	10 / 18 (55,56 %)	10 / 563 (1,78 %)	0 / 18 (0,00 %)	0 / 563 (0,00 %)	1 / 18 (5,56 %)	1 / 563 (0,18 %)	0 / 18 (0,00 %)	0 / 563 (0,00 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	25 / 601 (4,16 %)	6	0 / 25 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)	16 / 25 (64,00 %)	16 / 601 (2,66 %)	2 / 25 (8,00 %)	2 / 601 (0,33 %)	0 / 25 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)	1 / 25 (4,00 %)	1 / 601 (0,17 %)

Tabelle 63: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	48	11	-	5	1	-

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse)		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	18	0	-	0	0	-
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	25	1	-	2	0	-

Tabelle 64: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) - HSMDEF-DEFI-REV

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit = 3 qual. Auffälligkeiten
81	5	0	5	1	0

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

Die Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 16 DeQS-RL umfasst u. a. eine statistische Basisprüfung der Qualitätssicherungsdaten anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien.

Im gesamten Verfahren *QS HSMDEF* wurden – über alle 6 Auswertungsmodule hinweg – im Rahmen des 2023 durchgeführten Stellungnahmeverfahrens (zum Erfassungsjahr 2022) insgesamt 5 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie 24 zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 22.714 Auffälligkeitskriterienergebnisse ermittelt wurden. Alle Auffälligkeitskriterien hatten im Auswertungsjahr 2023 einen definierten Referenzbereich. Davon wurden insgesamt 261 (1,15 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt. Für 66 (25,29 %) dieser rechnerisch auffälligen Ergebnisse wurde kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Bezogen auf die 195 (74,71 %) eingeleiteten Stellungnahmeverfahren wurde für 191 Ergebnisse ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt, außerdem wurden 4 Gespräche, aber keine Begehung durchgeführt. Anlass für die Einleitung und Durchführung des Stellungnahmeverfahrens war in allen Fällen die rechnerische Auffälligkeit des Auffälligkeitskriterienergebnisses. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wurden 53 (20,31 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ unauffällig und 138 (52,87 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft. Bezogen auf alle 195 eingeleiteten Stellungnahmeverfahren entspricht dies einem Anteil qualitativer Auffälligkeiten von 70,77 %. Insgesamt wurden schließlich 12 Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 1 eingeleitet. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 2 erfolgten zu keinem Auffälligkeitskriterienergebnis.

Mit Blick auf die Verteilung der Bewertungen aller 261 rechnerisch auffälligen Auffälligkeitskriterienergebnisse ergibt sich zum Auswertungsjahr 2023 (Erfassungsjahr 2022) folgendes Gesamtbild (in absteigender Reihenfolge):

- 138 Auffälligkeitskriterienergebnisse (52,87 %): Einstufung „qualitativ auffällig“
- 66 Auffälligkeitskriterienergebnisse (25,29 %): kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt
- 53 Auffälligkeitskriterienergebnisse (20,31 %): Einstufung „qualitativ unauffällig“
- 4 Auffälligkeitskriterienergebnisse (1,53 %): Einstufung „sonstiges“
- 0 Auffälligkeitskriterienergebnisse (0,00 %): keine QSEB-Übermittlung erfolgt
- 0 Auffälligkeitskriterienergebnisse (0,00 %): Stellungnahmeverfahren zum Zeitpunkt der QSEB-Übermittlung noch nicht abgeschlossen

Im Vergleich zum Vorjahr, als zum ersten Mal ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL für das Verfahren *QS HSMDEF* geführt wurde, wurde somit zum Auswertungsjahr 2023 für ähnlich viele rechnerisch auffällige Auffälligkeitskriterienergebnisse kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Auswertungsjahr 2022 (Erfassungsjahr 2021) traf dies auf 43 von 178 (24,16 %) rechnerischen Auffälligkeiten zu. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wurden im Vorjahr mit 52,81 % (94 von 178) ein gleich hoher Anteil der rechnerischen

Auffälligkeiten als „qualitativ auffällig“ bewertet. Jedoch wurden zum Auswertungsjahr 2022 keine Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 1 initiiert.

Ein Vergleich über die Auswertungsmodule hinweg zeigt schließlich, dass der Anteil qualitativer Auffälligkeiten an allen rechnerisch auffälligen Auffälligkeitskriterienergebnissen zwischen 64,13 % im Auswertungsmodul *HSM-IMPL* und 40,43 % im Auswertungsmodul *DEFI-REV* schwankt. 6 der 12 initiierten Qualitätssicherungsmaßnahmen der Maßnahmenstufe 1 betrafen die beiden Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit des Auswertungsmoduls *HSM-IMPL*. 3 weitere Maßnahmen betrafen das Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie das Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und Patienten aus Auswertungsmodul *DEFI-IMPL* und die letzten 3 Maßnahmen entfielen auf das Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit aus Auswertungsmodul *DEFI-REV*.

Eine Übersicht über die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens (Anzahl bzw. Anteil an Auffälligkeiten, Bewertungen und initiierte Maßnahmen) kann je nach Auswertungsmodul Tabelle 65, Tabelle 69, Tabelle 73, Tabelle 77, Tabelle 81 und Tabelle 85 entnommen werden.

Tabelle 66, Tabelle 70, Tabelle 74, Tabelle 78, Tabelle 82 und Tabelle 86 enthalten Anzahl und Anteil der qualitativen Auffälligkeiten sowie weitere Ergebnisse zu den Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens je Auffälligkeitskriterium. Demnach sind dies die Auffälligkeitskriterien mit der höchsten Anzahl qualitativ auffälliger Ergebnisse (mit Angabe des Anteils an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen zum jeweiligen Auffälligkeitskriterium) im Verfahren *QS HSMDEF*:

- 19 von 27 (70,37 %) – *HSM-IMPL*: „Häufig führende Indikation ‚sonstiges‘“ (ID 813071)
- 17 von 28 (60,71 %) – *HSM-IMPL*: „Häufig führendes Symptom ‚sonstiges‘“ (ID 813070)
- 13 von 33 (39,39 %) – *DEFI-REV*: „Häufig sonstige aggregatbezogene Indikation, sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem“ (ID 851904)
- 11 von 14 (78,57 %) – *HSM-IMPL*: „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“ (ID 813072)

Zu den Auffälligkeitskriterien „Häufig führende Indikation ‚sonstiges‘“ (ID 813071) aus *HSM-IMPL* und „Häufig sonstige aggregatbezogene Indikation, sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem“ (ID 851904) aus *DEFI-REV* lagen Hinweise zu Gründen für eine Bewertung als qualitativ auffällig oder als qualitativ unauffällig vor, aus denen sich möglicherweise Änderungen an der Spezifikation zur Verbesserung der Datenqualität ableiten lassen. Nähere Informationen hierzu sind dem Abschnitt 2.4.2 zu entnehmen.

In Tabelle 67, Tabelle 71, Tabelle 75, Tabelle 79, Tabelle 83 und Tabelle 87 werden alle Auffälligkeitskriterien mit wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten und wiederholten qualitativen Auffälligkeiten zu den Ergebnissen des Auswertungsjahres 2023 abgebildet, wenn diese aufgetreten sind. Dabei ist zu beachten, dass erst zum zweiten Mal ein Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL für das Verfahren *QS HSMDEF* durchgeführt wurde und deshalb noch keine Leistungserbringer mit einem auffälligen Ergebnis drei Jahre in Folge ausgegeben werden können.

In Tabelle 68, Tabelle 72, Tabelle 76, Tabelle 80, Tabelle 84 und Tabelle 88 ist die Anzahl der Leistungserbringer mit mehrfachen Auffälligkeiten dargestellt. Ausschließlich im Auswertungsmodul HSM-REV wies ein Leistungserbringer in gleich drei Auffälligkeitskriterien ein qualitativ auffälliges Ergebnis auf.

Herzschrittmacher – Implantation

Tabelle 65: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-IMPL

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	6.013	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	92	1,53
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	92	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	16	17,39
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	76	82,61
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	74	97,37
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	2	2,63
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	16	17,39
Bewertung als qualitativ auffällig	59	64,13
Sonstiges	1	1,09
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	6	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 66: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit											
813070	Häufig führendes Symptom 'sonstiges'	28 / 943 (2,97 %)	2	0 / 28 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	9 / 28 (32,14 %)	9 / 943 (0,95 %)	17 / 28 (60,71 %)	17 / 943 (1,80 %)	0 / 28 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)
813071	Häufig führende Indikation 'sonstiges'	27 / 943 (2,86 %)	3	0 / 27 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)	5 / 27 (18,52 %)	5 / 943 (0,53 %)	19 / 27 (70,37 %)	19 / 943 (2,01 %)	0 / 27 (0,00 %)	0 / 943 (0,00 %)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
813072	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	14 / 1.025 (1,37 %)	2	0 / 14 (0,00 %)	0 / 1.025 (0,00 %)	0 / 14 (0,00 %)	0 / 1.025 (0,00 %)	11 / 14 (78,57 %)	11 / 1.025 (1,07 %)	1 / 14 (7,14 %)	1 / 1.025 (0,10 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
850097	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	14 / 1.035 (1,35 %)	4	0 / 14 (0,00 %)	0 / 1.035 (0,00 %)	1 / 14 (7,14 %)	1 / 1.035 (0,10 %)	9 / 14 (64,29 %)	9 / 1.035 (0,87 %)	0 / 14 (0,00 %)	0 / 1.035 (0,00 %)
850098	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	6 / 1.035 (0,58 %)	3	0 / 6 (0,00 %)	0 / 1.035 (0,00 %)	0 / 6 (0,00 %)	0 / 1.035 (0,00 %)	3 / 6 (50,00 %)	3 / 1.035 (0,29 %)	0 / 6 (0,00 %)	0 / 1.035 (0,00 %)
850217	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	3 / 1.032 (0,29 %)	2	0 / 3 (0,00 %)	0 / 1.032 (0,00 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 1.032 (0,10 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 1.032 (0,00 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 1.032 (0,00 %)

Tabelle 67: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-HSM-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit							
813070	Häufig führendes Symptom 'sonstiges'	28	5	0	17	2	0
813071	Häufig führende Indikation 'sonstiges'	27	7	0	19	2	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
813072	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	14	3	0	11	3	0
850097	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	14	0	0	9	0	0
850098	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	6	0	0	3	0	0

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
850217	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	3	0	0	0	0	0

Tabelle 68: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) - HSMDEF-HSM-IMPL

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
66	13	0	45	7	0

Herzschriftmacher – Aggregatswechsel

Tabelle 69: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-AGGW

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	3.362	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	24	0,71
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	24	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	10	41,67
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	14	58,33
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	14	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	2	8,33
Bewertung als qualitativ auffällig	11	45,83
Sonstiges	1	4,17
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 70: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
813073	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	4 / 834 (0,48 %)	1	0 / 4 (0,00 %)	0 / 834 (0,00 %)	0 / 4 (0,00 %)	0 / 834 (0,00 %)	3 / 4 (75,00 %)	3 / 834 (0,36 %)	0 / 4 (0,00 %)	0 / 834 (0,00 %)
850164	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	5 / 844 (0,59 %)	2	0 / 5 (0,00 %)	0 / 844 (0,00 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 844 (0,00 %)	3 / 5 (60,00 %)	3 / 844 (0,36 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 844 (0,00 %)
850165	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	13 / 844 (1,54 %)	5	0 / 13 (0,00 %)	0 / 844 (0,00 %)	2 / 13 (15,38 %)	2 / 844 (0,24 %)	5 / 13 (38,46 %)	5 / 844 (0,59 %)	1 / 13 (7,69 %)	1 / 844 (0,12 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
850218	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	2 / 840 (0,24 %)	2	0 / 2 (0,00 %)	0 / 840 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 840 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 840 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 840 (0,00 %)

Tabelle 71: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-HSM-AGGW

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
813073	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	4	2	0	3	2	0

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
850164	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	5	0	0	3	0	0
850165	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	13	0	0	5	0	0
850218	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	2	0	0	0	0	0

Tabelle 72: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-AGGW

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
22	1	0	11	0	0

Herzschriftmacher – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 73: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-HSM-REV

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	3.994	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	43	1,08
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	43	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	16	37,21
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	27	62,79
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	27	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	7	16,28
Bewertung als qualitativ auffällig	19	44,19
Sonstiges	1	2,33
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 74: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit											
850339	Häufige Angabe ‚kein Eingriff an der Sonde‘ bei gleichzeitiger Dokumentation von Sondenproblemen	10 / 751 (1,33 %)	2	0 / 10 (0,00 %)	0 / 751 (0,00 %)	3 / 10 (30,00 %)	3 / 751 (0,40 %)	5 / 10 (50,00 %)	5 / 751 (0,67 %)	0 / 10 (0,00 %)	0 / 751 (0,00 %)
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit											
813074	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	1 / 799 (0,13 %)	0	0 / 1 (0,00 %)	0 / 799 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 799 (0,00 %)	1 / 1 (100,00 %)	1 / 799 (0,13 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 799 (0,00 %)
850166	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	11 / 816 (1,35 %)	4	0 / 11 (0,00 %)	0 / 816 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 816 (0,00 %)	6 / 11 (54,55 %)	6 / 816 (0,74 %)	1 / 11 (9,09 %)	1 / 816 (0,12 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
850167	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	3 / 816 (0,37 %)	2	0 / 3 (0,00 %)	0 / 816 (0,00 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 816 (0,00 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 816 (0,12 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 816 (0,00 %)
850219	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	18 / 812 (2,22 %)	8	0 / 18 (0,00 %)	0 / 812 (0,00 %)	4 / 18 (22,22 %)	4 / 812 (0,49 %)	6 / 18 (33,33 %)	6 / 812 (0,74 %)	0 / 18 (0,00 %)	0 / 812 (0,00 %)

Tabelle 75: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) - HSMDEF-HSM-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit							
850339	Häufige Angabe ‚kein Eingriff an der Sonde‘ bei gleichzeitiger Dokumentation von Sondenproblemen	10	0	0	5	0	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
813074	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	1	1	0	1	1	0
850166	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	11	0	0	6	0	0
850167	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	3	0	0	1	0	0
850219	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	18	1	0	6	0	0

Tabelle 76: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-HSM-REV

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
38	1	1	16	0	1

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

Tabelle 77: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-IMPL

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	3.580	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	43	1,20
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	43	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	11	25,58
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	32	74,42
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	31	96,88
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	3,12
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	7	16,28
Bewertung als qualitativ auffällig	24	55,81
Sonstiges	1	2,33
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	3	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 78: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit											
850313	Häufig indikationsbegründendes klinisches Ereignis ‚sonstige‘	15 / 697 (2,15 %)	4	0 / 15 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)	5 / 15 (33,33 %)	5 / 697 (0,72 %)	6 / 15 (40,00 %)	6 / 697 (0,86 %)	0 / 15 (0,00 %)	0 / 697 (0,00 %)
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit											
851801	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	9 / 718 (1,25 %)	1	0 / 9 (0,00 %)	0 / 718 (0,00 %)	1 / 9 (11,11 %)	1 / 718 (0,14 %)	7 / 9 (77,78 %)	7 / 718 (0,97 %)	0 / 9 (0,00 %)	0 / 718 (0,00 %)
850193	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	10 / 723 (1,38 %)	3	0 / 10 (0,00 %)	0 / 723 (0,00 %)	0 / 10 (0,00 %)	0 / 723 (0,00 %)	6 / 10 (60,00 %)	6 / 723 (0,83 %)	1 / 10 (10,00 %)	1 / 723 (0,14 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
850194	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	6 / 723 (0,83 %)	3	0 / 6 (0,00 %)	0 / 723 (0,00 %)	0 / 6 (0,00 %)	0 / 723 (0,00 %)	3 / 6 (50,00 %)	3 / 723 (0,41 %)	0 / 6 (0,00 %)	0 / 723 (0,00 %)
850220	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	3 / 719 (0,42 %)	0	0 / 3 (0,00 %)	0 / 719 (0,00 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 719 (0,14 %)	2 / 3 (66,67 %)	2 / 719 (0,28 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 719 (0,00 %)

Tabelle 79: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-DEFI-IMPL

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit							
850313	Häufig indikationsbegründendes klinisches Ereignis ‚sonstige‘	15	2	0	6	0	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit							
851801	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	9	2	0	7	2	0
850193	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	10	0	0	6	0	0
850194	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	6	0	0	3	0	0
850220	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	3	0	0	2	0	0

Tabelle 80: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-IMPL

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
37	3	0	20	2	0

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatswechsel

Tabelle 81: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-AGGW

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	2.740	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	12	0,44
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	12	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	6	50
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	6	50
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	6	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	6	50
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 82: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit											
851802	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	2 / 674 (0,30 %)	0	0 / 2 (0,00 %)	0 / 674 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 674 (0,00 %)	2 / 2 (100,00 %)	2 / 674 (0,30 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 674 (0,00 %)
850196	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	8 / 690 (1,16 %)	4	0 / 8 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)	0 / 8 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)	4 / 8 (50,00 %)	4 / 690 (0,58 %)	0 / 8 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)
850195	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2 / 690 (0,29 %)	2	0 / 2 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 690 (0,00 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
850221	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	0 / 686 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 686 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 686 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 686 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 686 (0,00 %)

Tabelle 83: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-DEFI-AGGW

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
851802	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	2	1	0	2	1	0

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
850196	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	8	0	0	4	0	0
850195	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2	0	0	0	0	0
850221	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	0	0	0	0	0	0

Tabelle 84: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-AGGW

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
12	0	0	6	0	0

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Tabelle 85: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul HSMDEF-DEFI-REV

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	3.025	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	47	1,55
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	47	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	7	14,89
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	40	85,11
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	39	97,5
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	2,50
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	21	44,68
Bewertung als qualitativ auffällig	19	40,43
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	3	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

Tabelle 86: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit											
851904	Häufig sonstige aggregatbezogene Indikation, sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem	33 / 601 (5,49 %)	3	0 / 33 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)	17 / 33 (51,52 %)	17 / 601 (2,83 %)	13 / 33 (39,39 %)	13 / 601 (2,16 %)	0 / 33 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
851803	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	3 / 601 (0,50 %)	0	0 / 3 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 601 (0,17 %)	2 / 3 (66,67 %)	2 / 601 (0,33 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 601 (0,00 %)
850197	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	7 / 609 (1,15 %)	2	0 / 7 (0,00 %)	0 / 609 (0,00 %)	1 / 7 (14,29 %)	1 / 609 (0,16 %)	4 / 7 (57,14 %)	4 / 609 (0,66 %)	0 / 7 (0,00 %)	0 / 609 (0,00 %)

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
850198	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2 / 609 (0,33 %)	2	0 / 2 (0,00 %)	0 / 609 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 609 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 609 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 609 (0,00 %)
850222	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	2 / 605 (0,33 %)	0	0 / 2 (0,00 %)	0 / 605 (0,00 %)	2 / 2 (100,00 %)	2 / 605 (0,33 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 605 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 605 (0,00 %)

Tabelle 87: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – HSMDEF-DEFI-REV

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit							
851904	Häufig sonstige aggregatbezogene Indikation, sonstiges Taschenproblem oder sonstiges Sondenproblem	33	7	0	13	2	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit							
851803	Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten	3	1	0	2	1	0
850197	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	7	0	0	4	0	0
850198	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2	0	0	0	0	0
850222	Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz (MDS)	2	1	0	0	0	0

Tabelle 88: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – HSMDEF-DEFI-REV

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
45	1	0	19	0	0

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (Teil 1 § 20 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft und hierbei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldung weiterer Verfahrensbeteiligten (z. B. der LAG) eingeholt. Für das Erfassungsjahr 2022 haben 4 der insgesamt 16 LAG die Evaluationsfragen beantwortet und an das IQTIG übermittelt.

Die Ziele des Verfahrens *QS HSMDEF* sind in § 1 Abs. 3 Satz 3 der Themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL folgendermaßen festgelegt:

- a) Verbesserung der Indikationsstellung und Systemwahl
- b) Verbesserung der Prozessqualität
- c) Verringerung von Komplikationen während und nach den Eingriffen

Die Angemessenheit und Leitlinienkonformität der Indikationsstellung und Systemwahl wird anhand der entsprechenden Qualitätsindikatoren aus den Auswertungsmodulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* gemessen. Diese Indikatoren werden derzeit gemäß den Ergebnissen der Überprüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Eckpunktebeauftragung umfassend überarbeitet (IQTIG 2023a). Nähere Informationen zur geplanten Überarbeitung sind dem Abschnitt 2.3.1 zu entnehmen. Diese Überarbeitung wurde für das Erfassungsjahr 2025 bereits teilweise vorgenommen, ist jedoch noch nicht ganz abgeschlossen. Erst nach vollständiger Umsetzung der Überarbeitung kann abschließend beurteilt werden, für welche Eingriffe des QS-Verfahrens weiterhin eine Bewertung der Indikationsstellung und der Systemwahl im Rahmen der gesetzlichen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erfolgen kann, da nach der Überarbeitung ggf. die Grundgesamtheiten der Indikatoren eingeschränkt oder einige Indikatoren zur Abschaffung empfohlen werden.

Obwohl die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren „Dosis-Flächen-Produkt“ (IDs 101800 und 131801) darauf hindeuten, dass noch von zu vielen Krankenhausstandorten nicht genügend Maßnahmen zum Strahlenschutz während Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen ergriffen werden, wurde im Abschlussbericht der Eckpunktebeauftragung empfohlen, diese Prozessindikatoren zum Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) auszusetzen. Dies begründet sich durch neue gesetzliche Normen und Bestimmungen im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), die zu einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung führen (IQTIG 2023a). Nähere Informationen hierzu sind in Abschnitt 2.3.3 dargelegt. Perspektivisch bleibt abzuwarten, ob die o. g. neuen gesetzlichen Bestimmungen und Maßnahmen eine ähnliche Lenkungswirkung entfalten werden wie

die bisherigen Maßnahmen im Rahmen der externen Qualitätssicherung. Da neben den Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt auch die anderen Prozessindikatoren des QS-Verfahrens – die Indikatoren „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (jeweils Auswertungsmodul *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) sowie „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ aus den Auswertungsmodulen *HSM-AGGW* und *DEFI-AGGW* – ab dem Auswertungsjahr 2026 abgeschafft werden, enthält das residuale Qualitätsindikatoren-Set keine Prozessindikatoren mehr. Auch wenn dadurch einige Aspekte der Prozessqualität nicht mehr durch das QS-Verfahren adressiert werden, werden noch andere Aspekte der Prozessqualität durch die verbleibenden Ergebnisindikatoren gemessen. So wird durch das Indikatorenset weiterhin gemessen, inwieweit sondenbedingte Komplikationen vermieden oder ausreichende Messwerte der Reizschwellen und Signalamplituden bei der Implantation der Sonden erreicht werden können. Um in diesen Bereichen (durch eine optimale Positionierung und Fixation der Sonde) eine gute Versorgungsqualität anzubieten, ist ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie die Einhaltung hoher prozessualer Standards während der Eingriffe unerlässlich. Dies kann vom Leistungserbringer z. B. durch die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen, eine angemessene Anleitung der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildung oder eine gute Zusammenarbeit zwischen den am Eingriff beteiligten Personen gefördert werden. Das Risiko von Infektionen kann außerdem durch die Etablierung einer präoperativen Antibiotikaphylaxe sowie regelmäßige postoperative Wundkontrollen gesenkt werden, während das Auftreten von Pneumothoraces durch die Wahl des venösen Zugangswegs entscheidend beeinflusst werden kann.

Die Empfehlungen des IQTIG sehen die Streichung einiger Indikatoren zur Erfassung von Komplikationsraten aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials vor. Auch die Follow-up-Indikatoren, welche technische Probleme am Aggregat erfassen, sollen zukünftig entfallen, da ihre Ergebnisse überwiegend von der Qualität der Implantate und weniger von der Versorgungsqualität durch die implantierenden Leistungserbringer abhängen. Im weiterentwickelten Verfahren werden die Komplikationsraten deshalb nicht mehr für alle Eingriffe an Herzschrittmachern und Defibrillatoren erhoben und es werden auch nicht mehr alle Arten von Komplikationen erfasst. Da allerdings in verschiedenen Auswertungsmodulen sowohl Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthalts als auch während eines einjährigen Follow-up-Zeitraums weitergeführt werden, bleibt es weiterhin ein Ziel des Verfahrens, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen zu verringern.

Der Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) misst die Rate an Sondenkomplikationen nach einer Herzschrittmacher-Implantation, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten, während der Follow-up-Indikator „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194) u. a. Sondenkomplikationen erfasst, die innerhalb eines Jahres nach einer Herzschrittmacher-Implantation zu einem stationären Folgeeingriff führen. Die Ergebnisse beider Indikatoren deuten darauf

hin, dass noch in zu vielen Krankenhäusern Prozessmängel während der Implantationen bestehen, welche das Risiko für spätere Sondenprobleme erhöhen (siehe Abschnitte 2.3.6 und 2.3.10). Auch wenn durch die Initiierung von QS-Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1, wie die Teilnahme an geeigneten Fortbildungen als auch die Implementierung von Behandlungspfaden, bei einzelnen Leistungserbringern Verbesserungen erzielt werden konnten, zeigt die Entwicklung dieser Qualitätsindikatorenergebnisse, dass dieses Problem schon länger besteht und die Verbesserungen nur langsam voranschreiten. Zu Defibrillator-Implantationen werden deutlich weniger solcher Qualitätsdefizite festgestellt, was vermutlich an der stärkeren Zentralisierung der Defibrillator-Versorgung liegt, während Schrittmacherimplantationen teilweise noch von relativ unerfahrenen Operateurinnen und Operateuren in Standorten mit einer kleinen Fallzahl pro Jahr stattfinden. So bestätigten risikoadjustierte Volume-Outcome-Analysen des IQTIG zum Qualitätsindikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* auf einer mehrjährigen Datenbasis (EJ 2028 – EJ 2021), dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Fallzahl je Krankenhausstandort und der Rate an Sondenkomplikationen besteht. Dieser Zusammenhang besteht bis zu einer Fallzahl von 100 bis 200 Fällen pro Jahr, während ein noch höheres Implantationsvolumen dann keinen eindeutigen Einfluss mehr auf die Komplikationsrate hat. Auch die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren bestätigen den Zusammenhang zwischen fehlender Routine aufgrund kleiner Fallzahlen und dem Auftreten von Sondenkomplikationen bei einigen Leistungserbringern. Zugleich ist hierbei zu beachten, dass eine kleine Fallzahl pro Jahr nicht zwingend mit einer geringen Erfahrung des implantierenden ärztlichen Personals einhergehen muss, falls z. B. eine erfahrene Ärztin oder ein erfahrener Arzt an einen Standort mit bisher nur sehr wenigen Schrittmacherimplantationen wechselt und diese Eingriffe dort in geringerem Umfang weiterhin vornimmt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt neben der sorgfältigen Durchführung von QS-Maßnahmen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, die Ergebnisse der Volume-Outcome-Analysen zum Zusammenhang zwischen der Anzahl an Herzschrittmacher-Implantationen je Leistungserbringer und der Rate an Sondenkomplikationen zu veröffentlichen und in der Fachöffentlichkeit zu diskutieren. Hierdurch könnten ggf. im Sinne der Qualitätsförderung Ideen für weitere Handlungsempfehlungen entwickelt werden. Das IQTIG plant deshalb eine Aktualisierung der Volume-Outcome-Analyse anhand der neuesten zur Verfügung stehenden Daten und strebt eine Veröffentlichung dieser Analysen an.

Aufgrund des seit 2023 geltenden neuen AOP-Katalogs ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023) ist eine Ambulantisierung und ein deutlicher Rückgang der stationären Fallzahlen im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung abzusehen. Dieser erwartete Rückgang der Datengrundlage des stationären Verfahrens zeigt sich im Erfassungsjahr 2023 jedoch ausschließlich bei Aggregatwechseln, nicht jedoch bei Implantationen (siehe Abschnitt 2.1). Da aber in den kommenden Jahren auch ein Rückgang der stationär durchgeführten Implantationen erwartet wird (zumindest im Auswertungsmodul *HSM-IMPL*), wird die Entwicklung eines sektorübergreifenden QS-Verfahrens empfohlen. Diese Empfehlung wurde auch in der Weiterentwicklungsstudie zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren dargelegt, die dem G-BA im

März 2023 übergeben wurde (IQTIG 2023b). Von einer Ausweitung des Verfahrens auf die ambulante Nachsorge und die Funktionskontrollen, welche im weiteren Behandlungsverlauf im Anschluss an eine Implantation erfolgen, wurde in der Weiterentwicklungsstudie dagegen abgeraten. Im Zuge der erwarteten Ambulantisierung ist davon auszugehen, dass die Komplikationsraten im stationären Bereich steigen werden, da einfachere Eingriffe dann eher ambulant behandelt werden, während multimorbide Patientinnen und Patienten sowie Notfälle weiterhin stationär behandelt werden und auch die Ausbildung angehender Operateurinnen und Operateure vorwiegend im stationären Sektor erfolgt.

Schließlich besteht noch eine Herausforderung im Verfahren QS HSMDEF, die Spezifikation sowie die Rechenregeln einiger Indikatoren im Regelbetrieb an die sich immer wieder verändernden technischen Voraussetzungen und an neu entwickelte Systeme anzupassen, obgleich der bisherige Aufbau der Dokumentationsbögen nicht immer zu den neuen Systemarten passt. So liegen beispielsweise Anfragen vonseiten der Landesebene vor, wie Herzschrittmacher oder teilweise nun auch implantierbare Defibrillatoren mit einer Sonde am Leitungssystem (sog. *Conduction System Pacing*) adäquat zu dokumentieren seien. In der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2025 wurden deshalb neue Datenfelder eingefügt, die es nun ermöglichen, neben Systemen mit einer Sonde am HIS-Bündel auch Systeme mit einer Sonde im Bereich des linken Tawara-Schenkels (*Left Bundle Branch Area Pacing*) gesondert zu erfassen. Des Weiteren wurden einige Plausibilitätsregeln in den Dokumentationsbögen geändert und Systeme mit Sonde am HIS-Bündel aus der Grundgesamtheit der Indikatoren zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden (IDs 52305 und 52316) ausgeschlossen, da deren Messwerte nicht mit denen konventioneller Systeme vergleichbar sind. Das IQTIG wird prüfen, ob zukünftig noch weitere Anpassungen an Spezifikation oder Rechenregeln aufgrund neuer Systemarten notwendig sind.

5 Fazit und Ausblick

Die Ergebnisse des Verfahrens *QS HSMDEF* weisen insgesamt darauf hin, dass Eingriffe an Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bundesweit meist mit hoher Qualität erfolgen. Fast alle Qualitätsindikatoren weisen ein Bundesergebnis auf, das ein hohes Versorgungsniveau widerspiegelt. Hinsichtlich einiger Qualitätsaspekte scheint zudem nur noch ein geringes Verbesserungspotenzial vorzuliegen. Zugleich lassen sich anhand der Ergebnisse des QS-Verfahrens einige Bereiche bzw. Standorte identifizieren, in denen noch eine nicht ausreichende Versorgungsqualität besteht. Dies betrifft insbesondere Herzschrittmacher-Implantationen und somit das Auswertungsmodul *HSM-IMPL*. Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zeigen, dass in einigen Standorten noch Versorgungsdefizite hinsichtlich der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung während der Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation bestehen sowie dass nach Herzschrittmacher-Implantationen für einige Patientinnen und Patienten noch ein zu hohes Risiko für frühe Komplikationen an den Sonden festzustellen ist. Die Probleme im Bereich des Strahlenschutzes betrafen Strukturprobleme (Verwendung veralteter technischer Anlagen) als auch Prozessmängel hinsichtlich der Anwendung der Durchleuchtungsgeräte. Die zum Teil noch zu hohen Raten an Sondenkomplikationen waren vor allem auf Prozessmängel bei der Platzierung und Fixierung der Sonden, eine unzureichende Einarbeitung und Schulung von jüngeren Kolleginnen und Kollegen durch die Leistungserbringer oder eine ungenügende Sachkunde und Routine bedingt durch eine relativ geringe Erfahrung mit der Implantation von Herzschrittmachern zurückzuführen.

Im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung des G-BA „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*“ wurde empfohlen, von den aktuell 36 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahrens *QS HSMDEF* verteilt über die sechs Auswertungsmodule enthält, 16 Qualitätsindikatoren abzuschaffen, da diese nicht bzw. nicht mehr die Eignungskriterien in ausreichendem Maße erfüllen, ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen oder zu denen parallel zur externen Qualitätssicherung gesetzliche Bestimmungen vorliegen (IQTIG 2023a) Diese Empfehlungen wurden bereits in der Spezifikation und den prospektiven Rechenregeln 2025 umgesetzt; zugleich wurde die Überarbeitung einiger Qualitätsindikatoren, wie ebenfalls im Eckpunktebericht empfohlen, dort bereits teilweise vorgenommen. Durch die Anpassungen an der Spezifikation konnte damit der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer gegenüber dem Erfassungsjahr 2021, auf Basis dessen die Prüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Eckpunktebeauftragung erfolgte, um 19,5 % reduziert werden. Ein weiteres Ergebnis dieser Anpassungen ist, dass die beiden Erfassungsmodule zu Aggregatwechseln (09/2 und 09/5) sowie die beiden zugehörigen Auswertungsmodule (*HSM-AGGW* und *DEFI-AGGW*) ab dem Auswertungsjahr 2026 (EJ 2025) entfallen, da alle Indikatoren, in die Daten zu Aggregatwechseln eingehen, abgeschafft werden.

Aufgrund des seit Anfang 2023 geltenden neuen AOP-Katalogs ist eine deutliche Ambulantisierung der Herzschrittmacher- und teilweise auch der Defibrillator-Eingriffe zu erwarten, auch wenn sich diese in der stationären Datengrundlage des Erfassungsjahres 2023 bislang ausschließlich bei der Durchführung von Aggregatwechseln zeigt. Deshalb wurde sowohl in der Weiterentwicklungsstudie (IQTIG 2023b) als auch im Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens empfohlen. Eine solche Beauftragung wird derzeit im G-BA beraten. Außerdem ist vorgesehen, soweit möglich, sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren zu entwickeln, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der betreffenden Indikatoren durch Reduzierung des Erhebungsaufwands aufseiten der Leistungserbringer weiter zu verbessern.

Literatur

- [GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]]; [DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]]; [KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus [Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V]. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [DKG [u. a.]]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 30.01.2023).
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- BfS [Bundesamt für Strahlenschutz] (2023): Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. Vom 17. November 2022. *Bundesanzeiger* (BAnz AT 11.01.2023 B11). URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/S669LHVBbL1vmluelEv/content/S669LHVBbL1vmluelEv/BAnz%20AT%2011.01.2023%20B11.pdf?inline> (abgerufen am: 26.04.2023).
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Bericht zur Datenvalidierung 2021 (gemäß QSKH-RL). Erfassungsjahr 2020. Stand: 27.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2021_EJ-2020_2022-07-27-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.03.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): 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 (abgerufen am: 07.12.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren.

- Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 31.03.2023. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 13.08.2024).
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Ommen, SR; Mital, S; Burke, MA; Day, SM; Deswal, A; Elliott, P; et al. (2020): 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American College of Cardiology* 76(25): e159-e240. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.045.
- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25-e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39-e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.