

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und
QS GYN-OP

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP. Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Kathrin Wehner

Datum der Abgabe 14. März 2025

Datum aktualisierte Abgabe 23. Juni 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren

Datum des Auftrags 19. Januar 2023

Kurzfassung

Hintergrund

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

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

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei zuvor genannten Modellverfahren¹.

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

Für die Auftragsbearbeitung wurden die zwölf QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt. Zunächst wurden die Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV* überprüft. Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 14. Juni 2024 vorgelegt.

Im Anschluss erfolgte nun die Überprüfung der übrigen sechs QS-Verfahren:

- *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*
- *Cholezystektomie (QS CHE)*

¹ QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

- Nierenersatztherapie (QS NET)²
- Transplantationsmedizin (QS TX)
- Perinatalmedizin (QS PM)
- Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

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

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

Der hier vorliegende Abschlussbericht legt die entsprechenden Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen für die o. g. sechs QS-Verfahren dar. Die Umsetzungsempfehlungen für diese übrigen sechs QS-Verfahren sind dem G-BA bis Januar 2026 vorzulegen.

Methodisches Vorgehen

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

Um die Aufwand-Nutzen-Abwägung in einem strukturierten Verfahren umzusetzen, wurden die Eignungskriterien jeweils in Form von Leitfragen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten?“) einschließlich ordinaler Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig) sowie von Kennzahlen operationalisiert und die dafür erforderlichen Informationsquellen (z. B. Daten der QS-Dokumentation, Leitlinien, Expertengremium auf Bundesebene) definiert. Zur Beantwortung der Leitfragen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus

² Der Abschlussbericht enthält nur die Empfehlungen zu den Modulen *Nierentransplantationen (NTX)* sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (PNTX)*. Die Empfehlungen zu dem Auswertungsmodul *Dialyse (DIAL)* werden in einem gesonderten Bericht dargelegt.

den definierten Informationsquellen extrahiert. Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage einer der definierten Antwortkategorien zu und begründete diese Einordnung im vorliegenden Bericht.

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

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

Ergebnisse und Empfehlungen

Für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der sechs QS-Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP legt das IQTIG Empfehlungen zu deren Abschaffung, Überarbeitung oder Weiterführung (mit Anpassungen) vor. Die entsprechenden Empfehlungen je QS-Verfahren sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP

	QS WI	QS CHE	QS NET ³	QS TX	QS PM	QS GYN-OP
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung der Eignungskriterien erfolgte	6/2	7/0	18/10	42/6	18/18	7/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen	2/0	keine	5/6	4/2	1/10	1/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	keine	keine	0/2	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	2/1	4/0	9/2	17/4	8/5	3/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	2/1	3/0	4/0	21/0	9/3	3/0

³ Module NET-NTX und NET-PNTX

	QS WI	QS CHE	QS NET³	QS TX	QS PM	QS GYN-OP
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	entfällt	9/4	17/4	4/6	1/0

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands von insgesamt rund 183 Tsd. Aufwandseinheiten führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen kann zu weiteren Einsparungen führen.

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

Fazit und Ausblick

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ca. 1,3 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften übrigen sechs QS-Verfahren eingespart werden. Zugleich kann durch die Überarbeitung einiger Indikatoren und Kennzahlen auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden. Darüber hinaus wird für einige Indikatoren die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen, wodurch perspektivisch eine weitere Reduktion der Aufwände bei den Leistungserbringern erreicht werden kann.

Im Hinblick auf die verbleibenden Indikatorensets ist festzustellen, dass trotz der empfohlenen Abschaffung von Indikatoren bei der Mehrheit der QS-Verfahren weiterhin die Qualitätsdimensionen und Verfahrensziele gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) abgebildet werden, die auch bisher von den Indikatorensets adressiert wurden. Alle sechs Indikatorensets weisen weiterhin einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit auf. Drei Indikatorensets (QS TX, QS PM sowie QS GYN-OP) adressieren die Dimension Angemessenheit. Jeweils zwei Indikatorensets (QS TX und QS PM) bilden die Dimensionen Wirksamkeit sowie Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit ab. Darüber hinaus werden die Dimensionen Koordination und Kontinuität (QS TX) sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (QS GYN-OP) weiterhin von einem Indikatorenset adressiert. Bei dem Verfahren QS NET wird aufgrund der empfohlenen Abschaffung einzelner Indikatoren zukünftig insgesamt die Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität nicht mehr abgebildet. Zudem werden in den Modulen NET-NTX/NET-PNTX die bisher adressierten Qualitätsdimensionen Wirksamkeit sowie Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit nicht mehr abgebildet, jedoch enthält das Gesamt-Indikatorenset QS NET (inkl. dem Auswertungsmodul NET-DIAL) bisher noch weitere Qualitätsindikatoren, die diese Qualitätsdimensionen adressieren.

Bei drei QS-Verfahren (QS CHE, QS PM-GEBH und QS GYN-OP) wird eine Erweiterung der Indikatorensets um Qualitätsindikatoren zur Patientenperspektive angeregt, wodurch zukünftig zunehmend auch die Qualitätsdimension Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten abgebildet werden könnte.

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

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	13
Abbildungsverzeichnis	14
Abkürzungsverzeichnis	15
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	18
1 Einleitung	19
1.1 Hintergrund	19
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	20
1.3 Berücksichtigung „weiterer Aufwände“	25
2 Methodisches Vorgehen	29
2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung	29
2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien	34
2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung?	35
2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	35
2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	37
2.3.3 Potenzial zur Verbesserung	39
2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	43
2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	44
2.3.6 Zusammenfassung	45
2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren	45
2.4.1 Objektivität der Messung	46
2.4.2 Datenqualität	47
2.4.3 Reliabilität der Messung	48
2.4.4 Validität der Messung	49
2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung	50
2.4.6 Zusammenfassung	51
2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung	51
2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen	54
2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung	55
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	59

3	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)</i>	60
3.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	63
3.2	QS-Filteranpassungen	66
3.3	Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	67
3.4	342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl).....	71
3.5	Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen	73
3.6	332000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl).....	76
3.7	Fazit und Ausblick.....	78
4	QS-Verfahren <i>Cholezystektomie (QS CHE)</i>	80
4.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	82
4.2	58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	84
4.3	58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen.....	90
4.4	58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	95
4.5	58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	99
4.6	58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen.....	103
4.7	58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	107
4.8	58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	111
4.9	Fazit und Ausblick.....	115
5	QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)</i>	118
5.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	123
5.2	Intra- oder postoperative Komplikationen	128
5.3	Sterblichkeit im Krankenhaus.....	130
5.4	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status.....	133
5.5	Überleben bei bekanntem Status.....	137
5.6	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation..	140
5.7	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats.....	144
5.8	Qualität der Transplantatfunktion.....	147
5.9	Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen	153
5.10	Transplantatversagen nach Nierentransplantation	157
5.11	572047 (NET-PNTX): Entfernung des Pankreastransplantats.....	160

5.12	Fazit und Ausblick.....	162
6	QS-Verfahren <i>Transplantationsmedizin</i> (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX).....	167
6.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	171
6.2	Sterblichkeit im Krankenhaus.....	176
6.3	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status.....	179
6.4	Überleben bei bekanntem Status.....	182
6.5	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation..	185
6.6	TX-MKU: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems – ID 251800.....	189
6.7	TX-MKU: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens – ID 251801.....	191
6.8	TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.....	193
6.9	TX-MKU: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.....	197
6.10	TX-MKU: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.....	200
6.11	TX-LTX: Tod durch operative Komplikationen – ID 2097	204
6.12	TX-LTX: Postoperative Verweildauer – ID 2133	206
6.13	Fazit und Ausblick.....	209
	<i>Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS).....</i>	213
6.14	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	216
6.15	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen.....	220
6.16	Sterblichkeit im Krankenhaus.....	222
6.17	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Lebendspende	225
6.18	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Lebendspende	228
6.19	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	231
6.20	Beeinträchtigte / eingeschränkte Organfunktion	235
6.21	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	238
6.22	Albuminurie nach Nierenlebendspende	241
6.23	Fazit und Ausblick.....	243
7	QS-Verfahren <i>Perinatalmedizin</i> (QS PM)	246

<i>Geburtshilfe (PM-GEBH)</i>	246
7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	249
7.2 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	252
7.3 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung.....	255
7.4 52249: Kaiserschnittgeburt.....	258
7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten.....	261
7.6 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate).....	265
7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen.....	268
7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	270
7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	274
7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV	278
7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	280
7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe.....	283
7.13 Fazit und Ausblick.....	288
<i>Neonatologie (PM-NEO)</i>	291
7.14 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen	294
7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen.....	298
7.16 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	303
7.17 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	306
7.18 222200: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	311
7.19 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	316
7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl).....	320
7.21 51077/50051: Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	324
7.22 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	329

7.23	51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	333
7.24	51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	337
7.25	50060: Nosokomiale Infektion	340
7.26	50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung	345
7.27	52262: Zunahme des Kopfumfangs	348
7.28	50063: Durchführung eines Hörtests	352
7.29	50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	356
7.30	50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	360
7.31	Fazit und Ausblick	364
8	QS-Verfahren <i>Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)</i>	367
8.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen	370
8.2	51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	372
8.3	12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryeingriff mit Gewebeentfernung	375
8.4	10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	377
8.5	60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	381
8.6	612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	385
8.7	52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	387
8.8	Fazit und Ausblick	390
Teil III: Fazit und Ausblick		393
9	Fazit und Ausblick	394
Teil IV: Literatur		399
Impressum		415

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP	5
Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien	38
Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1	40
Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2	41
Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3	42
Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität	54
Tabelle 7: Bedingungen, unter denen ein Indikator wegen unzureichenden Nutzens zur Abschaffung empfohlen wird	55
Tabelle 8: Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird	56
Tabelle 9: Bedingungen, unter denen ein Indikator bei ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zur Weiterführen, Überarbeitung oder Abschaffung empfohlen wird	58
Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS WI-A/S	60
Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS WI-A/S	63
Tabelle 12: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS CHE	80
Tabelle 13: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS CHE	82
Tabelle 14: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets NET-NTX und NET-PNTX	119
Tabelle 15: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen NET-NTX und NET-PNTX	123
Tabelle 16: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX	168
Tabelle 17: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX	171
Tabelle 18: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen der Indikatorensets TX-LLS und TX-NLS	213
Tabelle 19: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-LLS und QS TX-NLS	216
Tabelle 20: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets PM-GEBH	246
Tabelle 21: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Auswertungsmodul PM-GEBH ..	249

Tabelle 22: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorenset PM-NEO	292
Tabelle 23: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO	294
Tabelle 24: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS GYN-OP	367
Tabelle 25: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS GYN-OP	370
Tabelle 26: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten	395

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren	22
Abbildung 2: Entscheidungslogik für die Überprüfung der Qualitätsindikatoren	33
Abbildung 3: Wiederaufnahmen mit operationsbedingter Komplikation des Gallengangs im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE)	88
Abbildung 4: Sterblichkeit im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE)	114
Abbildung 5: Darstellung der Rechenregeländerungen der QI 182010, 182011, 182014 (PM-GEBH)	288

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AABR	<i>Automated Auditory Brainstem Response</i>
AE	Aufwandseinheiten
AJ	Auswertungsjahr
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
AUC	Area under the curve
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BiVAD	<i>Biventrikular Assist Device</i>
BPD	Bronchopulmonale Dysplasie
BRCA	Breast Cancer
CPAP	<i>continuous positive airway pressure</i>
CT	Computertomographie
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
E-E-Zeit	Entschluss-Entwicklungs-Zeit
EJ	Erfassungsjahr
FIP	fokale intestinale Perforation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HIE	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification</i>)
ID	Identifikationsnummer
IVH	Intraventrikuläre Hämorrhagie
Kinder-Richtlinie	Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LVAD	<i>Left ventricular assist device</i>
M&M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz

Abkürzung	Bedeutung
M-DB	Mandantenfähige Datenbank
MRT	Magnetresonanztomografie
NEK	Nekrotisierende Enterokolitis
NET-NTX	Auswertungsmodul <i>Nierentransplantationen</i>
NET-PNTX	Auswertungsmodul <i>Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen</i>
NICE	National Institut for Clinical Excellence
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PM-GEBH	Auswertungsmodul <i>Geburtshilfe</i>
PM-NEO	Auswertungsmodul <i>Neonatalogie</i>
p. m.	post menstruationem
POA	Present on Admission
PVH	Periventrikuläre Hämorrhagie
PVL	periventrikuläre Leukomalazie
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QI	Qualitätsindikator
QM	Qualitätsmanagement
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Ambulant erworbene Pneumonie</i>
QS CHE	Qualitätssicherungsverfahren <i>Cholezystektomie</i>
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Dekubitusprophylaxe</i>
QS GYN-OP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Gynäkologische Operationen</i>
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren <i>Karotis-Revaskularisation</i>
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren <i>Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen</i>
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren <i>Mammachirurgie</i>
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren <i>Nierentransplantation und Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantationen</i>

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS PM	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perinatalmedizin</i>
QS TX	Qualitätssicherungsverfahren <i>Transplantationsmedizin</i>
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-Maßnahmen	Qualitätssicherungsmaßnahmen
QS	Qualitätssicherung
RCT	Randomized Controlled Trials
ROP	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (<i>retinopathy of prematurity</i>)
SGA	Small for gestational age
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SIP	singuläre intestinale Perforation
SOP	Standard Operating Procedure
SSW	Schwangerschaftswoche
STNV	Stellungnahmeverfahren
TAH	Thrombozytenaggregationshemmer
TPG	Transplantationsgesetz
TX-HTX	Auswertungsmodul <i>Herztransplantationen</i>
TX-LLS	Auswertungsmodul <i>Leberlebendspenden</i>
TX-LTX	Auswertungsmodul <i>Lebertransplantationen</i>
TX-LUTX	Auswertungsmodul <i>Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen</i>
TX-MKU	Auswertungsmodul <i>Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen</i>
TX-NLS	Auswertungsmodul <i>Nierenlebendspenden</i>
WHO	Weltgesundheitsorganisation (<i>World Health Organisation</i>)
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) derzeit 16 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ⁴ um. Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität. Darüber hinaus sollen die Qualitätsindikatoren (QI) zukünftig vom G-BA genutzt werden, um Patientinnen und Patienten über die Versorgungsqualität zu informieren und sie in die Lage zu versetzen, qualitätsorientierte Leistungserbringerwahlentscheidungen zu treffen (§ 137a Abs. 3 SGB V). Prinzipiell können solche Qualitätsindikatoren auch eingesetzt werden, um Mindestanforderungen an die Versorgungsqualität zu definieren (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V).

1.1 Hintergrund

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

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

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Juli 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 18.02.2025)

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

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

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

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

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

Für die Auftragsbearbeitung wurden die weiteren 12 QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt. Bei der Bearbeitung sollte zunächst mit den sechs QS-Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)*, *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)*, *Mammachirurgie (QS MC)*, *Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)*, *Dekubitusprophylaxe (QS DEK)* und *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* begonnen werden. Im Anschluss sollten die übrigen sechs, nachfolgend aufgeführten QS-Verfahren überprüft werden:

- Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)
- Cholezystektomie (QS CHE)
- Nierenersatztherapie (QS NET)
- Transplantationsmedizin (QS TX)
- Perinatalmedizin (QS PM)
- Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Der Abschlussbericht zu den ersten sechs QS-Verfahren wurde dem G-BA am 14. Juni 2024 vorgelegt (IQTIG 2024a).

Der hier vorliegende Abschlussbericht legt die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen für die übrigen, o. g. sechs QS-Verfahren⁵ dar.

Die Umsetzungsvorschläge für die Erforderlichkeitstabellen, Indikationslisten sowie Rechenregeln und Spezifikationsempfehlungen sind dem G-BA jeweils innerhalb von neun Monaten nach Abgabe der Empfehlungen vorzulegen (G-BA 2023b).

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

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

Inwieweit ein Qualitätsindikator geeignet ist, sein Qualitätsziel zu erreichen, wird vom IQTIG entsprechend dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung (IQTIG 2024e, Abschnitt 2.5) mit den beiden Fragen beantwortet, ob der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet ist (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1) und ob die sich an die Messung anschließende QS-Maßnahme geeignet ist, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (siehe „Maßnahmen“ in Abbildung 1). Darüber hinaus prüfte das IQTIG im Rahmen der Bearbeitung dieses Auftrags, ob die vom G-BA ausgewählten Indikatoren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Eine Prüfung der sich an die Messung anschließenden QS-Maßnahmen war nicht beauftragt. Die eingesetzte Methodik ist in Kapitel 2 erläutert.

⁵ Zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET)* enthält der Bericht nur die Empfehlungen zu den Modulen *Nierentransplantation (NET-NTX)* sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation (NET-PNTX)*. Für die Empfehlungen zum Auswertungsmodul *Dialyse (NET-DIAL)* wird es zu einem späteren Zeitpunkt einen gesonderten Bericht geben.

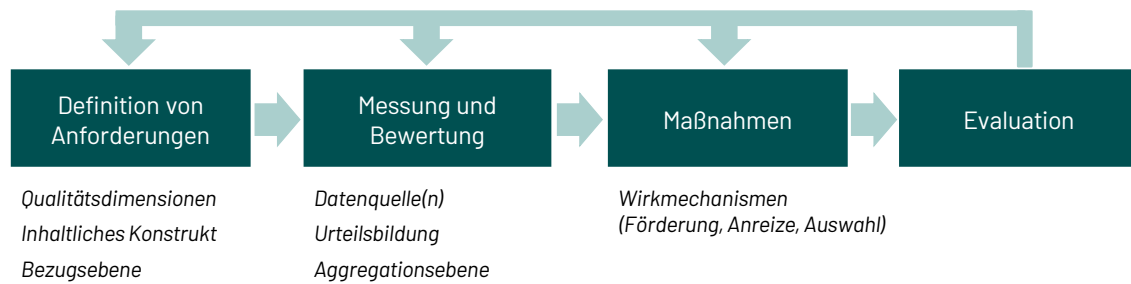


Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren

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

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

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

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

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

(QS NET – Auswertungsmodule Nierentransplantationen (NET-NTX) sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (NET-PNTX)), in Kapitel 6 (QS TX), in Kapitel 7 (QS PM) und in Kapitel 8 (QS GYN-OP).

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

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

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

Außerdem wird in der Beauftragung unter Punkt I.2. mit Blick auf die Datenerhebung explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten festgelegt. Unter anderem wird darin geregelt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt sein soll. Bisher erfolgt die Datenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen stützen, in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten stützen, würde für die Leistungserbringer eine Reduktion des Aufwands für die Datenerhebung bedeuten. Daher prüfte das IQTIG bereits bei den Indikatoren der drei Modellverfahren die Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen (IQTIG 2023b). Im Rahmen der Beratungen zum Abschlussbericht zur

Weiterentwicklung der drei Modellverfahren stellte der G-BA fest, dass das vorgelegte Stichprobenkonzept weitergehend geprüft und konkretisiert werden müsse (G-BA [2023]). Am 6. Dezember 2023 wurde das IQTIG dementsprechend mit der „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ beauftragt (G-BA 2023a). Bis auf Weiteres wird daher auf eine dahingehende Prüfung der weiteren zwölf QS-Verfahren verzichtet.

Des Weiteren soll das IQTIG bei der Auftragsbearbeitung das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen berücksichtigen. Die Herstellung von einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz durch Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Qualitätsinformationen ist gesetzlicher Auftrag des IQTIG (siehe § 137a SGB V). Gemäß seinen „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2024e) sieht das IQTIG die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen dafür maßgeblich an, ob sich die Ergebnisse zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung eignen. Dementsprechend setzte das IQTIG den Auftrag in Form einer Prüfung aller vom G-BA ausgewählten Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen um. Am Ende der Prüfung stehen für jeden Indikator Empfehlungen, ob und gegebenenfalls wie dessen Eignung für die Herstellung einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz verbessert werden kann und ob und wie ggf. der Aufwand für dessen Erhebung reduziert werden kann.

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

Gesamtbewertung von QS-Verfahren

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

Darüber hinaus formulierte der G-BA Bedarf an einer umfänglicheren Darstellung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen sowie an einer Betrachtung des Aufwands und Nutzens der verbleibenden Indikatorensets. Eine systematische Überprüfung der Ausrichtung an Qualitätsdefiziten und -zielen erfordert im ersten Schritt eine systematische Aufbereitung der Qualitätsdefizite im jeweiligen Versorgungsbereich des QS-Verfahrens. Dies erfolgt mittels eines sogenannten Qualitätsmodells für den Versorgungsbereich, in dem das IQTIG die patientenrelevanten Verbesserungspotenziale eines Versorgungsbereiches systematisch und unter Einbeziehung der Patientenperspektive zusammenstellt. Durch Abgleich der bestehenden Indikatoren mit den im Qualitätsmodell identifizierten Qualitätsdefiziten und -zielen kann dann festgestellt werden, ob die bestehenden Indikatoren die relevanten Qualitätsdefizite adressieren. Für

die betrachteten Verfahren und die bisher eingesetzten Indikatorensets kann lediglich anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts (IQTIG 2024e) beurteilt werden, welche Qualitätsdimensionen abgedeckt werden. Diese Darstellung findet sich in den jeweiligen Abschnitten „Fazit und Ausblick“. Eine systematische und umfängliche Betrachtung der Qualitätsdefizite eines Versorgungsbereichs ist nicht möglich, da für die bestehenden Verfahren kein Qualitätsmodell vorliegt und in diesem ersten Schritt der Eckpunktebeauftragung auch nicht entwickelt werden konnte. Für Empfehlungen zur Aussetzung eines QS-Verfahrens wird die Abdeckung der Qualitätsdimensionen (beispielsweise, dass eine Qualitätsdimension nicht mehr durch das Indikatorenset abgebildet wird) alleine nicht herangezogen, da dies keinen Einfluss auf die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren hat.

Darüber hinaus wurde vom G-BA angemerkt, dass neben der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren ebenfalls „weitere Aufwände“, die in den Einrichtungen sowie Institutionen auf Bundes- und Landesebene bei der Durchführung der QS-Verfahren (u. a. bei der Administration der Verfahren und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) entstehen, aufgezeigt werden sollen (G-BA [2023]). Ausführungen hierzu finden sich im nachfolgenden Abschnitt 1.3 sowie in Anhang A des Abschlussberichts zur Überprüfung der Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV (IQTIG 2024b).

1.3 Berücksichtigung „weiterer Aufwände“

In den Abschlussberichten zu den bisher geprüften neun QS-Verfahren (QS PCI, QS HSMDEF, QS KEP, QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV) und ebenso im vorliegenden Bericht zu den übrigen sechs überprüften QS-Verfahren berücksichtigte das IQTIG für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung ausschließlich die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung für die QS anfallen.

Indikatorübergreifende Aufwände

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

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

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

- Es liegen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die u. a. die oben genannten Aufwandskomponenten, die verschiedenen Beteiligten (z. B. Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften,

auf Bundesebene an der Qualitätssicherung beteiligte Institutionen) und möglicherweise verfahrensspezifische Aspekte berücksichtigt. Eine solche Erhebung kann im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.

- Es bleibt unklar, ob die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorenübergreifenden Aufwand reduziert. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorenübergreifende Aufgaben weiterhin durchgeführt werden.
- Die bei Aussetzung von Indikatoren oder QS-Verfahren freiwerdenden Ressourcen werden voraussichtlich und sinnvollerweise für bisher aus Ressourcengründen limitiert durchgeführte Prozesse eingesetzt, beispielsweise für eine intensivere Befassung mit den verbliebenen Indikatoren (z. B. Analyse qualitätsverbessernder Maßnahmen im Stellungnahmeverfahren und die Entwicklung von besonderen Handlungsempfehlungen) oder für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren.

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

Aufwände des Stellungnahmeverfahrens

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

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

Indikatoren unnötige Stellungnahmeverfahren verstärkt vermieden werden, sodass die Aussagekraft aktueller Aufwandsschätzungen für künftige Stellungnahmeverfahren eingeschränkt ist.

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

Exemplarische Erhebung der „weiteren Aufwände“

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

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

Daher wurden in Ergänzung zu den leistungserbringerbezogenen Aufwandsschätzungen zusätz- lich exemplarische Aufwandsschätzungen bei den Landesarbeitsgemeinschaften, beim IQTIG und bei Softwareherstellern durchgeführt. Dazu wurden von den Landesarbeitsgemeinschaften Auf- wandsschätzungen für die Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren QS PCI vorgenommen. Für die bundesbezogenen QS-Verfahren wurden entsprechende Aufwände des IQTIG für das QS-Ver- fahren QS KCHK ermittelt. Zusätzlich wurde der Aufwand für die Durchführung von QS-Verfahren im Regelbetrieb ermittelt. Des Weiteren wurde mittels Recherchen und unter Konsultation des Bundesverbandes der IT-Hersteller im Gesundheitswesen (bvitg) untersucht, inwieweit Kosten- schätzungen für QS-Software möglich sind. Eine Auswertung von Bürokratiekosten ergibt keine zusätzlichen Erkenntnisse im Rahmen der Aufwandsermittlung und wurde daher nicht vorge- nommen. Details zum Vorgehen sowie die Ergebnisse dieser Schätzungen sind Anhang A des Ab- schlussberichts zur Überprüfung der Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV (IQTIG 2024b) zu entnehmen.

Die Ergebnisse der exemplarischen Erhebung verdeutlichen, dass sich die weiteren Aufwände der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten. Eine Extrapolation der sehr gro- ben Schätzungen auf andere QS-Verfahren ist nicht belastbar möglich und wird daher für die wei- teren zu überprüfenden QS-Verfahren nicht vorgenommen. Zudem liegen die Aufwandsschät- zungen für die verschiedenen Beteiligten in unterschiedlichen Einheiten vor und lassen sich somit

nicht zu einer aussagekräftigen Gesamtgröße zusammenfassen. Damit fehlen wesentliche Voraussetzungen für eine Abwägung mit dem Nutzen eines gesamten Verfahrens (definiert beispielsweise als Gesamtnutzen des Indikatorsets). Eine umfassende Aufwand-Nutzen-Betrachtung auf Ebene ganzer Indikatorensets und QS-Verfahren würde jedoch nicht nur eine detaillierte standardisierte Ermittlung des Aufwands aller Verfahrensbeteiligten erfordern, sondern auch eine Setzung bzw. Entwicklung von „Nutzeneinheiten“, die diesen Werten gegenübergestellt werden könnten.

2 Methodisches Vorgehen

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

Das methodische Vorgehen zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen entsprach damit dem Vorgehen, wie es bei den vorher geprüften QS-Verfahren zur Anwendung kam (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b).

2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (siehe auch Abschnitt 2.5). Für jeden Qualitätsindikator wog das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht.⁶ Die entscheidungsleitende Frage war dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement).

Aufwand und Nutzen eines Qualitätsindikators beurteilt das IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13, IQTIG 2024e).

Nutzen eines Qualitätsindikators

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

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

⁶ Es wird angenommen, dass die Messung alleine außer dem mit ihr verbundenen Aufwand keine weiteren erwünschten oder unerwünschten Effekte hat, sondern dass diese erst durch den (antizipierten oder tatsächlichen) Einsatz der anschließenden QS-Maßnahme (Förderung, Anreize, Auswahlentscheidung) zustande kommen. Theoretisch denkbare Effekte der Messung selbst (z. B. im Sinne eines Hawthorne-Effekts) würden eine gezielte Prüfung in Studien erfordern und werden daher hier vernachlässigt.

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist. Bei den Handlungsanschlüssen an eine Qualitätsmessung unterscheidet das IQTIG die Kategorien Qualitätsförderung (z. B. gemäß § 17 DeQS-RL), Anreize (z. B. Vergütungszu- oder -abschläge) und Auswahlentscheidungen (z. B. qualitätsorientierte Leistungserbringerwahl durch Patientinnen und Patienten) (IQTIG 2024e, Kapitel 2). Merkmale, die die Eignungskriterien erfüllen, gehen mit einem potenziellen Patientennutzen in der Qualitätssicherung einher und werden vom IQTIG als Qualitätsmerkmale bezeichnet. Der Nutzen eines Qualitätsindikators ist demnach umso höher, je mehr das Merkmal diese Kriterien erfüllt.

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

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung

einschließlich des Eignungskriteriums

- Angemessenheit der Risikoadjustierung⁷

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

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

Aufwände für einen Qualitätsindikator

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

Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung

⁷ In den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird das Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ unter der Kategorie „Eignungskriterien des Bewertungskonzepts“ geführt, da die Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren von besonderer Bedeutung für die Bewertung ist, ob Qualitätsanforderungen erfüllt wurden (z. B. beim Vergleich mit einem Referenzbereich). Die Risikoadjustierung schlägt sich aber auch direkt in der Berechnung der Indikatorwerte der Leistungserbringer nieder und ist damit ein Mittel, die Validität der Messung sicherzustellen. Sie wird daher als Messeigenschaft des Indikators berücksichtigt.

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

Eine Aufwandsreduktion kann auch erreicht werden, indem die Ergebnisse aller Indikatoren gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2024e, Kapitel 20) unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheit ausgewertet werden. Dies entspricht einer Berücksichtigung der „Klassifikationsgüte“ als Eignungskriterium des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2024e). Dieser Ansatz erlaubt eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf als die bisherige Auswertungsmethodik, da sie die Häufigkeit reduziert, mit der Stellungnahmeverfahren zufallsbedingt ausgelöst werden (IQTIG 2020e, Abschnitt 2.6.4). Die Empfehlung zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit betrifft alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen und erforderte daher im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine indikatorspezifische Prüfung.

Neben der Klassifikationsgüte zählt außerdem die „Angemessenheit des Referenzbereichs“ zu den Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2024e). Referenzbereich und statistisches Verfahren bilden gemeinsam das Bewertungskonzept des Qualitätsindikators (IQTIG 2024e, Kapitel 16) und sollen aufeinander abgestimmt sein. Da in der Vergangenheit statistische Unsicherheit bei der Bewertung der Indikatorergebnisse meist nicht berücksichtigt wurde,⁸ geht das IQTIG davon aus, dass die bisherigen Referenzbereiche bei vielen Indikatoren großzügiger als eigentlich angemessen festgelegt wurden, um zufallsbedingte rechnerische Auffälligkeiten zu vermindern. Aufgrund des Fokus der Beauftragung auf eine Aufwandsreduktion wurden die Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft, da deren Anpassung vor Umstellung des statistischen Verfahrens voraussichtlich zu einer erhöhten Zahl an Stellungnahmen führen würde. Diese Prüfung sollte in einem zweiten Schritt nach Umstellung aller Indikatoren auf das statistische Verfahren, das Unsicherheit berücksichtigt, erfolgen.

Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung

Anhand der oben genannten Eignungskriterien wog das IQTIG für jeden Indikator ab, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht und untersuchte, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Als Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator werden vom IQTIG Empfehlungen ausgesprochen, ob für den Indi-

⁸ Eine Ausnahme ist die Bewertung der Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren gemäß der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).

Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 18. April 2024, in Kraft getreten am 18. April 2024. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 17.10.2023).

kator weiterhin Daten erhoben werden sollten und ob die Indikatorwerte leistungserbringerbezogen ausgewertet und für das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern eingesetzt werden sollten. Dabei können sich aufgrund unterschiedlicher Fristen und Zeitbedarfe für die praktische Umsetzung die Empfehlungen hinsichtlich der Datenerhebung und bezüglich des Stellungnahmeverfahrens unterscheiden. Beispielsweise kann eine Empfehlung zum Verzicht auf eine weitere Datenerhebung, die sich erst für das übernächste Erfassungsjahr umsetzen lässt, mit der Empfehlung verbunden sein, das Stellungnahmeverfahren vorerst fortzuführen, um bis dahin erhobene Daten nicht ungenutzt zu lassen (weitere Details siehe Abschnitt 2.7). Mögliche Empfehlungen bzgl. der Datenerhebung sind

- Fortführen (ggf. mit Anpassung),
 - Unterbrechen (ggf. mit Anpassung),
 - Beenden;
- und bzgl. des Stellungnahmeverfahrens
- Fortführen,
 - vorübergehendes Aussetzen (ggf. mit Anpassung),
 - Abschaffen.

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

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

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

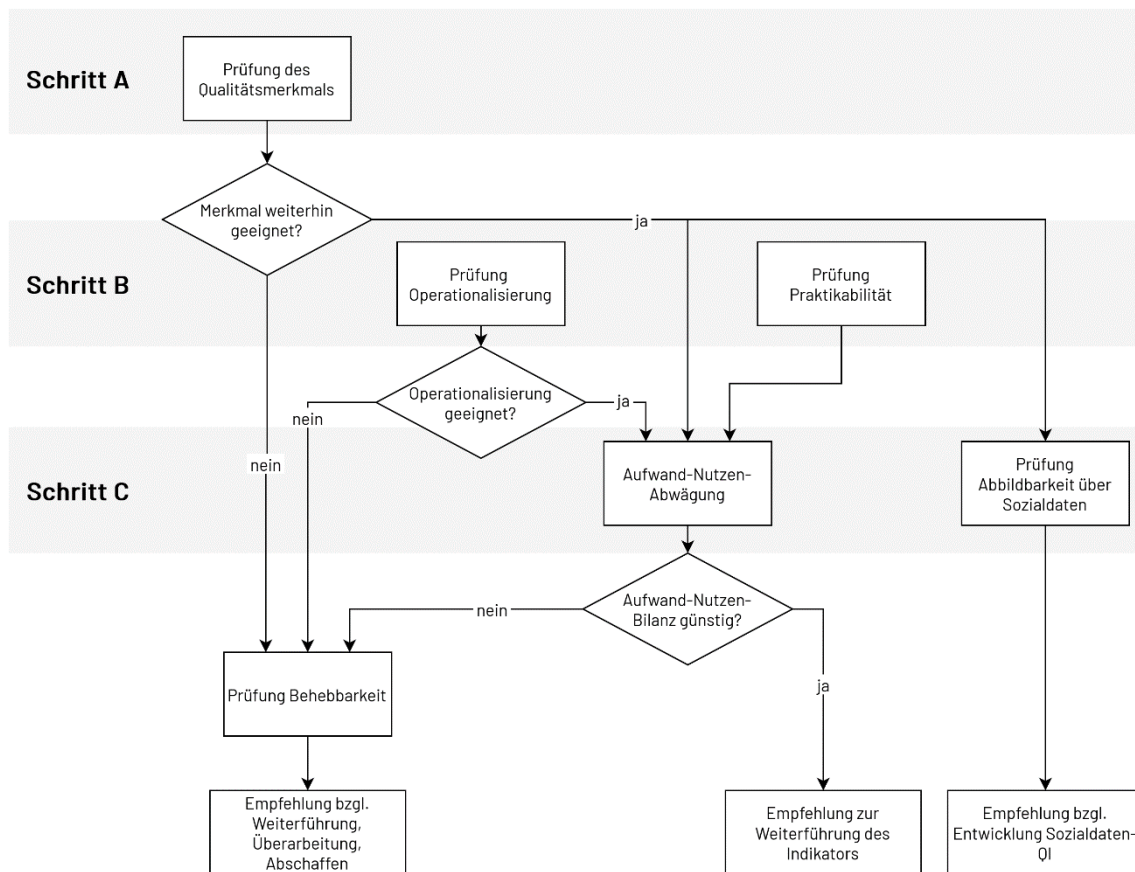


Abbildung 2: Entscheidungslogik für die Überprüfung der Qualitätsindikatoren

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

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

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

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

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

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

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

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

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

Die Einschätzung jedes Eignungskriteriums erfolgte jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien. Durch dieses Vorgehen soll für jeden Indikator transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten.⁹

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

Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information, die ein Indikator bereitstellt, am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann.¹⁰ Der Indikator muss also Informationen über ein Qualitätsmerkmal bereitstellen, für das patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden können. Die Eignung des Qualitätsmerkmals untersucht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals: Der Nutzen der Information über das Qualitätsmerkmal ist umso höher,

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

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

2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Für **unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** wurde eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat (vgl. IQTIG 2024e, Abschnitt 13.2.1). Die Bedeutung **mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale** ergibt sich aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale¹¹ haben und aus der Stärke ihres Zusammenhangs mit diesen unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen (siehe Abschnitt 2.3.2). Das IQTIG berücksichtigte außerdem, welche Bedeutung ggf. erwartete unerwünschte Wirkungen des Qualitätsmerkmals haben (trade-offs; Toma et al. 2018).

⁹ Im Ergebnisteil dieses Berichts (Kapitel 3 bis 8) kann daher beispielsweise auch ein hohes *Potenzial zur Verbesserung* für ein Qualitätsmerkmal beschrieben sein, obwohl für dieses Qualitätsmerkmal der *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal* als nicht belegt deklariert wurde. Dadurch wird deutlich, dass die fehlende Eignung des Qualitätsmerkmals nicht auf eine zu geringe Menge an möglichen Verbesserungen zurückzuführen ist, sondern nur auf die unzureichende Evidenzgrundlage.

¹⁰ Gemeint ist der Nutzen auf Systemebene, nicht der Nutzen für eine individuelle Patientin oder für einen individuellen Patienten.

¹¹ In der Regel wirkt sich ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, z. B. ein Versorgungsprozess, auf mehrere unmittelbar patientenrelevante Merkmale aus.

Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung

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

Leitfrage 2: Dauer

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

Leitfrage 3: Wertvorstellungen

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

Leitfrage 4: Sicherheit der Einschätzung

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

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

Informationsgrundlage

Der Aufwand für eine Befragung jeweils repräsentativer Patientengruppen zur Bedeutung für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen dieser Beauftragung zu hoch. Die Einschätzung der Bedeutung wurde vom IQTIG daher stellvertretend für die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgenommen. Die Beantwortung der Leitfragen erfolgte dabei auf Basis seiner eigenen Einschätzung sowie auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. War unsicher, ob das Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, zog das IQTIG zusätzlich die jeweils für den Indikator relevante wissenschaftliche Literatur heran und befragte das Expertengremium auf Bundesebene.¹²

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

¹² Die Beratungen mit den Expertengremien auf Bundesebene erfolgten in den regelhaft stattfindenden Frühjahrs- und Herbstsitzungen sowie ggf. in zusätzlichen Sondersitzungen. Eine Übersicht zur Einbindung der jeweiligen Expertengremien auf Bundesebene in die Überprüfung der QS-Verfahren ist Anhang D zu entnehmen.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

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

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

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

2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Für **mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** ist bei der Einschätzung ihrer Bedeutung (siehe Abschnitt 2.3.1) zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinterliegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dazu schätzte das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche (siehe Kapitel 1 in Anhang A.1.1 und Kapitel 9 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2024e) – die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und nahm auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit starker Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals meist unmittelbar aus der Leitlinienempfehlung abgeleitet werden. Für dieses Eignungskriterium baut die Beurteilung der Leitfragen stufenweise aufeinander auf.

Leitfrage 1: starke Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie

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

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

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

- Liegen konsistente positive Ergebnisse¹³ aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (*randomized controlled trials*, RCTs) mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder mindestens zwei gleichgerichteten RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen zog das IQTIG die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte ggf. das jeweilige Expertengremium auf Bundesebene. Die Beantwortung der Fragen ist dabei stufenweise vorgesehen, indem auf die Beurteilung weiterer Leitfragen verzichtet wird,

¹³ D. h. Belege für einen patientenrelevanten Nutzen der Versorgungsmaßnahme.

wenn die Einschätzung des Eignungskriteriums bereits auf Grundlage der vorangehenden Leitfragen möglich ist.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

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

sonst als „nicht gegeben“.

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

2.3.3 Potenzial zur Verbesserung

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es wichtig, in welchem Ausmaß das Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung erfolgte dementsprechend übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (vgl. Abschnitt 16.3.1 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2024e). Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden.

Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten

Diese Kennzahl beschreibt bei anteilsbasierten Indikatoren mit dichotomen Ergebnissen die Zahl der Ereignisse (z. B. Komplikationen), die verbessert werden könnten. Bei kontinuierlichen Variablen beschreibt die Kennzahl die Menge der jeweiligen Variable (z. B. Strahlendosis, in der entsprechenden Einheit), die über alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann. Somit drückt diese Kennzahl das Ausmaß des maximalen potenziellen Patientennutzens

bundesweit aus, der durch Qualitätsverbesserungen erreicht werden könnte. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse kann nach der folgenden Formel auch als erreichbarer Indikatorwert ausgedrückt werden:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), die für diesen Indikator im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL als „qualitativ auffällig“¹⁴ eingestuft wurden.

Diese Kennzahl beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Die Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte des Stellungnahmeverfahrens. In seiner bisherigen Umsetzung weist das Stellungnahmeverfahren eine unzureichende Objektivität und Reliabilität auf (IQTIG 2020e, Kapitel 2). Dies bedeutet, dass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens stark von der durchführenden Stelle abhängig sind, derselbe Leistungserbringer

¹⁴ Leistungserbringer, deren Versorgungsqualität in einem Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL als „qualitativ unzureichend“ beurteilt wurde, werden hier mitgezählt.

also von unterschiedlichen Stellen unterschiedlich bewertet würde. Eine deutliche Heterogenität zwischen den das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen wurde vom IQTIG mit Bezug auf die Einholung von Stellungnahmen und mit Bezug auf die Bewertung von Stellungnahmen empirisch festgestellt (IQTIG 2020e, Kapitel 2). Von unterschiedlichen Stellen werden also unterschiedliche Kriterien an die Qualitätsbewertung angelegt. Aus diesem Grund sind die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form nur sehr eingeschränkt geeignet, um das Potenzial zur Verbesserung für einen Indikator einzuschätzen.

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

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

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

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

Informationsgrundlage

Die Kennzahlen wurden vom IQTIG auf Basis der jüngsten zum Prüfzeitpunkt verfügbaren Daten berechnet (Erfassungsjahr 2023 für die Kennzahlen 1 und 2; Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 für Kennzahl 3).

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

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

2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

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

Leitfrage 1: Gestaltungsmöglichkeit durch die Leistungserbringer (bei Ergebnismerkmalen)

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

Leitfrage 2: Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

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

Leitfrage 3: Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

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

Informationsgrundlage

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

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

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

2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

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

Leitfrage 1: Anlass für interne Qualitätsmanagement-Maßnahmen (QM-Maßnahmen)

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

Leitfrage 2: plausible QS-Maßnahme

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

Leitfrage 3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme

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

Informationsgrundlage

In der Regel geht das IQTIG davon aus, dass bei Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch entsprechende Versorgungsstrukturen und -prozesse (siehe Abschnitt 2.3.4) und bei geeigneten Messeigenschaften des Indikators (siehe Abschnitt 2.4) die Indikatorergebnisse als Anlass für die vertiefte Betrachtung im internen Qualitätsmanagement genutzt und für externe QS-Maßnahmen eingesetzt werden können (Leitfragen 1 und 2). Zur Beantwortung von Leitfrage 3 prüfte das IQTIG,

ob der Zeitabstand zwischen der Versorgungsmaßnahme, die durch den Indikator abgebildet wird, und der Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse den üblichen Rahmen überschreitet. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich die Versorgungspraxis oder Leitlinien im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal besonders schnell ändern, oder wenn sehr lange Beobachtungszeiträume vorliegen. Die Erkenntnisse zu Qualitätsdefiziten und -verbesserungen der Versorgungsmaßnahmen, die zum Zeitpunkt der Messung gegeben waren, sind in diesem Fall u. U. nicht mehr auf die aktuellen Versorgungsmaßnahmen übertragbar. Des Weiteren wurde geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen („Follow-up“) zu beachten sind. Ergänzend zog das IQTIG bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das jeweilige Expertengremium auf Bundesebene.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

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

2.3.6 Zusammenfassung

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

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

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

2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren

Außerdem prüfte das IQTIG die Messeigenschaften der Operationalisierungen für alle weiterhin als geeignet eingestuften Qualitätsmerkmale, die über die QS-Dokumentation abgebildet werden. Das Ziel dieses Schritts ist es, die Messeigenschaften so gut wie möglich zu gestalten und dadurch

den Nutzen des Indikators zu steigern (siehe Abschnitt 2.1). Dazu prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind, und entwickelt gegebenenfalls Empfehlungen zur Optimierung. Die Überprüfung der Datenfelder und die Entwicklung von Empfehlungen zu deren Optimierung erfolgt gemäß der Methodik zur Entwicklung von Datenfeldern des IQTIG (IQTIG 2024e, Abschnitt 6.2.1). Dabei wurden Objektivität der Messung, Datenqualität und Reliabilität der Messung zunächst auf Ebene einzelner Datenfelder eingeschätzt und anschließend je Indikator zu einer Gesamteinschätzung zusammengeführt.

2.4.1 Objektivität der Messung

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

Kennzahl 1: Beurteilerübereinstimmung (Objektivität)

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

Leitfrage 2: Konsistenz der Einschätzungen von Sachverhalten/Befunden

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

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

Leitfrage 3: Eindeutigkeit des Datenfelds

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

Informationsgrundlage

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

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung

Objektivität der Messung: hoch / weitgehend / niedrig

2.4.2 Datenqualität

Im Regelbetrieb der Qualitätsindikatoren findet wiederkehrend eine stichprobenhafte Prüfung der Qualität der QS-Dokumentationsdaten statt (IQTIG 2024e, Kapitel 19). Die Ergebnisse dieser Prüfungen stellt das IQTIG dem G-BA im „Bericht zur Datenvalidierung“ jährlich zur Verfügung. Daher erfolgte keine umfassende Prüfung der Datenqualität im Rahmen dieser Beauftragung. Nur wenn konkrete Hinweise vorlagen, dass bei einem Datenfeld Optimierungsbedarf besteht, wurde dieses Datenfeld geprüft und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge entwickelt. Wurde die Datenqualität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Kennzahl 1: Bewertung der Datenqualität aus der Datenvalidierung

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

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

- das Datenfeld als „mangelhaft spezifiziert“ eingestuft wurde und dieses Datenfeld daher nicht zur Beurteilung der Dokumentationsqualität herangezogen wurde, ODER
- bezüglich dieses Datenfelds die Dokumentationsqualität als „unzureichend“ eingestuft wurde, und zwar gemäß der im Bericht vorgeschlagenen Auswertungsmethodik und Grenzwerte¹⁵

Konnten die Kennzahlen zur Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität gemäß der o. g. Auswertungsmethodik aufgrund einer fehlenden Datengrundlage¹⁶ nicht (neu) berechnet werden, nahm das IQTIG eine qualitative Einschätzung der Datenqualität der Datenfelder vor und orientierte sich dabei – wenn möglich – an den Ergebnissen des jeweils letzten vorliegenden Berichts

¹⁵ Die Qualität eines Datenfelds gilt als unzureichend, wenn bundesweit die Übereinstimmungsrate unter 95 % liegt, oder wenn dieser Grenzwert von mehr als 10 % der Leistungserbringer unterschritten wird. Bei dieser Prüfung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt.

¹⁶ Wenn zu dem QS-Verfahren/ Auswertungsmodul noch keine Datenvalidierung stattgefunden hat oder wenn die Datenvalidierung zuletzt für die Daten des EJ 2017 oder früher durchgeführt wurde.

zur Datenvalidierung, sofern die Datenfelder seit der letzten Datenvalidierung unverändert geblieben sind. Hierbei wurden die folgenden, alternativen Kategoriengrenzen für die Übereinstimmungsrate angelegt:

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

Leitfrage 2: Einschätzung der Übereinstimmung

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

- Als wie hoch wird die Übereinstimmung zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten und den laut Spezifikation zu dokumentierenden Angaben aus der Patientenakte¹⁷ eingeschätzt?

Informationsgrundlage

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

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung

Datenqualität: hoch / mittel / niedrig

2.4.3 Reliabilität der Messung

Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Auf Leistungserbringerebene wird die Reliabilität eines Indikatorergebnisses bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators quantifiziert (IQTIG 2024e, Abschnitt 13.3.3). Je niedriger die Reliabilität eines Indikatorergebnisses ist, desto größer fällt der Vertrauensbereich aus – gegeben alles andere ist gleich. Eine weitergehende Prüfung der Reliabilität wurde daher nur auf Fallebene und nur bei Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise vorlagen, dass die Reliabilität des zugrunde liegenden Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen. In diesen Fällen konsultierte das IQTIG das jeweilige Expertengremium auf Bundesebene und fragte, als wie präzise die Befunderhebung eingeschätzt wird.

¹⁷ Oder in einer anderen internen Dokumentation der Leistungserbringer, z. B. wenn organisatorische Angaben für einrichtungsbezogene QS-Datensätze erhoben werden.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung

Reliabilität: hoch / mittel / niedrig

2.4.4 Validität der Messung

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ ist definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das Merkmal, welches er abbilden soll, tatsächlich erfasst (Hartig et al. 2012: 144, IQTIG 2024e: 144 f., Reiter et al. 2007, Schnell et al. 2013: 144). Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals ist demnach umso besser, je eher sie das Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Wurde die Validität der Messung als „gering“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Leitfrage 1: Abdeckung aller interessierenden Fälle

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

Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle

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

Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse

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

Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse

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

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

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

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

Informationsgrundlage

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

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung

Validität: hoch / mittel / gering

2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

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

Leitfrage 1: Prüfung relevanter Faktoren

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

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

Informationsgrundlage

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

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

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

Abstufungen der Ausprägung

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

2.4.6 Zusammenfassung

Die Messeigenschaften der Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des Regelbetriebs durch das IQTIG regelhaft geprüft und Anpassungen werden vorgeschlagen (IQTIG 2024e, Kapitel 8). Daher wurden nicht für jeden Indikator alle Leitfragen und Kennzahlen und nicht alle Datenfelder umfassend geprüft. Das IQTIG prüfte vor allem diejenigen Indikatoren und Datenfelder, für die konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf vorlagen.

Zusammenfassend stuft das IQTIG eine Operationalisierung als nicht geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

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

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

2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung

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

Datenerhebung nur für die Datenfelder geschätzt, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden. Die Einschätzung erfolgte in drei Schritten.

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

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

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

Antwortkategorien:

- „fehlend“ (0): bei Daten, die i. d. R. automatisch aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) / Patienteninformationssystem (PIS) übertragen werden
- „gering“ (0,5): bei Angaben, die sich an einer leicht auffindbaren Stelle der Patientenakte befinden (z. B. Diagnosenübersicht, Anamnesebogen)
- „mittel“ (1): Standardkategorie, wenn keine anderen Überlegungen zutreffen
- „hoch“ (2): wenn Angaben in der Patientenakte gesucht werden müssen (z. B. wenn zwischen mehreren möglichen Zeitpunkten der richtige ermittelt werden muss oder wenn Vorberechnungen erforderlich sind)

Informationsgrundlage

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

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

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

Durch abhängige Datenfelder und Filterführungen werden nicht alle Datenfelder eines Auswertungsmoduls für jeden Fall ausgefüllt. Die Anzahl der Datenfelder pro Auswertungsmodul und pro QS-Verfahren ist daher keine geeignete Kennzahl für den tatsächlichen Erhebungsaufwand. Stattdessen wurde für jedes Datenfeld dessen Ausfüllhäufigkeit empirisch aus den Daten des

letzten EJ (2023) ermittelt und mit seinem geschätzten Aufwand (Kennzahl aus Schritt 1) multipliziert. Daraus resultiert eine Metrik von Aufwandseinheiten (AE), die für jedes Datenfeld den Erhebungsaufwand über alle Fälle und alle Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beschreibt.

Schritt 3: Berechnung des indikatorspezifischen Erhebungsaufwands

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

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

Mit

AE_{QI} = Aufwand für einen Indikator

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

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

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

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

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

Aufwandsschätzung bei hierarchisch strukturieren Indikatoren und Kennzahlen

Manche Qualitätsindikatoren und -kennzahlen unterscheiden sich von einem anderen Qualitätsindikator nur dadurch, dass sie eine Teilmenge der Patientenfälle (z. B. nur eine bestimmte Altersgruppe) oder des Qualitätsmerkmals (z. B. nur schwerwiegende Komplikationen) dieses Qualitätsindikators abbilden. Für die Aufwandsschätzung solcher untergeordneten Indikatoren und Kennzahlen wurden in den Schritten 1 bis 3 nur die *zusätzlichen* Datenfelder berücksichtigt, die

nicht schon für den übergeordneten Indikator zu dokumentieren sind (z. B. ein Datenfeld zum Schweregrad der Komplikation, das die Abgrenzung vom übergeordneten Indikator ermöglicht).¹⁸

Gesamtbeurteilung des Eignungskriteriums

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

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriengrenzen für die Praktikabilität

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

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

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

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

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

¹⁸ Voraussetzung für dieses Vorgehen ist, dass der übergeordnete Qualitätsindikator weiterhin geeignet ist und dessen Datenfelder erhoben werden. Anderenfalls wurde der Aufwand der untergeordneten Indikatoren und Kennzahlen so ermittelt, wie wenn der übergeordnete Indikator nicht vorhanden wäre.

eine Einschätzung vor, ob ein bestehender Indikator auf Basis von QS-Dokumentationsdaten durch einen sozialdatenbasierten Indikator ersetzt werden kann.

2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

Im letzten Schritt wurden für jeden Indikator Nutzen und Aufwand für seine Erhebung betrachtet und gegebenenfalls eine Einschätzung vorgenommen, ob durch eine alternative Operationalisierung das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Diese Aufwand-Nutzen-Betrachtung nahm das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung auf der einen Seite und des Aufwands der Messung auf der anderen Seite vor, ähnlich wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen vorgeht (IQWiG 2023: 58).

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird durch die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung von dessen Operationalisierung bestimmt (siehe Abschnitt 2.1). Daraus folgt, dass bei fehlender Eignung des Merkmals und ebenso bei ungeeigneter Operationalisierung kein Nutzen vorliegt. Lassen sich die Gründe für die fehlende Eignung nicht beheben, so empfiehlt das IQTIG ein Abschaffen des Qualitätsindikators bereits auf Grundlage der Prüfergebnisse aus Schritt A und Schritt B, unabhängig davon, inwieweit die anderen Kriterien erfüllt sind oder als wie niedrig der Aufwand eingeschätzt wurde. Diese Bedingungen sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

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

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

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

Von dem Zeitpunkt, zu dem die Eignung voraussichtlich wieder gegeben ist, hängt ab, wann die Datenerhebung und das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern weitergeführt werden sollten. Nur aussagekräftige Indikatorergebnisse sollen im Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern eingesetzt werden, da ansonsten die Ressourcen in unnötige Stellungnahmeverfahren fließen. Das IQTIG empfiehlt daher, das Stellungnahmeverfahren zu den Indikatorergebnissen erst dann fortzuführen, wenn die Eignung für die betreffenden Indikatorergebnisse bereits wiederhergestellt ist, und anderenfalls das Stellungnahmeverfahren vorübergehend auszusetzen. Die Datenerhebung für einen Indikator kann fortgeführt werden, wenn die für die Eignung erforderlichen Anpassungen zum nächstmöglichen Änderungszeitpunkt (in der Regel die Abgabe der nächsten Spezifikation) umgesetzt werden können. Anderenfalls empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung bis zur Überarbeitung zu unterbrechen. Die Bedingungen für die Empfehlungen des IQTIG für das Weiterführen und die Überarbeitung von sonst ungeeigneten Indikatoren sind in Tabelle 8 zusammengestellt.

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

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Problem behebbar?	Änderungen der Datenerhebung	Bewertung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal „nicht gegeben“ <i>und/oder</i> Objektivität der Messung „niedrig“ <i>und/oder</i> Datenqualität „niedrig“ <i>und/oder</i>	ja, bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren	schon erfolgt ¹⁹ oder nicht erforderlich	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren fortführen
	ja, aber später als bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren	in nächster Spezifikation oder nicht erforderlich	Datenerhebung fortführen, Stellungnahmeverfahren vorübergehend aussetzen

¹⁹ Wenn die Nicht-Eignung eines Qualitätsindikators bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren behoben werden kann, impliziert dies, dass dazu erforderliche Änderungen an der Datenerhebung ebenfalls umgesetzt sind.

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Problem behebbar?	Änderungen der Datenerhebung	Bewertung
Validität der Messung „gering“		nach nächster Spezifikation	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren vorübergehend aussetzen

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

- Das IQTIG betrachtet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines Indikators als ausgewogen, wenn Aufwand und Verbesserungspotenzial in der gleichen Kategorie eingeordnet werden. Beispielsweise kann ein „eher geringes“ Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal mit einer Empfehlung zum Weiterführen des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung „eher gering“ ist, etwa wenn der Indikator nur sehr wenige Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt und/oder wenn Datenfelder in der QS-Dokumentation weitgehend automatisch durch die QS-Software befüllt werden können.
- Wurde das Verbesserungspotenzial einer höheren Kategorie als der Aufwand zugeordnet, wird von einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgegangen.
- Umgekehrt empfiehlt das IQTIG den Verzicht auf einen Indikator, wenn der Aufwand das Potenzial zur Verbesserung überschreitet, beispielsweise, wenn bei „eher hohem“ Aufwand (Kategorie 4) für einen Indikator nur ein „mittleres“ Potenzial zur Verbesserung (Kategorie 3) vorliegt.
- Außerdem verringert sich der Nutzen eines Indikators, wenn mehrere Eignungskriterien eine niedrige Ausprägung aufweisen. Daher empfiehlt das IQTIG, nur solche Indikatoren mit einer „geringen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten weiterzuführen, deren Potenzial zur Verbesserung eine höhere Kategorie erreicht als der Aufwand. Beispielsweise hat ein Indikator, der ein Merkmal mit geringer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten abbildet, das gleichzeitig eher geringes Verbesserungspotenzial aufweist, nur einen geringen Nutzen.
- Umgekehrt empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einer „hohen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch dann weiterzuführen, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.
- Des Weiteren empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen“ oder „eher hohem“ Aufwand nur weiterzuführen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch“ gegenüberstehen.
- Bei hierarchisch strukturierten Qualitätsindikatoren und -kennzahlen geht für untergeordnete Indikatoren und Kennzahlen nur deren zusätzlicher Aufwand in die Aufwand-Nutzen-Abwägung ein, sofern der übergeordnete Indikator weiter eingesetzt wird (siehe Abschnitt 2.5). In diesem Fall gilt außerdem ein „geringes“ Potenzial zur Verbesserung“ des untergeordneten Indikators für diesen nicht als Ausschlussbedingung gemäß Tabelle 7.

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

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

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbesserbar?	Bewertung
Aufwand-Nutzen-Bilanz ungünstig	ja, spätestens in nächster Spezifikation, oder durch Anpassung der Rechenregel ²⁰	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren fortführen
	ja, aber später als in nächster Spezifikation	Datenerhebung unterbrechen, Stellungnahmeverfahren für erhobene Daten fortführen
	nein	Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätssicherung unzureichend

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

²⁰ Resultiert ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aus einem Missverhältnis zwischen der Güte der Messeigenschaften und dem Erhebungsaufwand, so kann eine Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht nur durch eine Aufwandsreduktion, sondern auch durch bessere Messeigenschaften erzielt werden.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3

QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Die Ziele des QS-Verfahrens liegen gemäß § 1 Abs. 5 Satz 1 Teil 2 Verfahren 2 (QS WI) DeQS-RL darin, nosokomiale postoperative Wundinfektionen zu reduzieren, das Hygiene- und Infektionsmanagement zu verbessern und einen Beitrag zur Vermeidung nosokomialer Infektionen zu leisten. Das Indikatorenset des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (fallbezogen ambulant/stationär) (QS WI-A/S)* soll niedergelassene Leistungserbringer und Krankenhäuser dabei unterstützen, nosokomiale postoperative Wundinfektionen zu reduzieren. Dazu werden jedem Leistungserbringer, durch den Tracer-Operationen erbracht wurden, die Raten von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen in seiner Einrichtung im Vergleich zum Gesamtergebnis aller teilnehmenden Leistungserbringer jeweils getrennt nach ambulanten und stationären Operationen mitgeteilt.

Der Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement, für den die Datenerfassung über einen einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen erfolgt, wird in der vorliegenden Prüfung nicht berücksichtigt. Grund dafür ist, dass hierzu ein separater Auftrag an das IQTIG ergangen ist.

Darüber hinaus wurden die Kennzahlen 332400, 3324014, 342400, 342401 sowie 2504, 2505, 1502 und 1503 nicht in die Verfahrensprüfung einbezogen. Diese Kennzahlen dienen der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab und wurde dementsprechend nicht gesondert geprüft.

Tabelle 10 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS WI-A/S

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	-	-
Patientensicherheit (safety)	■ ID 332000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl) ■ ID 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)	■ Sozialdaten bei den Krankenkassen ■ QS-Dokumentation

Qualitätsdimen- sion	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	■ ID 1500: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up) ■ ID 1501: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	
	■ ID 2500: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) ■ ID 2501: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen) ■ ID 2502: Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) ■ ID 2503: Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	■ Sozialdaten bei den Krankenkassen ■ QS-Dokumentation
	■ ID 1502: Postoperative Wundinfektionen mit multi-resistenten Erregern (MRE) nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up) (Kennzahl) ■ ID 1503: Postoperative Wundinfektionen mit multi-resistenten Erregern (MRE) nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up) (Kennzahl) ■ ID 2504: Postoperative Wundinfektionen mit multi-resistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, 30 Tage Follow-up) (Kennzahl) ■ ID 2505: Postoperative Wundinfektionen mit multi-resistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up) (Kennzahl)	■ Sozialdaten bei den Krankenkassen ■ QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	-	-
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	-	-
Angemessenheit (appropriateness)	-	-

Qualitätsdimen- sion	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	-	-

Tabelle 10 ist zu entnehmen, dass im Verfahren QS WI-NI-A/S sechs Indikatoren und zwei Kennzahlen die Qualitätsdimension **Patientensicherheit** adressieren.

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

3.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS WI-A/S

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
2500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	hoch ²¹	n. e.	hoch	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	eingeschränkt angemessen	eher hoch	Abschaffen
2501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)	hoch ²²	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	eingeschränkt angemessen	mittel	Abschaffen
2502	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eingeschränkt angemessen	eher hoch	Weiterführen

²¹ für A1-Infektionen: „gering“

²² für A1-Infektionen: „gering“

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
2503	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eingeschränkt angemessen	mittel	Weiterführen
342000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
1500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	hoch ²³	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	nicht möglich	mittel	Weiterführen mit Anpassungen
1501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-	hoch ²⁴	n. e.	gering	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	nicht möglich	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen

²³ für A1-Infektionen: „gering“²⁴ für A1-Infektionen: „gering“

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
	Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)												
332000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht möglich	gering	Weiterführen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

3.2 QS-Filteranpassungen

Seit Einführung des Verfahrens wurden die Tracer-Operationskodes nicht systematisch auf Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund von Veränderungen des Leistungsgeschehens überprüft. Veränderungen des Leistungsgeschehens führen dazu, dass häufiger andere Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) für die Abrechnung angegeben werden. Diese Kodes können als Kodes infrage kommen, die bezogen auf Infektionen im Verfahren nachverfolgt werden sollten, um das Verfahren im Sinne der ursprünglichen Entwicklung weiterzuführen. Daher wurde der OPS-Katalog geprüft, um neue OPS-Kodes zu identifizieren, die als Tracer-Kodes für das QS-Verfahren QS WI aufgenommen werden sollten, um eine möglichst hohe Validität zu erreichen.

Vorgehen

Die aktuelle Liste mit Tracer-Kodes für das EJ 2022 enthält 5.620 Einträge zu stationären Operationen. Die Liste für ambulante Operationen enthält 1.334 Einträge. 21.427 Kodes aus dem Kapitel 5 des OPS-Katalogs werden aktuell nicht als Tracer-Kodes im Verfahren geführt. Aufgrund der hohen Anzahl von zu prüfenden Kodes wurden – statt sämtliche Kodes einzuschätzen, – die zu prüfenden Kodes zunächst über einen Algorithmus eingegrenzt.

Hierzu wurden zunächst OPS-Viersteller des gesamten OPS-Katalogs selektiert, die insgesamt mindestens 1 % aller Jahr 2022 Kodierten OPS-Kodes ausgemacht haben (gemäß DRG-Statistik). Von diesen OPS-Vierstellern wurden wiederum diejenigen Kodes selektiert, die mindestens einen endstelligen Tracer-Kode beinhalten und mindestens einen endstelligen OPS-Kode, der bisher noch kein Tracer-Kode ist. Auf diese Weise wurden Kodes identifiziert, für die die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sie als Tracer-Kodes infrage kommen. OPS-Viersteller ohne mindestens einen endstelligen Tracer-Kode gehören mit höherer Wahrscheinlichkeit zu denjenigen OPS-Vierstellern, die nicht im Verfahren berücksichtigt werden. Grund dafür ist, dass bestimmte Lokalisationen im Verfahren nicht betrachtet werden. So werden z. B. Operationen am Kopf aufgrund des niedrigeren Wundinfektionsrisikos nicht als Tracer-Operationen berücksichtigt. Die Kapitel „5-08...5-16: Operationen an den Augen“ des OPS-Katalogs sind entsprechend nicht für das Verfahren relevant.

Ergebnis

Mithilfe des beschriebenen Algorithmus wurden 1.286 Kodes identifiziert, die genauer geprüft wurden. Von diesen 1.286 Kodes werden 283 Kodes für die Aufnahme empfohlen (siehe Anhang F). Diese Kodes wurden im Jahr 2022 insgesamt in 330.537 Fällen für die Abrechnung dokumentiert. Würden diese Kodes aufgenommen werden, würde dies bei aktuell 2.816.889 Tracer-Operationen zu einem Anstieg von ca. 10 % führen.

3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen

- „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ (ID 2500)
- „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ (ID 2501)
- „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ (ID 2502)
- „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ (ID 2503)

Die Qualitätsindikatoren adressieren das Auftreten von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, also Infektionen, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer Operation stehen. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Die Kennzahlen 2504, 2505, 342400 und 342401 dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 2500 und 2501) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das STNV zu ermitteln. Da sie kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden, wurden diese Kennzahlen nicht gesondert geprüft.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wurde für Patientinnen und Patienten mit **A2- und A3-Infektionen** (NRZ 2017) als **hoch** eingeschätzt (**QI 2500, QI 2501, QI 2502 und 2503**), da diese postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Postoperative Wundinfektionen können zudem zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Die Bedeutung von **A1-Infektionen** (NRZ 2017) für die Patientinnen und Patienten wurde hingegen als **gering** eingeschätzt (**QI 2500 und 2501**). Oberflächliche Wundinfektionen, die sich nicht zu tieferen Wundinfektionen entwickeln, führen nicht oder kaum zu Beeinträchtigungen und klingen i. d. R. nach wenigen Wochen wieder ab.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2500** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 4.364 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 29,01 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2501** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.750 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 20,14 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2502** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 2.863 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 24,29 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2503** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.447 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 17,70 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt, da die Versorgung so gestaltet werden kann, dass die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst wird. Prozesse und Strukturen, die der Leistungserbringer beeinflussen kann, sind nach Aussage des Expertengremiums auf Bundesebene (nicht abschließend):

- Präoperative Faktoren: Indikationsstellung, Hygienemanagement, Desinfektionsmaßnahmen, Personalschulungen
- Eingriffsassoziierte Faktoren: perioperative Antibiotikaprophylaxe, Erfahrung der Operateurin/des Operateurs, Art der Nahttechnik
- Postoperative Faktoren: Wundversorgung und Verbandswechsel
- Organisatorisch-infrastrukturelle Faktoren: z. B. personelle Ausstattung, baulich funktionelle Voraussetzungen, technische Voraussetzungen (Luft/Wasser, Klimatisierung), IT-Infrastruktur, Zugang zu Informationen, Schulungen, Zugang zu Standard Operating Procedures (SOPs), Ausstattung mit adäquater Ausrüstung und die Sterilgutaufbereitung.

Da es sich um Komplikationen handelt, die auf den chirurgischen Indexeingriff zurückzuführen sind, wird dem Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt das Ergebnis maßgeblich verantwortlich zugeschrieben. Gleichzeitig können sämtliche an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer teilweise das Ergebnis beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung

von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit postoperativer Wundinfektion, die Einführung von SOP/Arbeitsanweisungen und weitere Maßnahmen, die Gegenstand der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement sind. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Die Brauchbarkeit ist dadurch eingeschränkt, dass die Jahresauswertungen aktuell erst im zweiten, auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden. Nachdem belegärztliche Leistungserbringer durch eine Anpassung der DeQS-RL keine separaten Ergebnisberichte mehr erhalten müssen, ist zukünftig auch eine frühere Berichterstattung im ersten auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr möglich.

Rückmeldungen der LAG weisen darauf hin, dass mehrere Faktoren die Feststellung von Gründen für auffällige Indikatorergebnisse erschweren: Der lange Zeitraum bis zur Auswertung, Schwierigkeiten der Nachvollziehbarkeit, wenn eine Infektion bei einem anderen Leistungserbringer diagnostiziert wird als den, der die Operation durchgeführt hat, bestehende Risikofaktoren/Multimorbidität, mangelnde Compliance/Adherence der Patientin/des Patienten, fehlender kausaler Zusammenhang zwischen Infektion und Tracer-OP. Drei LAG haben Angaben dazu gemacht, in wie vielen Fällen eine solche Konstellation zu Einstufungen als „qualitativ unauffällig führt“: 20 %, 52,63 % und „häufig“.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Erhebung von oberflächlichen Wundinfektionen (A1) aufgrund von Herausforderungen bezüglich der Abgrenzung von nicht infektiösen Wundheilungsstörungen vor. Bezogen auf die Erhebung von tiefen Wundinfektionen (A2) und postoperativen Körperhöhlen- bzw. Organinfektionen (A3) liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Aufgrund der Einschränkungen wird die Objektivität der Messung für die Qualitätsindikatoren **2500 und 2501** in der Summe als **mittel** beurteilt. Für die Qualitätsindikatoren **2502 und 2503** wird die Objektivität der Messung dagegen als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen aufgrund der Herausforderung der Abgrenzung hinsichtlich der Erhebung von oberflächlichen Wundinfektionen Hinweise auf eine Einschränkung der Reliabilität der Messung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung für die Indikatoren **2500 und 2501**, über die u. a. A1-Infektionen erfasst werden, daher als **mittel** beurteilt. Für die Indikatoren **2502 und 2503** wird die Reliabilität der Messung dagegen als **hoch** beurteilt.

Die **Datenqualität** der Indikatoren **2502 und 2503** wird als **hoch** eingestuft. Grund dafür ist, dass über die Datenfelder zur Erhebung der postoperativen Wundinfektion eindeutig spezifiziert wird, welcher Sachverhalt aus der Patientendokumentation in die QS-Dokumentation übertragen werden soll und dass Abweichungen nicht wahrscheinlich sind. Eine Einschränkung besteht bezüglich oberflächlicher Wundinfektionen. In der Summe wird die Datenqualität für die QI **2500 und 2501** daher als **mittel** eingestuft. Aus den Rückmeldungen der LAG geht hervor, dass eine Datenvalidierung als dringend benötigt erachtet wird.

Die **Validität** der Qualitätsindikatoren **2500, 2501, 2502 und 2503** wird als **mittel** eingestuft. Grund dafür ist, dass ca. 300 weitere OPS-Kodes als Tracer-Kodes im Verfahren aufgenommen werden sollten (siehe Abschnitt 3.1). Auf sämtliche Indikatoren bezogen würde dies ca. 300.000 zusätzlichen Tracer-Fällen jährlich entsprechen.

Weiterhin ist das Operieren in septischen Operationsgebieten und in Notfällen grundsätzlich mit einem höheren Infektionsrisiko assoziiert. Daher sollten septische Operationen und Notfälle, wenn möglich, ausgeschlossen oder über die Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Allerdings gibt es keine spezifischen Abrechnungskodes, auf deren Basis Notfälle oder septische Operationen eindeutig als solche identifiziert und somit berücksichtigt werden könnten.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden Faktoren identifiziert, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs. Diese Faktoren wurden auch in den Rückmeldungen der LAG als bisher in der Risikoadjustierung fehlend aufgeführt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt den Trägerorganisationen des G-BA zu prüfen und ggf. in die Wege zu leiten, dass die Dringlichkeit des Eingriffs in den ICD-10-GM bzw. OPS-Katalog aufgenommen wird. Auf diesem Wege könnten für die Risikoadjustierung relevante Informationen aufwandsarm berücksichtigt werden.

Für die Risikoadjustierung geprüft wurde ein Diagnosekatalog insbesondere mit den Diagnosen des Elixhauser-Komorbiditätsindex. Bezogen auf diese Diagnosen wurde die Relevanz sowohl inhaltlich als auch statistisch geprüft. Inhaltlich sinnhafte Diagnosen mit statistisch signifikantem Einfluss auf das Outcome wurden in das Risikoadjustierungsmodell übernommen.

Die Risikoadjustierung wird vor diesem Hintergrund insgesamt als **eingeschränkt angemessen** beurteilt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung der QI **2500, 2501, 2502 und 2503** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2500** mit **107.639 AE** wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2501** mit **93.831 AE** wird als **mittel** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2502** mit **107.639 AE** wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2503** mit **93.831 AE** wird als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung der Indikatoren werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose, die Tiefe der Wundinfektion und ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist bezogen auf die A2- und A3-Infektionen gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren 2502 und 2503 ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren bzw. eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv beurteilt wird. **Es wird empfohlen, die Indikatoren 2502 und 2503 weiterzuführen.**

Die beiden Indikatoren 2500 und 2501 zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen unterscheiden sich von den Indikatoren 2502 und 2503 nur dadurch, dass neben A2- und A3-Infektionen auch A1-Infektionen berücksichtigt werden. Aufgrund der geringen Bedeutung von oberflächlichen Wundinfektionen (A1-Infektionen) für die Patientinnen und Patienten sowie der Einschränkungen der Messeigenschaften hinsichtlich der A1-Infektionen ist es angezeigt, die Indikatoren auf A2- und A3-Infektionen zu beschränken, womit sie redundant zu den Indikatoren 2502 und 2503 werden würden. **Es wird daher empfohlen, die Indikatoren 2500 und 2501 abzuschaffen.**

3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die Sterblichkeit im zeitlichen Zusammenhang mit tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektion nach stationären Operationen. Sie wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Sterbefälle aufgrund von tiefen postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 115 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle nach postoperativer Wundinfektion, die Einführung von SOP/Arbeitsanweisungen und anderer Maßnahmen wie im Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Die Brauchbarkeit ist dadurch eingeschränkt, dass die Jahresauswertungen aktuell erst im zweiten, auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden. Nachdem belegärztliche Leistungserbringer durch eine Anpassung der DeQS-RL keine separaten Ergebnisberichte mehr erhalten müssen, ist zukünftig auch eine frühere Berichterstattung im ersten, auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr möglich.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Erhebung von tiefen Wundinfektionen (A2 und A3) und der Sterblichkeit vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt.

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

Die **Datenqualität** der für diese Kennzahl genutzten Daten wird als **hoch** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die Qualitätsindikatoren zu stationären Operationen für tiefe Wundinfektionen (A2 und A3) (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Validität** der Kennzahl wird als **mittel** eingestuft. Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden.

Eine weitere Einschränkung besteht dadurch, dass ca. 300 weitere OPS-Kodes als Tracer-Kodes im Verfahren aufgenommen werden sollten (siehe Abschnitt 3.1). Auf sämtliche Indikatoren bezogen würde dies ca. 300.000 zusätzlichen Tracer-Fällen jährlich entsprechen.

Die Kennzahl ist bisher nicht **risikoadjustiert**. Die Einschätzung zur Risikoadjustierung ist somit „**nicht angemessen**“.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** sowie **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **342000** mit **1.785 AE** wird als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung der Kennzahl werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose und die Tiefe der Wundinfektion werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Das IQTIG empfiehlt, die Kennzahl **mit Anpassungen weiterzuführen** und zukünftig eine Risikoadjustierung zu entwickeln.

3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen

- **QS WI NI-A: „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)“ (ID 1500)**
- **QS WI NI-A: „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)“ (ID 1501)**

Die Qualitätsindikatoren adressieren das Auftreten von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, also Infektionen, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer Operation stehen. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Die Kennzahlen 1502, 1503, 332400 und 332401 dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 1500 und 1501) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das STNV wiederzugeben. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab. Deshalb wurden diese Kennzahlen nicht gesondert geprüft.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wurde für A2- und A3-Infektionen als **hoch** eingeschätzt, da diese postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen und bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Postoperativen Wundinfektionen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Die Bedeutung von A1-Infektionen für die Patientinnen und Patienten ist hingegen gering. Oberflächliche Wundinfektionen, die sich nicht zu tieferen Wundinfektionen entwickeln, führen nicht oder kaum zu Beeinträchtigungen und klingen i. d. R. nach wenigen Wochen wieder ab.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **1500** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 33 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 3,78 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator **1501** wird als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1 verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 2,34 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Begründung entspricht weitestgehend derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt

3.3). Zusätzlich bleibt die Brauchbarkeit für die QI 1500 und 1501 jedoch dadurch eingeschränkt, dass im Gegensatz zu den Indikatoren zu stationären Operationen ein Vorziehen der Auswertungen, wie für die Indikatoren zu stationären Tracer-Operationen vorgeschlagen, auch zukünftig nicht umsetzbar ist. Grund dafür ist, dass ein nennenswerter Anteil ambulant erbrachter Operationen über die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) abgerechnet wird. Leistungen, die über die KV abgerechnet werden, benötigen mehr Zeit, bis sie dem IQTIG für Auswertungen vorliegen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG **QI 1500** weiterhin als **geeignet** und **QI 1501 nicht mehr als geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

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

Die **Objektivität der Messung** wird für die **QI 1500 und 1501** in der Summe als **mittel** beurteilt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** wird in der Summe für die **QI 1500 und 1501** als **mittel** beurteilt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (QI 2500 und 2501) (siehe Abschnitt 3.3).

Die **Datenqualität** der für die Qualitätsindikatoren **1500 und 1501** verwendeten Daten wird in der Summe als **mittel** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (QI 2500 und 2501) (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Validität** der Qualitätsindikatoren **1500 und 1501** wird als **mittel** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (QI 2500 und 2501) (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde geprüft und die Risikoadjustierung wurde als nicht sinnvoll möglich eingeschätzt. Grund dafür ist, dass die Zählerfallzahlen in den Indikatoren so niedrig sind, dass eine Risikoadjustierung statistisch nicht sinnvoll umgesetzt werden kann.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** sowie **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **1500** mit **52.128 AE** wird als **mittel** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **1501** mit **5.050 AE** wird als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung des Indikators werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose, die Tiefe der Wundinfektion und ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist bezogen auf den QI 1500 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Der QI 1501 ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Grund dafür ist, dass das Potenzial zur Verbesserung als gering eingeschätzt wird.

Da die Erfassung faktisch nicht mit zusätzlichem Aufwand für die Leistungserbringer einhergeht, so lange Daten zu den Indikatoren zu den stationären Operationen erfasst werden (QI 2502, 2503), empfiehlt das IQTIG die **Weiterführung mit Anpassungen** beider Indikatoren dahingehend, dass nur noch tiefe Wundinfektionen (A2 und A3) adressiert werden. So kann das Verfahren wie angelegt als sektorengleiches Verfahren fortgesetzt werden.

3.6 332000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die Sterblichkeit im zeitlichen Zusammenhang mit tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektion nach ambulanten Operationen. Sie wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Sterbefälle aufgrund von tiefen postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 2 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die analoge Kennzahl zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.4).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Begründung entspricht weitgehend derjenigen für die analoge Kennzahl zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.4).

Im Unterschied zur Kennzahl 342000 kann die Brauchbarkeit unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht durch eine frühere Auswertung erhöht werden. Grund dafür ist, dass Sozialdaten bei den Krankenkassen, die über die KV an das IQTIG übermittelt werden, erst zu einem Zeitpunkt vorliegen, zu dem eine frühere Auswertung als im zweiten Jahr nach dem Erfassungsjahr nicht mehr möglich ist.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Erhebung von tiefen Wundinfektionen (A2 und A3) vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt.

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

Die **Datenqualität** der für diese Kennzahl verwendeten Daten wird als **hoch** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die Indikatoren zu stationären Operationen für tiefe Wundinfektionen (QI 2502 und 2503) (siehe Abschnitt 3.3).

Die **Validität** der Kennzahl wird als **mittel** eingestuft. Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle, unabhängig davon ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden. Dennoch besteht eine überwiegende Zuschreibbarkeit und somit Verantwortung zu den Leistungserbringern, die die Tracer-Operationen durchführen. Eine weitere Einschränkung besteht dadurch, dass nach Empfehlung des Expertengremiums auf Bundesebene ca. 300 weitere OPS-Kodes als Tracer-Kodes im Verfahren aufgenommen werden sollten. Auf sämtliche Indikatoren bezogen würde dies ca. 300.000 zusätzlichen Tracer-Fällen jährlich entsprechen.

Die Kennzahl ist nicht **risikoadjustiert**. Die **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde geprüft und die Risikoadjustierung wurde als nicht sinnvoll möglich eingeschätzt. Grund dafür ist, dass die Zählerfallzahlen in den Indikatoren so niedrig sind, dass eine Risikoadjustierung statistisch nicht sinnvoll umgesetzt werden kann.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl werden die fallbezogene **QS-Dokumentation** sowie **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **332000** wird mit **38 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung des Indikators werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose, die Tiefe der Wundinfektion und ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Auch wenn das Qualitätsmerkmal gemäß den Kriterien aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet ist, empfiehlt das IQTIG, die Kennzahl **weiterzuführen**. Grund dafür ist, dass für die Erfassung dieser Kennzahl faktisch kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer resultiert und die Information sinnvoll für das interne Qualitätsmanagement sein kann. Zudem kann das Verfahren somit wie angelegt als sektorengleiches Verfahren fortgesetzt werden.

3.7 Fazit und Ausblick

In die Prüfung des Verfahrens QS WI wurden insgesamt 6 Qualitätsindikatoren und zwei Kennzahlen einbezogen.

Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren QS WI empfohlen

- zwei Qualitätsindikatoren (ID 2500 und ID 2501) abzuschaffen,
- zwei Qualitätsindikatoren (ID 1500 und ID 1501) und eine Kennzahl (ID 342000) weiterzuführen und anzupassen sowie
- zwei Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl (ID 2502, ID 2503 und ID 332000) weiterzuführen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Mit den zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen würde weiterhin die Qualitätsdimension **Patientensicherheit** abgebildet. Das IQTIG empfiehlt, das residuale Indikatorenset zukünftig auf tiefe Wundinfektionen nach stationären (QI 2502 und QI 2503) sowie ambulanten Operationen zu fokussieren (QI 1500 und QI 1501). Darüber hinaus würde die 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationär und ambulant) weiterhin erfasst. Oberflächliche Infektionen (A1) würden durch das angepasste Indikatorenset nicht mehr adressiert.

Die Ziele der DeQS-RL gem. TB § 1 Abs. 1 Satz 2 DeQS-RL werden weiterhin adressiert.:

„Das Verfahren soll insbesondere fachgebietsübergreifend die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen messen, vergleichend darstellen und bewerten“.

Aufwandsreduktion

Durch die Anpassung des Indikatorensets allein ergibt sich keine Aufwandsreduktion. Das liegt darin begründet, dass alle Datenfelder der zur Streichung empfohlenen Qualitätsindikatoren auch weiterhin zur Berechnung der übrigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen benötigt werden. Der Dokumentationsaufwand entsteht bezogen auf die Indikatoren und Kennzahlen zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen bei der Dokumentation der Infektionen. Diese sind in jedem Fall zu dokumentieren. Durch einen Verzicht auf einzelne QI bzw. Kennzahlen kann dieser Aufwand nicht reduziert werden. Durch die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen (A2) und Infektionen von Organen oder Körperhöhlen (A3) können jedoch der QS-Dokumentationsbogen sowie der Auslösefilter ggf. weiter optimiert werden. Dies kann dadurch erreicht werden, dass beim Vorliegen einer tiefen postoperativen Wundinfektion ggf. häufiger ausschließlich ein Eingriff bzw. eine Operation gemäß OPS-Katalog indiziert ist und bestimmte ICD-10-GM-Kodes, die bisher zu einer Auslösung des Bogens führen, daher möglicherweise gestrichen werden können. Dies könnte zu weniger Auslösungen des QS-Dokumentationsbogens führen. Weiterhin kann der Bogen effizienter gestaltet werden, indem das Datenfeld zum Vorliegen einer Wundinfektion dahingehend angepasst wird, dass nach dem Vorliegen einer tiefen Wundinfektion gefragt wird. Damit könnte ein Datenfeld entfallen.

Ausblick

Angesichts der bereits sieben Jahre andauernden Erprobung des Verfahrens (inklusive der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, die hier nicht explizit Gegenstand ist) sollte wesentliches Ziel sein, diesen Status zu beenden und damit auch die Veröffentlichungsfähigkeit der Indikatorergebnisse zu erreichen. Das setzt eine entsprechende Stabilität und Kontinuität des gesamten Verfahrens und der damit verbundenen Datenerfassung bzw. -auswertung voraus. Darüber hinaus bedarf es einer grundsätzlichen Entscheidung zum zukünftigen Umgang mit der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation. Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Mit den prospektiven Rechenregeln 2026 (Abgabe an den G-BA voraussichtlich im Juli 2025) werden Empfehlungen vorgelegt, mit denen ein besseres Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Teils des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement (der Teil des Verfahrens, der auf einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation basiert) erreicht werden kann.

4 QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

In dem QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* werden Gallenblasenentfernungen bei allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten betrachtet. Neben dem Überleben von Patientinnen und Patienten werden vor allem schwerwiegende Komplikationen betrachtet (wie bspw. die Verletzung der Gallengänge und Blutgefäße), die bereits während des Eingriffs oder erst nach der Entlassung auftreten bzw. erkannt werden. Ziel des QS-Verfahrens ist es, sowohl die Durchführung von Cholezystektomien zu verbessern und somit die Patientensicherheit zu erhöhen, als auch das Auftreten von Folgeerkrankungen zu verringern. Für diesen Zweck beinhaltet das Indikatorenset für das AJ 2024 (EJ 2023 und EJ 2022) sieben Qualitätsindikatoren, für deren Berechnung sowohl die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 299 SGB V ausgewertet werden. Die Qualitätsindikatoren sowie der verbleibende Dokumentationsbogen wurden bereits im Vorfeld der aktuellen Verfahrensüberprüfung umfangreich gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene überprüft und überarbeitet.

Tabelle 12 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 12: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS CHE

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	-	-
Patientensicherheit (safety)	ID 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	■ QS-Dokumentation ■ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	■ QS-Dokumentation ■ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	■ QS-Dokumentation ■ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	■ QS-Dokumentation ■ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	■ QS-Dokumentation ■ Sozialdaten bei den Krankenkassen

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	ID 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von einem Jahr	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	-	-
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	-	-
Angemessenheit (appropriateness)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	-	-

Tabelle 12 verdeutlicht, dass im Verfahren *QS CHE* mit allen sieben Indikatoren ausschließlich die Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** adressiert wird.

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

4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 13: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS CHE

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittel- bar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
58000	Operationsbedingte Gallen- wegskomplikationen inner- halb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher ge- ring	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	vollständig angemess-	mittel	Weiterführen mit Anpassungen
58004	Weitere postoperative Kom- plikationen innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemess-	mittel	Weiterführen mit Anpassungen
58002	Eingriffsspezifische Infektio- nen innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	voll- stän- dig	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	vollständig angemess-	mittel	Weiterführen mit Anpassungen
58003	Interventionsbedürftige Blu- tungen innerhalb von 30 Ta- gen	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	vollständig angemess-	eher hoch	Weiterführen

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
58001	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	hoch	n. e.	eher hoch	vollständig	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen (ab AJ 2025 vollständig angemessen)	mittel	Weiterführen
58005	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen (ab AJ 2025 vollständig angemessen)	mittel	Weiterführen mit Anpassungen
58006	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen (ab AJ 2025 vollständig angemessen)	mittel	Weiterführen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Der Indikator adressiert schwerwiegende operationsbedingte Komplikationen bei einer Cholezystektomie, wie beispielsweise intraoperative Verletzungen der Gallengänge oder die Durchtrennung oder den Verschluss des Ductus hepatocholedochus (Hauptgallengang). Der Anteil operationsbedingter Gallenwegskomplikationen soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Intraoperative Verletzungen, wie beispielsweise eine Verletzung der Gallenwege oder die Durchtrennung oder der Verschluss des Ductus hepatocholedochus (Hauptgallengang), gehören zu den gravierendsten Komplikationen bei Cholezystektomien. Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen können sowohl intra- als auch postoperativ entdeckt und behandelt werden (Nassar et al. 2021, Tantia et al. 2008). Sie sind ein Grund für den Umstieg von einer laparoskopischen auf eine offen-chirurgische Cholezystektomie (Nassar et al. 2021, Spelsberg et al. 2009). Die genannten Komplikationen sind mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität verbunden und gehen mit einer verlängerten Hospitalisierung (Gawlik und Carneval 2021, Shea et al. 1996) sowie einer signifikanten Beeinträchtigung der Lebensqualität im Langzeitverlauf einher (Gutt et al. 2018, Schreuder et al. 2020). Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit und daher bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff zur Versorgung bei überwiegend gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“ als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 98 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 7,38 % der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der mandantenfähigen Datenbank (M-DB) auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 des

IQTIG (IQTIG 2024e) werden die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für ein Qualitätsmerkmal mithilfe eines „Wirkmodells“ dargestellt.

Für die Entstehung einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation innerhalb von 30 bzw. die empfohlene Erweiterung auf 90 Tage (siehe Abschnitt Validität) wurden vier relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die medikamentöse Therapie sowie die Wundnachsorge und -kontrolle. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung berücksichtigt. Eine ausführliche Beschreibung des erstellten Wirkmodells ist dem Anhang E.1 zu entnehmen.

Wie der Abbildung 1 im Anhang E.1 zu entnehmen ist, wird für den Follow-up-Zeitraum von 30 bzw. 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung ausschließlich beim Index-Leistungserbringer gesehen. Auf eben diesen Zeitraum wird der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer nicht gesehen, da an dieser Stelle nur bereits bestehende Komplikationen weiterbehandelt und nicht initial zu ihrer Vermeidung beigetragen werden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die Gallenwegskomplikation bedingt haben (z. B. Wahl der Zugangsart) und versuchen, diesen entgegenzuwirken.

Geeignete Maßnahmen zur Vermeidung zukünftiger Komplikationen sind z. B. Training/Schulungen zur Durchführung von Laparoskopien und speziell laparoskopischen Cholezystektomien, die Analyse der Fälle mit Gallenwegskomplikation auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen).

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2024e: 187-188).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien** wird das Qualitätsmerkmal **weiterhin als geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Lediglich für zwei von 28 Datenfeldern wird eine nur weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“, welche zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) benötigt werden, welcher als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts kommt, da dieses teilweise gemessen (durch unterschiedliche untersuchende Personen) und teilweise anamnestisch erfragt wird. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Wie bereits zur der Objektivität der Messung beschrieben, werden einzig die Datenfelder zur Erhebung des Körpergewichtes auch mit einer mittleren Reliabilität eingestuft. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen nur geringfügige Einschränkungen vor. Einzelne Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene weisen auf einen Mangel in der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder (*Present on Admission*) hin. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose/Prozedur als Komplikation der Cholezystektomie gewertet werden kann oder diese bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme vorlag. Die Kodierung erfolge im Regelfall durch unterschiedliches klinisches Personal (Chirurgin/Chirurg, weitere Ärztinnen und Ärzte, Fachpersonal und nicht medizinisches Personal). Ein Informationsverlust entstünde oftmals dadurch, dass Daten z. T. nicht adäquat weitergegeben werden, auch wenn die POA-Dokumentationsfelder anhand von Referenzdokumenten (Arzt-/Entlassungsbrief) überprüfbar sein müssten. Ein Konflikt entstehe dadurch, dass insbesondere der Arztbrief vornehmlich für die weiterbehandelnde Ärztin / den weiterbehandelnden Arzt, nicht aber für Abrechnungszwecke vorgesehen sei. Zwar sei die korrekte Diagnose/Prozedur festgehalten, der Zeitpunkt des Auftretens (vor oder nach der Cholezystektomie) dagegen oftmals nicht. Die notwendigen internen Dokumentationsstrukturen zur Bereitstellung qualitätsrelevanter Daten sind jedoch durch die Krankenhäuser selbst vorzuhalten und können nicht durch eine Anpassung der Messinstrumente der Qualitätssicherung verbessert werden. Deshalb wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **mittel** beurteilt.

Mit dem Indikator 58000 werden nicht geplante intraoperative Durchtrennungen der Gallengänge, Krankheiten und Verletzungen der Gallengänge, Insuffizienzen von Anastomosen und Nähten

nach der Operation sowie deren Rekonstruktion inklusive der Einlage von Drainagen und Prothesen erhoben. Ausgeschlossen werden Fisteln des Gallengangs, welche bereits vor der Cholezystektomie bestanden.

Die Vollständigkeit der ICD-10-GM- und OPS-Kodes aus der Weiterentwicklung des Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (aQua-Institut) (AQUA 2013) wurde mit dem Expertengremium auf Bundesebene im Rahmen der Verfahrenspflege ausführlich besprochen, überarbeitet und angepasst. Momentan lässt sich diesbezüglich kein weiterer Anpassungsbedarf erkennen.

Um Dokumentationsaufwände zu reduzieren sind Fehlkodierung und damit fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden. Es kommt nicht selten vor, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Es ist daher eine verstärkte Sensibilisierung der Leistungserbringer hinsichtlich der korrekten Dokumentation einer simultanen Cholezystektomie in betroffenen Stellungsverfahren über die LAG notwendig. Darüber hinaus wird das IQTIG diesbezüglich mit einem Informationsschreiben unterstützen. Fehlkodierungen sind häufig ein Problem in der Abrechnungspraxis und liegen damit außerhalb des Gestaltungsspielraumes des IQTIG.

Der Indikator misst das Auftreten operationsbedingter Gallenwegskomplikationen bis zu 30 Tage nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie). Durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen kann eine operationsbedingte Gallenwegskomplikation auch nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt innerhalb des 30-Tage Follow-up-Zeitraumes abgebildet werden. Im Zuge der Beurteilung der Validität des Indikators ergaben sich Hinweise darauf, dass der Erfassungszeitraum von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie zu kurzgefasst ist. So kann bspw. ein Verschluss des Gallengangs nach mehreren Wochen bis zu einer Zeitspanne von 15 Jahren nach einer Cholezystektomie auftreten und als postoperative Komplikation dieses Eingriffs assoziiert werden (Barbier et al. 2014).

Aufgrund dessen hat das IQTIG quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) gemäß der beschriebenen Methodik bereits im Abschlussbericht zur Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in QS HGV und QS KEP (IQTIG 2024d) erstellt. Diese sollen prüfen, ob in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer). Die Auswertungen wurden gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene bewertet und zur Finalisierung einer Empfehlung für den künftigen Follow-up-Zeitraum zugrunde gelegt. Folgende Verteilungen der operationsbedingten Gallenwegskomplikation (den Stammdaten der Krankenkassen entnommen) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren:

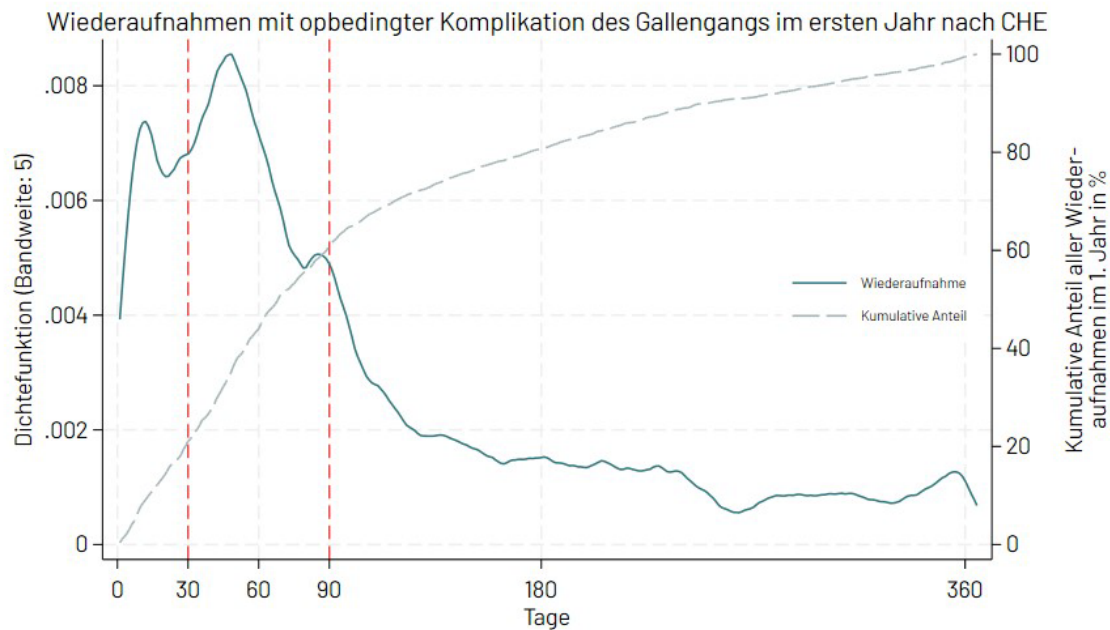


Abbildung 3: Wiederaufnahmen mit operationsbedingter Komplikation des Gallengangs im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE)

Der Graph zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme aufgrund einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation im ersten Jahr, dass nach einer Cholezystektomie ca. 21 % innerhalb der ersten 30 Tage ab OP-Datum wiederaufgenommen werden müssen; werden 90 Tage betrachtet steigt der Anteil auf rund 61 %. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen von ca. 50 % wird innerhalb von 75 Tagen erreicht. Nach 90 Tagen treten weitere Komplikationen auf, der Trend ist jedoch weiter abnehmend, wenn auch auf sehr niedrigem Niveau.

Weitergehende interne Analysen zeigen, dass insbesondere Gallengangsverschlüsse innerhalb der ersten 30 Tage auftreten. Aber auch nach 30 Tagen bis zu einem Jahr treten diese und weitere Komplikationen in regelmäßigen Schwankungen auf (siehe Abbildung 3). Das Expertengremium auf Bundesebene begründete diese Ausschläge damit, dass Patientinnen und Patienten in manchen Fällen bei Beschwerden nicht zeitnah eine Ärztin oder einen Arzt konsultieren würden. Dadurch könnte sich eine notwendige Behandlung verzögern und Komplikationen auftreten. Die direkten operationsbedingten Gallenwegskomplikationen treten innerhalb der ersten 2 bis 3 Wochen auf, Vernarbungen oder ischämisch bedingte Stenosen werden erst nach einigen Monaten präsent.

Bei einer Erweiterung des Follow-up-Zeitraumes auf 90 Tage könnte die *Validität* der Messung insofern verbessert werden, als nun weitere qualitätsrelevante Ereignisse betrachtet werden können, die vorher nicht beobachtbar waren. Auch das Expertengremium auf Bundesebene hält eine Erweiterung des Follow-up-Zeitraumes auf 90 Tage nach dem Indexeingriff für sinnvoll. Es wurde zudem der Hinweis gegeben, dass mit den ICD-10-GM-Kodes K83.9 „Krankheit der Gallen-

wege, nicht näher bezeichnet“, K91.81 „Insuffizienzen von Anastomosen und Nähten nach Operationen an Gallenblase und Gallenwegen“ u. U. auch Stent-Wechsel und Extraktionen fälschlicherweise kodiert werden könnten. Entsprechende Analysen zeigten jedoch, dass bei Ausschluss dieser ICD-10-GM-Kodes die Verteilung der Wiederaufnahmen aufgrund einer Gallenwegskomplikation nahezu gleichbleibend verläuft und der anvisierte Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen nicht durch vermeintlich falsch-positive Komplikationen verfälscht wird. Um zukünftige Fehlkodierungen zu vermeiden, sollten regelhafte Stent-Wechsel und Extraktionen in der Rechenregel als Ausschlusscodes²⁵ für diesen Indikator definiert werden.

Auf eine Neu Beurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58000 wird mit **65.392 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem eher geringen Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen** des Follow-up-Zeitraumes auf 90-Tage **weiterzuführen**.

²⁵ 5-513.h Wechsel von nicht selbstexpandierenden Prothesen, 5-513.h01 Prothese, 5-513.h12 oder mehr Prothesen, 5-513.t Wiedereröffnung eines Stents oder einer Prothese, 5-514.k** Wechsel von nicht selbstexpandierenden Prothesen, 5-513.b Entfernung von alloplastischem Material

4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Der Indikator adressiert allgemeine, nicht eingriffsspezifische postoperative Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Myokardinfarkt oder ein Ileus) innerhalb von 30 Tagen. Der Anteil dieser postoperativen Komplikationen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Allgemeine postoperative Komplikationen stellen unerwünschte Ereignisse dar, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Allgemeine postoperative Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 486 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Im Verfahren Cholezystektomie sind das Auftreten einer Thrombose und Lungenarterienembolie, einer Pneumonie, eines Herzinfarktes, eines Schlaganfalls oder eines Ileus innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie als weitere postoperative Komplikationen definiert. Diese stellen jeweils ein Qualitätsmerkmal dar. Die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer wurden mithilfe von Wirkmodellen dargestellt, da sich die Maßnahmen, welche vom Indexleistungserbringer beeinflusst werden, je nach Komplikation (Qualitätsmerkmal) unterscheiden können. Eine ausführliche Beschreibung der fünf erstellten Wirkmodelle ist Anhang E.1 zu entnehmen.

Thrombose und Lungenembolie

Für die Komplikationen Thrombose und Lungenembolie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die adäquate perioperative Thromboseprophylaxe und das Gerinnungsmanagement, eine frühzeitige Mobilisation sowie ein kardiovaskuläres Monitoring (inkl. Flüssigkeitshaushalt) haben einen Einfluss auf die Endpunkte Thrombose und Lungenembolie innerhalb von 30 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die Abbildung 2 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht als vernachlässigbar eingeschätzt.

Pneumonie

Für die Komplikation Pneumonie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, körperliche Untersuchungen und das Erkennen eines Ungleichgewichts im Flüssigkeitshaushalt sowie die postoperative Mobilisation und die Durchführung eines Atemtrainings. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die Abbildung 3 (Anhang E.1) zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Schlaganfall

Für die Komplikation Schlaganfall wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, das Gerinnungsmanagement und die Thromboseprophylaxe, die frühzeitige Mobilisation sowie das kardiovaskuläre Monitoring (inkl. Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes) haben ebenfalls einen Einfluss auf den Endpunkt Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereichs der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Abbildung 4 (Anhang E.1) weist darauf hin, dass im Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Myokardinfarkt

Für die kardiale Komplikation Myokardinfarkt wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, das kardiovaskuläre Monitoring (inkl. Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes) sowie das Gerinnungsmanagement haben einen Einfluss auf den Endpunkt Myokardinfarkt innerhalb von 30 Tagen.

Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Abbildung 5 (Anhang E.1) zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Ileus

Für die Entstehung eines Ileus (Darmverschluss) wurden sechs relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die operative Zugangsart, die Wundnachsorge und -kontrolle, die Beobachtung des Flüssigkeitshaushaltes, der Kostaufbau und eine frühzeitige Mobilisierung haben einen Einfluss auf den Endpunkt Ileus innerhalb von 30 Tagen.

Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen. Die Abbildung 6 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

In der Gesamtheit zeigen die Wirkmodelle, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58004 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die postoperativen Komplikationen bedingt haben und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Vorselektion von Patientinnen und Patienten mit hohem Komplikationsrisiko, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zur Anamneseerhebung, um Vorerkrankungen frühzeitig zu erfassen und anhand vorliegender Risiken Anpassungen an der Diagnostik und dem Operationsvorgehen vorzunehmen. Beispielsweise können in einer präoperativen Checkliste vom gesamten OP-Team (Anästhesiepflege, OP-Pflege, Operateurinnen und Operateure, Anästhesistinnen und Anästhesisten) Team-Timeouts vorgenommen werden, bei denen erneut das operative Vorgehen sowie relevante Vorerkrankungen und intra- und postoperative Maßnahmen reflektiert werden.

Darüber hinaus können interne und externe Fortbildungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen sinnvolle Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement darstellen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

In diesem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten mit allgemeinen postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen, z. B. eine Thrombose, Lungenembolie, Myokard- und Hirninfarkt oder ein Ileus betrachtet. Bisher werden im Verfahren Pneumonien betrachtet, bei denen der Erreger nicht näher bezeichnet ist (ICD-10-GM-Kode J18). Das Expertengremium auf Bundesebene und einige LAG empfehlen die Aufnahme aller bakteriellen Pneumonien (ICD-10-GM-Kode

J13-16). Ebenfalls sollte die Aspirationspneumonie (ICD-10-GM-Kode J69.0) und die im Krankenhaus erworbene Pneumonie (ICD-10-GM-Kode U69.01!) zur Vollständigkeit aufgenommen werden.

Darüber hinaus wird seitens einiger LAG der Hinweis gegeben, dass transitorische ischämische Attacken (TIA), Hirninfarkte, Herzinfarkte und Embolien auch aufgrund konkurrierender Erkrankungen/Ursachen auftreten, die nicht im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen (z. B. Vorhofflimmern, Koronare Herzkrankheit (KHK), höhergradige Stenosen der hirnversorgenden Arterien, genetisch bedingte Gerinnungsstörungen). Mit diesem Indikator werden jedoch auch weitere **nicht** eingriffsspezifische postoperative Komplikationen zur Beurteilung des postoperativen Outcomes herangezogen. Zu den weiteren nicht eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen nach einer Cholezystektomie gehören die postoperative Pneumonie, Myokardinfarkt sowie Hirninfarkt (Hall et al. 2016, Palsson et al. 2020, Serban et al. 2021, Teng et al. 2021). Bestehende oder neudiagnostizierte Vorerkrankungen wie eine Lungenerkrankung, Herzinsuffizienz und Diabetes erhöhen das Risiko für allgemeine postoperative Komplikationen (Hall et al. 2016, Teng et al. 2021). Konkurrierende Erkrankungen, welche aber nicht im Sinne einer simultanen Cholezystektomie behandelt werden, können im STNV analysiert werden. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen wie, z. B. Vorhofflimmern und Herzvorerkrankungen, können das Patientenkontinuum aller Leistungserbringer gleichermaßen betreffen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Insgesamt werden jedoch alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt, also Patientinnen und Patienten, bei denen eine weitere postoperative Komplikation nach einer Cholezystektomie in einem Zeitraum von 30 Tagen aufgetreten ist.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

Die LAG haben angemerkt, dass Medikationsdaten (Immunsuppressiva, Antihypertonika, Antikoagulation, Diabetes) eine sinnvolle Ergänzung in der Risikoadjustierung darstellen könnten. Es bedarf jedoch einer tiefergehenden inhaltlichen Auseinandersetzung zur angemessenen Festlegung von zu betrachtenden Medikationen, Zeiträumen und Fallkonstellationen sowie den jeweiligen Konsequenzen. Eine derartige Analyse ist für die Verfahrenspflege im Rahmen des Regelbetriebes bereits vorgesehen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58004 wird mit **64.683 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit **Anpassung** der Diagnose-Kodes zur Erhebung einer Pneumonie **weiterzuführen**.

4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

Der Indikator adressiert die eingriffsspezifischen Infektionsraten (Sepsis, Peritonitis, Leberabszess sowie weitere unspezifische Infektionen) innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie. Der Anteil eingriffsspezifischer Infektionen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Postoperative Infektionen gehören zu den allgemeinen Komplikationen nach einem operativen Eingriff. Bei der Cholezystektomie variieren die postoperativen Infektionsraten je nach Operationsverfahren – offen oder laparoskopisch. Bei offen-chirurgischen Cholezystektomien ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine postoperative Infektion auftritt, signifikant höher als bei laparoskopischen Cholezystektomien (Gutt et al. 2018, Warren et al. 2017). Eine postoperative Infektion nach Cholezystektomie kann zu einem Leberabszess oder einer Bauchfellentzündung (Peritonitis) führen. Die meisten eingriffsspezifischen Infektionen sind schwerwiegend und daher bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Alle Infektionen sind zwar behandelbar, die Konsequenzen sind jedoch teilweise schwer und sehr unterschiedlich und reichen von einem prolongierten Aufenthalt über Rezidiveingriffe bis hin zu Folgeschäden an anderen Organsystemen. Obwohl das Versterben eines Patienten oder einer Patientin nicht über den Indikator erfasst wird, können manche postoperativen Infektionen, wie z. B. eine Sepsis, auch zum Tod führen. Die Vermeidung von postoperativen Infektionen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit und daher bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen

elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 520 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 12,51 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **vollständig gegeben** eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal „eingriffsspezifische Infektionen“ wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 7, Anhang E.1).

Für die eingriffsspezifischen Infektionen wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart sowie die Wundnachsorge und -kontrolle haben einen Einfluss auf die Entstehung einer eingriffsspezifischen Infektion nach einer Cholezystektomie. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Eine ausführliche Beschreibung des erstellten Wirkmodells ist dem Anhang E.1 zu entnehmen. Abbildung 7 (Anhang E.1) weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird nicht gesehen, da an dieser Stelle nur bereits bestehende Komplikationen weiterbehandelt und nicht initial zu ihrer Vermeidung beigetragen werden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die eingriffsspezifischen Infektionen bedingt haben und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Infektionen auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum Hygienemanagement, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das Expertengremium auf Bundesebene verweist darauf, dass eine beginnende Sepsis Krankenhausintern möglicherweise nicht hinreichend erkannt und durch eine ICD-10-GM-Kodierung abgebildet wird. Eine Expertengruppe des Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis hat sich diesem Problem angenommen und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Sepsisgesellschaft einen Kodierleitfaden für die Sepsis entwickelt, welcher zukünftig eine Verbesserung der Validität der Sepsiskodierung ermöglichen werde (Dennler et al. 2024). Wird eine Sepsis jedoch dokumentiert, wird diese laut Expertengremium auf Bundesebene verlässlich als Komplikation eingestuft.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen nur geringfügige Einschränkungen vor. Bezüglich der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder wurden durch das Expertengremiums auf Bundesebene allgemeine Bedenken geäußert, diesbezüglich wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen.

Die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird deshalb in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

In diesem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten mit einer eingriffsspezifischen Infektion (Sepsis, Peritonitis, Leberabszess sowie weitere unspezifische Infektionen) nach einer Cholezystektomie betrachtet. Ausgeschlossen werden Sepsis-, Leberabszess- oder Peritonitisfälle, wenn diese bereits vor dem Eingriff bestanden. Darüber hinaus werden auch unspezifische Infektionen (T81.4 „Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert“) mit dem Indikator betrachtet. Der Indikator 58005, welcher weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres adressiert, enthält als Kodiermöglichkeit den Kode T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“. Mit dem Expertengremium auf Bundesebene wurde diskutiert, ob eine Doppelerfassung im Indikator zu den eingriffsspezifischen Infektionen sinnvoll erscheint, da durch verbliebene Fremdkörper in einer Operationswunde ebenfalls aufgetretene Infektionen detektiert werden könnten.

Nach Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird empfohlen, den Kode T81.5 für den Indikator-Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen ab dem Tag des Indexeingriffs im Indikator 58002 zu werten und ab 30 Tage nach dem Indexeingriff bis hin zu einem Jahr im Indikator 58005.

Grundsätzlich wird zu diesem und zu weiteren Indikatoren durch die LAG angemerkt, dass ICD-10-GM- und OPS-Kodes nicht spezifisch genug seien, um die jeweilige zu betrachtende Komplikation abzubilden. Das IQTIG verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass im Verfahren QS CHE zumeist elektive Cholezystektomien bei einem eher gesunden Patientenkollektiv betrachtet werden. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der geringen Mortalitätsrate würde eine zu spezifische Kodierung kaum die wirklich relevanten und schwerwiegenden Fälle auslösen. Systemische Fehler wären schwerer bis kaum detektierbar, d. h. Standorte mit relevanten medizinischen Qualitätsdefiziten bekämen u. U. fälschlicherweise die Rückmeldung, dass ihre Ergebnisqualität gut oder sogar sehr gut sei.

Insgesamt werden jedoch alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58002 wird mit **79.914 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit **Anpassungen** (Berücksichtigung des ICD-Kodes T81.5 bis 30 Tage nach Indexeingriff) **weiterzuführen**.

4.5 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Mit dem Indikator „Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58003) werden alle Fälle ausgewertet, bei denen interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie auftraten. Der Anteil interventionsbedürftiger Blutungen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Blutungen sind allgemein bekannte Komplikationen von Cholezystektomien (Botaitis et al. 2008, Gutt et al. 2018, Strömberg und Sandblom 2017). Sie sind ein Grund für den Umstieg von einer laparoskopischen auf eine offen-chirurgische Cholezystektomie (Spelsberg et al. 2009) und gehen mit einer verlängerten Verweildauer einher und führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten. Aus diesen Grund ist die Vermeidung von interventionsbedürftigen Blutungen ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit und bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 274 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal „interventionsbedürftige Blutung“ wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 8, Anhang E.1).

Für die interventionsbedürftigen Blutungen wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff sowie die Wahl der operativen Zugangsart.

Eine interventionsbedürftige Blutung nach einer Cholezystektomie kann als Folge des operativen Eingriffs, z. B. durch eine Gefäßverletzung verursacht werden und im Verlauf mitunter zum Schock durch hohen Blutverlust führen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die Abbildung 8 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die interventionsbedürftige Blutung bedingt haben (z. B. Wahl der Zugangsart oder Berücksichtigung der Einnahme von Gerinnungshemmern/Antikoagulanzen) und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind bspw. die Analyse der Fälle mit Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und

„Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen nur geringfügige Einschränkungen vor.

Bereits im Regelbetrieb wurde durch Rückmeldungen der Landesebene sowie aus den ersten STNV deutlich, dass der Indikator in seiner Kausalität und Validität noch geschärft werden musste. Es wurde angemerkt, dass die Abfrage, wann die Patientin oder der Patient in Bezug auf die Cholezystektomie transfundiert wurde, keinen klaren kausalen Zusammenhang zur Cholezystektomie herstellte. Dies hat zu erheblichen Dokumentationsproblemen seitens der Leistungserbringer geführt, da beispielsweise hämatologische Erkrankungen in Notfallsituationen dazu führen können, dass Transfusionen prä-, intra-, oder postoperativ erforderlich werden, ohne dass ein direkter Zusammenhang mit der Cholezystektomie besteht. Diesem Umstand wurde Rechnung getragen, indem mit der Spezifikation 2023 das bisherige Datenfeld „Wann in Bezug auf eine Cholezystektomie wurde transfundiert?“ geschärft wurde zu „Transfusion aufgrund eines cholezystektomiebedingten Blutverlustes“. Mutmaßlich konnte diese Schärfung die bestehenden Dokumentationsprobleme auflösen, dies sollte aber mit der kommenden Jahresauswertung und etwaigen Rückmeldungen aus dem STNV weiterverfolgt werden.

Das Expertengremium auf Bundesebene äußerte darüber hinaus Bedenken bezüglich der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose/Prozedur als Komplikation der Cholezystektomie gewertet werden kann oder diese bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme, also vor der Cholezystektomie, vorlag. Die Kodierung erfolge im Regelfall durch unterschiedliches klinisches Personal (Chirurgin/Chirurg, weitere Ärztinnen/Ärzte, Fachpersonal und nicht medizinisches Personal). Ein Informationsverlust entstünde oftmals dadurch, dass Daten z. T. nicht adäquat weitergegeben werden, auch wenn die POA-Dokumentationsfelder anhand von Referenzdokumenten (Arzt-/ Entlassungsbrief) überprüfbar sein müssten. Ein Konflikt entstehe dadurch, dass insbesondere der Arztbrief vornehmlich für die weiterbehandelnde Ärztin / den weiterbehandelnden Arzt, nicht aber für Abrechnungszwecke vorgesehen sei. Zwar sei die korrekte Diagnose/Prozedur festgehalten, der Zeitpunkt des Auftretens (vor oder nach der Cholezystektomie) dagegen oftmals nicht. Die notwendigen internen Dokumentationsstrukturen zur Bereitstellung qualitätsrelevanter Daten sind jedoch durch die Krankenhäuser selbst vorzuhalten.

Da dies nicht durch eine Anpassung des Verfahrens verbessert werden kann, wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Mit dem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten erfasst, bei denen interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie auftraten. Zu den interventionsbedürftigen Blutungen werden in diesem Indikator die Blutungsanämie sowie der Schock während des Eingriffs oder als Folge eines Eingriffs gezählt. Ausgeschlossen werden Anämien und Transfusionen, wenn diese bereits vor der Cholezystektomie bestanden.

Von den LAG wurde angemerkt, dass der ICD-10-GM-Kode D62 „Akute Blutungsanämie“ insbesondere unter Berücksichtigung von 30 Tagen sehr unspezifisch sei, und die Möglichkeit zur Verknüpfung mit einem zusätzlichen Kode zur besseren Verifizierung geschaffen werden sollte.

Nach Einschätzung des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene spiegelt der ICD-10-GM-Kode D62 eine ausgeprägte und schwerwiegende Blutungskomplikation wider. Die Kodierung einer akuten Blutungsanämie kann Folge eines operativen Eingriffes sein, auch einer Cholezystektomie. Ob eine Blutungsanämie dennoch transfusionspflichtig wird, hängt von unterschiedlichen Parametern ab, beispielsweise Vorerkrankungen, Alter, Ausprägung der Blutung und dem Blutungsmanagement. Die Entscheidung, ob eine Transfusion bei dem jeweiligen Patienten oder der jeweiligen Patientin nötig ist, wird nach diesen Kriterien individuell entschieden. Es kann also durchaus sein, dass bei einem ansonsten jungen gesunden Patienten bzw. einer jungen gesunden Patientin auch bei ausgeprägter Blutungsanämie keine Transfusion erfolgt, während bei einem älteren, vorerkrankten Patienten bzw. einer älteren, vorerkrankten Patientin eine frühe Transfusion erfolgt. Allerdings scheint die Benennung des Indikators 58003 „Interventionsbedürftige Blutungen“ missverständlich zu sein. Meist bedarf eine Blutungsanämie dennoch einer Therapie, beispielsweise der Zufuhr von Eisen, zusätzliche Flüssigkeitszufuhr, etc. Auch diese wird in dem Indikator als „Intervention“ verstanden. Eine medizinische Intervention kann damit auch eine Medikamentengabe sein und ist nicht nur mit einer Transfusion gleichzusetzen.

Insgesamt werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58003 wird mit **104.560 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität. Geschuldet ist dies vor allem der Erhebung einer Transfusion, bei welcher unterschiedliche Zeitpunkte und Kausalitäten im Kontext einer Cholezystektomie geprüft werden müssen. Wie im Abschnitt Datenqualität beschrieben ist, wurden diesbezüglich bereits verschiedene Anpassungen an dem entsprechenden Datenfeld vorgenommen, welche mit den kommenden STNV in einem sinkenden Aufwand resultieren sollten. Mit den Indikatorergebnissen zum AJ 2024 wurden aufgrund dieser Anpassungen bereits erste Verbesserungen sichtbar.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem eher hohen Erhebungsaufwand liegt ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

4.6 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Erneute operative oder interventionelle Eingriffe nach einer Gallenblasenentfernung wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen werden mit dem Indikator „Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 58001) erhoben. Auftretenden Komplikationen können bspw. Gallengangsverletzungen, Blutgefäßverletzungen und Blutungen sowie postoperative Entzündungen sein. Der Anteil der Reinterventionen soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt.

Eine Reintervention bzw. Reoperation stellt ein unerwünschtes Ereignis dar, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und somit einen wichtigen Aspekt der Patientensicherheit adressieren. Diese Eingriffe führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und

Patienten. Aus diesem Grund sollte ein qualitätsbezogenes Ziel sein, die Notwendigkeit einer Reoperation bzw. Reintervention möglichst gering zu halten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 1.710 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **vollständig** gegeben eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal Reintervention wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 9, Anhang E.1).

Für eine Reintervention nach einer Cholezystektomie wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart sowie körperliche Untersuchungen (z. B. Laborkontrollen).

Eine Reintervention nach einer Cholezystektomie kann als Folge des operativen Eingriffs (z. B. Gefäß-/Gallengangsverletzung, Einblutung der Leber, postoperative Entzündungen) entstehen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Abbildung 9 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird, da ambulante Leistungserbringer die Notwendigkeit einer Reintervention über körperliche Untersuchungen erkennen, nicht aber verhindern können.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren eine Reintervention bedingt haben und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Reinterventionen auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Aufgrund des Follow-up-Zeitraumes von 90 Tagen und der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen steht die Jahresauswertung für diesen Indikator im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie) zur Verfügung. Da es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt, ist nicht davon auszugehen, dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit entscheidend verändern wird. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, um den Zeitraum bis zur Ergebnisbereitstellung zu reduzieren, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Mit dem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten mit einem erneuten operativen oder interventionellen Eingriff nach einer Gallenblasenentfernung wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen erhoben. Auftretende Komplikationen können Gallengangsverletzungen, Blutgefäßverletzungen und Blutungen sowie postoperative Entzündungen sein.

Es werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt, und daher keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung bereits im Regelbetrieb erfolgte. Für das Verfahren *QS CHE* wurde für das AJ 2023 erstmals ein STNV durchgeführt. Aus diesem Grund wurden alle Qualitätsindikatoren des Verfahrens mit bereits erhobenen Risikofaktoren²⁶ mit logistischer Regression adjustiert.

Mit der Spezifikation für das EJ 2023 wurden diverse weitere ICD-10-GM- und OPS-Kodes, die Komorbiditäten darstellen, für eine angemessene Risikoadjustierung definiert und über die Datenerhebung angefordert. Diese sind mit dem Expertengremium auf Bundesebene spezifisch zusammengestellt und diskutiert worden. Dabei orientieren sich die als relevant eingeschätzten Komorbiditäten für das Verfahren an bestehenden Risikoadjustierungsmodellen, wie den vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) in der Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) verwendeten Modellen, dem Elixhauser- und Charlson-Komorbiditätsindex und den Empfehlungen aus dem Weiterentwicklungsbericht des aQua-Instituts zum Verfahren Cholezystektomie (AQUA 2013). Die bereits zuvor im Bericht beschriebenen Indikatoren mit einem Follow-up von 30 Tagen werden auf Basis der Daten für das EJ 2023 ausgewertet, dadurch konnten bereits ICD-10-GM- und OPS-Kodes zur Darstellung weiterer Komorbiditäten für den Aufbau eines angemessenen Risikoadjustierungsmodells genutzt werden. Dieser Indikator und alle folgenden mit einem Follow-up-Zeitraum von 90 bzw. 365 Tagen werden im AJ 2024 auf Basis der Daten des EJ 2022 ausgewertet und können daher erst im AJ 2025 mit den benötigten Codes angemessen risikoadjustiert werden.

Folglich wird die Risikoadjustierung derzeit noch als **eingeschränkt angemessen** bewertet, ab dem AJ 2025 jedoch als vollständig angemessen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58001 wird mit **13.964 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

²⁶ Alter, Geschlecht, Art der Cholezystektomie [offen chirurgisch, laparoskopisch, umsteigen, erweitert, sonstige], Gallenblasenstein, akute Cholezystitis, Cholezystitis oder Cholangitis, Gallenwegsobstruktion

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem eher hohen Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres

Der Indikator adressiert allgemeine postoperative Komplikationen innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie. Dazu zählen Narbenhernien, Adhäsionen und Fremdkörper, welche versehentlich nach einem Eingriff zurückgelassen wurden und dadurch eine Komplikation verursacht haben sowie weitere nicht näher bezeichnete Komplikationen. Der Anteil weiterer postoperativer Komplikationen innerhalb eines Jahres soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Langfristige postoperative Komplikationen, die sowohl nach einer laparoskopischen als auch nach einer offenen-chirurgischen Cholezystektomie auftreten können, symptomatisch werden und versorgt werden müssen, sind beispielsweise Narbenhernien sowie Verwachsungen (Adhäsionen). Ebenso können zurückgelassene Fremdkörper (z. B. OP-Tücher oder Instrumente) während eines Eingriffs zukünftige/unerwünschte Komplikationen verursachen.

Postoperative Komplikationen stellen unerwünschte Ereignisse dar, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie beispielsweise Schmerzen oder Verletzungen führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Postoperative Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten werden und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 368 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Weitere betrachtete postoperative Komplikationen sind das Auftreten einer Narbenhernie, einer Adhäsion sowie weitere unspezifische Komplikationen innerhalb eines Jahres nach einer Cholezystektomie. Diese stellen jeweils ein Qualitätsmerkmal dar. Die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer wurden mithilfe von Wirkmodellen (siehe Abbildung 10, 11, 12 im Anhang E.1) dargestellt, da sich die Maßnahmen, welche vom Indexleistungserbringer beeinflusst werden können je nach Komplikation (Qualitätsmerkmal) unterscheiden. Eine ausführliche Beschreibung der drei Wirkmodelle findet sich im Anhang E.1.

Narbenhernie

Für die Komplikation Narbenhernie wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch die Nachsorge und -kontrolle haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer Narbenhernie innerhalb von 365 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Die Abbildung 10 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von einem Jahr die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer eingeschätzt.

Adhäsion

Für die Komplikation Adhäsion wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch der operative Zugang haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer Adhäsion innerhalb von 365 Tagen und werden ausschließlich dem Verantwortungsbereich der Indexleistungserbringer zugeschrieben. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen jedoch außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Die Abbildung 11 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von einem Jahr die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Sonstige

Zu den „sonstigen“ Komplikationen werden sowohl Fremdkörper, die versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben sind, als auch weitere nicht näher bezeichnete oder sonstige Komplikationen eines Eingriffs im Indikator betrachtet. Diesbezüglich wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf

Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch der operative Zugang haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer sonstigen Komplikation innerhalb von 365 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen jedoch außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Abbildung 12 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von einem Jahr die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

In der Gesamtheit zeigen die drei Wirkmodelle (Anhang E.1), dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58005 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 4.3 verwiesen.

Aufgrund des Follow-up-Zeitraumes von 365 Tagen und der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen steht die Jahresauswertung für diesen Indikator im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie) zur Verfügung. Da es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt, ist nicht davon auszugehen, dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit eklatant verändern wird. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, um den Zeitraum der Ergebnisbereitstellung zu reduzieren, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die

Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Der Indikator betrachtet alle Patientinnen und Patienten mit einer allgemeinen postoperativen Komplikation innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie. Dazu zählen Narbenhernien, Adhäsionen, Fremdkörper, welche versehentlich nach einem Eingriff zurückgelassen wurden und dadurch eine Komplikation verursacht haben, sowie weitere, nicht näher bezeichnete Komplikationen.

Für diesen Indikator wird die unter dem Eignungskriterium Validität (Abschnitt 4.4) zum Indikator 58002 bereits beschriebene Anpassung der zeitlichen Betrachtung des Codes T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“ empfohlen.

Insgesamt werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Daher werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung bereits im Regelbetrieb erfolgte. Die Risikoadjustierung wird bis zum AJ 2025 noch als **eingeschränkt angemessen** bewertet, ab dem AJ 2025 jedoch als vollständig angemessen. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 4.6 verwiesen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58005 wird mit **13.964 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit **Anpassungen** (Aufnahme des ICD-Kodes T81.5 und Anpassung der Rechenregel zu dessen zeitlicher Berücksichtigung) **weiterzuführen**.

4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Der Indikator 58006 weist die Mortalitätsrate innerhalb von 90 Tagen nach einer Cholezystektomie aus. Die Sterblichkeit nach einer Cholezystektomie soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** bewertet. Eine Cholezystektomie stellt in den meisten Fällen einen elektiven und planbaren Eingriff dar, bei dem der Todesfall einen vermeidbaren Endpunkt darstellen sollte. Das Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie legt einen Einfluss der postoperativen Komplikationen auf die finale Entwicklung nahe. Die Vermeidung von postoperativen Komplikationen und deren angemessene Behandlung ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung von postoperativen Todesfällen. Insbesondere bei planbaren Eingriffen und nicht lebensverkürzenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen sollten Patientinnen und Patienten von einer hohen Patientensicherheit ausgehen können.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 461 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Möglicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal Sterblichkeit wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 13, Anhang E.1).

Für das Qualitätsmerkmal Sterblichkeit wurden mögliche relevante Einflussfaktoren in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium auf Bundesebene ausgearbeitet. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die medikamentöse Therapie, eine frühzeitige Mobilisation sowie körperliche Untersuchungen haben einen Einfluss auf die Endpunkte Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Eine ausführliche Beschreibung des erstellten Wirkmodells ist dem Anhang E.1 zu entnehmen. Abbildung 13 in Anhang E.1 weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes zur Sterblichkeit für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Das Indikatorergebnis eignet sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Aufgrund des Follow-up-Zeitraumes von 90-Tagen und der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen steht die Jahresauswertung für diesen Indikator im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie) zur Verfügung. Da es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt, ist nicht davon auszugehen, dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit eklatant verändern wird. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, um den Zeitraum der Ergebnisbereitstellung zu reduzieren, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der

Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

In diesem Indikator sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die während des stationären Aufenthalts oder 90 Tage nach dem Eingriff verstorben sind. Die Erfassung erfolgt über den dokumentierten Entlassungsgrund „Tod“ sowohl in der QS-Dokumentation als auch über die Stammdaten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen. Es werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Daher werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Im Zuge der Beurteilung der Validität des Indikators wurde durch die LAG angemerkt, dass die Zuschreibbarkeit im Follow-Zeitraum von 90 Tagen nach dem Indexeingriff nicht zwingend gegeben sei. Bei sozialdatengestützten Berechnungen seien grundsätzlich Konstellationen zu prüfen, die zwar den zeitlichen Zusammenhang mit dem Indexeingriff abbilden, aber keinen ursächlichen Bezug hätten. Darüber hinaus kann es jedoch einzelfallbezogene komplikationsbegründende Situationen geben, die dem Leistungserbringer nicht ursächlich anzulasten sind. Des Weiteren bestünde auch das Problem, dass die den Eingriff durchführende Institution nicht unbedingt Kenntnis davon erlangt, dass die Patientin oder der Patient verstorben ist.

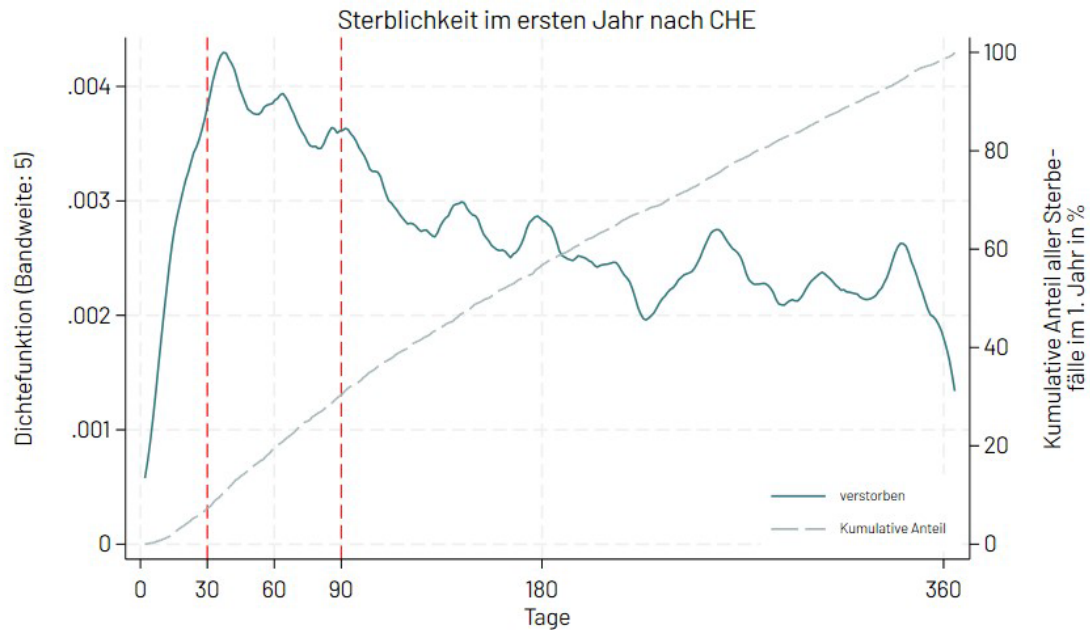


Abbildung 4: Sterblichkeit im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE)

Wie auch zum Indikator 58000 hat das IQTIG quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) erstellt, um zu prüfen, inwieweit in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer). Die Auswertung (siehe Abbildung 4) zeigt, dass auch noch 90 Tage nach dem Indexeingriff weiterhin relevante Häufungen von Todesfällen auftraten, welche einen inhaltlichen Zusammenhang mit der vorgenommenen Cholezystektomie nahelegen. Zufällige Schwankungen würden sich hingegen in gleichmäßig verteilten Plateaus zeigen. Bei späteren Betrachtungszeiträumen treten ebenfalls noch Todesfälle auf, der Trend ist jedoch abnehmend und abflachend. Die Auswertungen wurden gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene bewertet und der Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen weiterhin als angemessen eingestuft. Nach einer Cholezystektomie erfolgt in der Regel keine spezifische Therapie, daher werden mit dem Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen OP-spezifische Probleme, Versäumnisse oder Fehler in der Nachsorge und allgemeine Komplikationen betrachtet, welche im schlimmsten Fall zum Tod führen können. Vorerkrankungen und spezifische Risikofaktoren werden über die Risikoadjustierung berücksichtigt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung bereits im Regelbetrieb erfolgte. Die Risikoadjustierung wird momentan noch als **eingeschränkt angemessen** bewertet, ab dem AJ 2025 jedoch als vollständig angemessen. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 4.6 verwiesen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58006 wird mit **13.964 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

4.9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung, die sieben Qualitätsindikatoren, die das Indikatorenset enthält, weiterzuführen. Die Indikatoren 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“, 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“, 58002 „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“ sowie 58005 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“ werden zur Weiterführung mit Anpassungen empfohlen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Aufgrund der Weiterführung aller Qualitätsindikatoren werden sämtliche in der DeQS-RL benannten Ziele (Verbesserung der Durchführung der Eingriffe zur Erhöhung der Patientensicherheit, Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen sowie die Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Eingriffe) weiterhin adressiert. Das Indikatorenset betrachtet damit auch zukünftig ausschließlich die Qualitätsdimension der **Patientensicherheit**. Um die Validität der Messung im Indikator 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“ zu erhöhen, wird empfohlen, den Follow-up-Zeitraum auf 90 Tage zu erweitern. Eine quantitative Auswertung des IQTIG zeigte, dass auch nach 30 Tagen bis zu einem Jahr Gallenwegskomplikationen in regelmäßigen Schwankungen auftreten. Durch die Erweiterung des Follow-up-Zeitraums auf 90 Tage werden qualitätsrelevante Gallenwegskomplikationen umfassender betrachtet und die Validität der Messung insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden kann. Für die

Indikatoren 58002 und 58005 wird empfohlen, den ICD-Kode T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“ künftig zeitraumspezifisch in beiden Indikatoren gesplittet zu erfassen, um deren Aussagekraft zu optimieren. Eine Erweiterung des Zählers um weitere Pneumonie-Diagnosecodes wird für den Indikator 58004 („Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“) empfohlen.

Aufwandsreduktion

Da kein Indikator zur Streichung empfohlen wird und alle Indikatoren bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquelle heranziehen, kommt es zu keiner weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwands.

Ausblick

Indikationsstellung

Bei der Cholezystektomie handelt es sich überwiegend um elektive Eingriffe, welche nicht umgehend vorgenommen werden müssen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann es Behandlungsalternativen geben – z. B. das medikamentöse Auflösen der Gallensteine. Patientinnen und Patienten mit Gallensteinen, die keine Beschwerden haben, sollten eher nicht operiert werden. Seit dem 1. Januar 2023 haben gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten daher einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung (G-BA 2022b).

Eine korrekte Indikationsstellung zur Cholezystektomie ist entscheidend, um weitere Komplikationen im Verlauf vermeiden zu können. Diese wird zum jetzigen Zeitpunkt über die vorhandenen Indikatoren nur indirekt adressiert. Perspektivisch wäre es auch aus Sicht des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene sinnvoll, ebenfalls die Indikationsstellung für die Gruppe der nicht durch Gallensteine induzierten Cholezystektomien in das Verfahren einzubinden. Bei einer Cholezystektomie ohne die klare Indikation von symptomatischen Gallensteinen liege dem Expertengremium häufig eine Fehlindikation vor. Dies stelle dementsprechend einen relevanten Qualitätsaspekt im Hinblick auf die Indikationsstellung dar. Um sowohl den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung abzubilden als auch weitere patientenrelevante Qualitätsaspekte adressieren zu können, sollte daher zusätzlich die Integration einer Patientenbefragung für die Gruppe der Cholezystektomiepatientinnen und Cholezystektomiepatienten ohne klare Indikation von symptomatischen Gallensteinen in das QS-Verfahren geprüft werden. Hierdurch könnte zusätzlich die Qualitätsdimension Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten in den Fokus des Verfahrens gerückt werden.

Eine indirekte Abbildung der Indikationsstellung könnte darüber hinaus nach Auffassung der Experten durch die Einführung eines Qualitätsindikators zur präoperativen Verweildauer erfolgen. Gemäß der S3-Leitlinie stellt die akute Cholezystitis eine Indikation für eine frühzeitige laparoskopische Cholezystektomie dar, welche innerhalb von 24 Stunden nach stationärer Aufnahme durchgeführt werden sollte. Eine lange präoperative Verweildauer von Patientinnen und Patienten mit einer akuten Cholezystitis adressiert damit ein relevantes Qualitätsdefizit in der Versor-

gung. Das IQTIG empfiehlt daher, einen QS-Daten-basierten Qualitätsindikator für die präoperative Verweildauer bei der akuten steinbedingten Cholezystitis zu entwickeln (Kriterium OP binnen 24 Stunden nach stationärer Aufnahme).

Bildung von Indizes

Im Verfahren *QS CHE* sind bisher ausschließlich Ergebnisindikatoren enthalten, die schwerwiegende qualitätsrelevante Ereignisse wie größere Komplikationen oder das Versterben erfassen. Dies hat zur Folge, dass für zahlreiche Indikatoren die erwartete Häufigkeit dieser Ereignisse, insbesondere in Einrichtungen mit niedrigen Fallzahlen, sehr gering ist und damit die Wahrscheinlichkeit, statistisch belastbare Aussagen zu real existierenden Qualitätsproblemen zu erhalten, oft kritisch niedrige Werte annimmt. Dieses Problem wurde in der Qualitätsforschung als „the problem with small sample size“ (Dimick et al. 2004) oder als „Fallzahl-Prävalenz-Problem“ (Heller 2008) adressiert. Wird eine bessere statistische Unterscheidungs- oder Diskriminationsfähigkeit über einen Index im Vergleich zu einzelnen Ergebnisindikatoren im Verfahren *QS CHE* erzielt, wird die Bildung von Indizes empfohlen. Bereits jetzt können die Indikatoren als Indizes verstanden werden, da bei ihnen jeweils verschiedene Komplikationen (ICD-10-GM- bzw. OPS-Kodes) gezählt werden. Die Bildung von Indizes könnte darüber hinaus durch die Reduzierung von Indikatoren einen Ansatz darstellen, um Aufwände im Stellungsverfahren zu reduzieren.

Risikoadjustierung

Um die Risikoadjustierung noch weiter zu verbessern sollte zukünftig auch der Vorbetrachtungszeitraum (Lead-in) für die Qualitätssicherung relevanter Cholezystektomien über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zwecks Risikoadjustierung betrachtet werden. Eventuelle Vorerkrankungen oder vorangegangene Operationen und Medikationen können damit berücksichtigt werden.

Ambulant durchgeführte Cholezystektomien

Ein immer größerer Anteil viszeralchirurgischer Eingriffe, darunter auch die Cholezystektomie, werden ambulant durchgeführt. Ab 2025 werden Hernien- und Galleneingriffe zudem über den Hybrid-DRG-Katalog abgebildet. Somit ist zu erwarten, dass die Anzahl ambulant durchgeführter Cholezystektomien weiterhin steigen wird, bei gleichzeitiger Abnahme der Anzahl stationär durchgeführter Operationen. Es wird daher empfohlen, den ambulanten Bereich in das Verfahren *QS CHE* einzubeziehen.

5 QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *Nierentransplantation (NET-NTX)* sowie *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX)* des Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)* haben zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten abzubilden. Das Auswertungsmodul *NET-NTX* bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger. Bei Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten, handelt es sich um Patientinnen und Patienten mit bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen, deren anspruchsvolle Behandlung eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich macht. Der Indexeingriff der Transplantation sowie die Nachsorge der Patientinnen und Patienten sind mit klinischen Risiken verbunden (bspw. einer Organabstoßung, Infektionen bis hin zum Versterben der Patientin oder des Patienten), denen entgegengewirkt werden muss. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen und die Kooperation mit den ambulanten Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber zumindest erheblich reduziert werden. Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) und die kombinierte Transplantation von Pankreas und Niere, wie sie im Auswertungsmodul *NET-PNTX* betrachtet werden, kommen derzeit nur für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in Betracht. Das Ziel der Pankreastransplantation ist die Wiederherstellung einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion, sodass eine zusätzliche Insulintherapie unnötig wird. Da in der Regel die ausgefallene bzw. stark mangelhafte Insulinproduktion des Pankreas medikamentös ersetzt werden kann, ist die Indikation zur alleinigen Pankreastransplantation sehr restriktiv zu stellen. Sie ist nur dann indiziert, wenn trotz intensiver Bemühungen im Rahmen einer medikamentösen Therapie keine stabile Einstellung des Zuckerstoffwechsels erreicht werden kann. Ist zusätzlich bereits eine weit fortgeschrittene Schädigung der Nieren eingetreten, kommt eine kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation infrage. Diese Kombinationstransplantation verbessert nicht nur die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, sie stellt auch einen lebenserhaltenden Eingriff dar, da sie eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert und das Sterberisiko deutlich verringert.

Die Indikatorensets fokussieren auf die Sterblichkeit im Krankenhaus, das Überleben sowie den Follow-up-Status in den Jahren nach der Transplantation, die Transplantatfunktion sowie ein potenzielles Transplantatversagen sowie – in *NET-NTX* – zusätzlich auf intra- und postoperative Komplikationen und Abstoßungsreaktionen.

Im Vergleich zu anderen QS-Verfahren handelt es sich hierbei um Verfahren mit oft nur wenigen Fällen pro Jahr und pro Leistungserbringer. Aufgrund der zu erwartenden niedrigen Fallzahlen und der Unvorhersehbarkeit des Eintritts sowie des Ortes besonders bei Follow-up-Ereignissen legt die DeQS-RL (Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 5: QS TX, § 3, Satz 4) eine Vollerhebung fest, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt.

Tabelle 14 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren der Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 14: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets NET-NTX und NET-PNTX

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende bis zur Entlassung ▪ ID 572022: NET-NTX	QS-Dokumentation
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung ▪ ID 572023: NET-NTX	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organ-spende) ▪ ID 572024: NET-NTX	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) ▪ ID 572025: NET-NTX	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation ▪ ID 572026: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572027: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572028: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation ▪ ID 572032: NET-NTX	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572033: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572034: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung ▪ ID 572043: NET-PNTX	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) ▪ ID 572044: <i>NET-PNTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572045: <i>NET-PNTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572046: <i>NET-PNTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen ▪ ID 572101: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (safety)	Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ ID 572017: <i>NET-NTX</i> ▪ ID 572036: <i>NET-PNTX</i>	QS-Dokumentation
	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 572018: <i>NET-NTX</i> ▪ ID 572037: <i>NET-PNTX</i>	QS-Dokumentation
	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 572019: <i>NET-NTX</i> ▪ ID 572039: <i>NET-PNTX</i>	QS-Dokumentation
	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 572020: <i>NET-NTX</i> ▪ ID 572041: <i>NET-PNTX</i>	QS-Dokumentation
	Intra- oder postoperative Komplikationen ▪ ID 572016: <i>NET-NTX</i>	QS-Dokumentation
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung ▪ ID 572022: <i>NET-NTX</i>	QS-Dokumentation
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung ▪ ID 572023: <i>NET-NTX</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) ▪ ID 572024: <i>NET-NTX</i>	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) ▪ ID 572025: <i>NET-NTX</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation ▪ ID 572026: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572027: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572028: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation ▪ ID 572032: <i>NET-NTX</i>	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572033: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572034: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen ▪ ID 572100: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen ▪ ID 572101: <i>NET-NTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung ▪ ID 572043: <i>NET-PNTX</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) ▪ ID 572044: <i>NET-PNTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572045: <i>NET-PNTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572046: <i>NET-PNTX (Kennzahl)</i>	QS-Dokumentation
	Entfernung des Pankreastransplantats	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	■ ID 572047: NET-PNTX	
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ■ ID 302300: NET-NTX ■ ID 312300: NET-PNTX	-
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ■ ID 302300: NET-NTX ■ ID 312300: NET-PNTX	-
Angemessenheit (appropriateness)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	-	-

Es wird deutlich, dass durch die Indikatoren/Kennzahlen in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Die Indikatorensets weisen einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** und **Wirksamkeit** auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 3 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 15 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu den Auswertungsmodulen *NET-NTX* sowie *NET-PNTX* des Verfahrens *QS NET* zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

5.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 15: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen NET-NTX und NET-PNTX

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Nierentransplantation (NET-NTX)													
572016	Intra- oder postoperative Komplikationen	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	Weiterführen
572017	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572018	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572019	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572020	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
572022	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	hoch	n. e.	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	Weiterführen
572023	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen
572024	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
572025	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
572026	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
572027	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
572028	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
572032	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572033	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572034	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572100	Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	mittel	Überarbeiten

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
572101	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	mittel	Überarbeiten
302300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	mittel	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	Abschaffen
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX)													
572036	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
572037	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
572039	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
572041	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
572043	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	mittel	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
572044	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr Transplantation) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Abschaffen
572045	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre Transplantation) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Abschaffen
572046	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre Transplantation) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Abschaffen
572047	Entfernung des Pankreastransplantats	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
312300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	mittel	nicht geprüft	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Abschaffen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

5.2 Intra- oder postoperative Komplikationen

■ **NET-NTX: Intra- oder postoperative Komplikationen (ID 572016)**

Der Indikator adressiert den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt bei möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen nach isolierter Nierentransplantation.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Patientinnen und Patienten erfahren das Auftreten von Komplikationen unmittelbar, diese haben ggf. schwerwiegende Auswirkungen auf die Mortalität und Morbidität und haben daher eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 23,08 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Ursachen für operative Komplikationen sind zu einem großen Teil abhängig vom Operationsverfahren und der praktischen Erfahrung des Operators/der Operateurin. Zudem können sie zumeist während des stationären Aufenthaltes beobachtet und adressiert werden. Durch optimierte Prozesse und Strukturen beim Eingriff und beim Komplikationsmanagement hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, Einfluss auf das Auftreten intra- oder postoperativer Komplikationen zu nehmen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen. Da operative Komplikationen zu einem großen Teil abhängig vom Operationsverfahren und der praktischen Erfahrung des Operators/der Operateurin sind, können Leistungserbringer die Ergebnisse des Qualitätsindikators nutzen, um ihre Prozesse und Strukturen beim Eingriff und beim Komplikationsmanagement zu optimieren. Die Berichterstattung erfolgt direkt im an das Erfassungsjahr anschließende Auswertungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 572016 wird mit **40.539 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Umsetzung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da nicht alle Komplikationen über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können. Dies betrifft insbesondere die Dauer potenzieller postoperativer Dialysen sowie Komplikationen klassifiziert nach Clavien-Dindo.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“. Es wird empfohlen, den Indikator 572016 (NET-NTX) unverändert **weiterzuführen**.

5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

- **NET-NTX: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 572017)**
- **NET-PNTX: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 572036)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. In Folge der Operation nicht zu versterben ist entsprechend von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572017 im Auswertungsmodul NET-NTX als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren alle 3 Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 5,13 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie keinem Leistungserbringer mit qualitativ auffälliger Bewertung ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572036 im Auswertungsmodul NET-PNTX als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von Leistungserbringern von 4,76 %, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance,

Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator **572036** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für den Indikator **572017** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**, sollte aber aufgrund des öffentlichen Interesses weitergeführt werden.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig

ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **1.699 AE** (ID 572017, *NET-NTX*) und **83 AE** (ID 572036, *NET-PNTX*) als **eher gering** (*NET-NTX*) bzw. **gering** (*NET-PNTX*) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden bereits im Rahmen des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ (IQTIG 2024c) angestellt, welcher am 31. Mai 2024 dem G-BA vorgelegt wurde. Der G-BA beauftragte das IQTIG am 21. Januar 2021 mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren *QS TX* (Auswertungsmodule *Herztransplantationen (TX-HTX)*, *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)*, *Lebertransplantationen (TX-LTX)*; inkl. des Auswertungsmoduls *NET-NTX* aus dem Verfahren *QS NET*). In dem Zusammenhang wurde geprüft, ob die erhobenen Sozialdaten mit den QS-Dokumentationsdaten des Regelbetriebs verknüpft werden können. Außerdem wurde ein Vergleich von Sterblichkeits-/Überlebensindikatoren basierend auf Sozialdaten und auf QS-Dokumentationsdaten angestellt. Die Analyse ergab, dass beide Indikatorensets ähnliche Charakteristika und Ergebnisse aufwiesen, auch wenn sich im Vergleich der Sozialdaten-Ergebnisse und QS-Dokumentationsdatenergebnisse leichte Unterschiede in den jeweils berechneten QI-Ergebnissen ebenso wie in den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen sowie der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zeigten. Die Abbildung der Sterblichkeitsinformationen wurde in diesem Bericht nicht für das Auswertungsmodul *NET-PNTX* geprüft. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten für *NET-PNTX* genauso eignet wie für die Auswertungsmodule *NET-NTX*, *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX*.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* des Verfahrens *QS NET* eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und

Patienten einschließt. Auch wenn Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht mehr berücksichtigt werden können, wird die Umstellung der Datenerhebung für diese Indikatoren gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Die zusätzliche Erfassung von Privatversicherten wird angesichts der damit verbundenen Limitationen nicht empfohlen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 572036 (*NET-PNTX*) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, wäre jedoch für den Indikator 572017 (*NET-NTX*) aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG den Indikator 572017 (*NET-NTX*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 572017 (*NET-NTX*) sowie für den Indikator 572036 (*NET-PNTX*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572017 (*NET-NTX*) und 572036 (*NET-PNTX*) **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.4 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

- **NET-NTX: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572018)**
- **NET-PNTX: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Nieren- (*NET-NTX*) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (*NET-PNTX*) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung, zumal auch bei der Nierentransplantation trotz bestehender Dialysemöglichkeiten das langfristige Überleben mit einem funktionierenden Transplantat besser ist als ohne funktionierendem Nierentransplantat.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572018 (NET-NTX) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 7,89 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572037 (NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 2 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 5,88 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn im ersten Jahr nach Transplantation in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 14 im Anhang E.2). Die Qualität des transplantierten Organs und die Qualität der durchgeführten Operation und Nachbehandlung sowie das Matching zwischen Empfänger und Spender wirkt sich stark auf das 1-Jahres-Überleben Transplantierter aus. Außerdem gehen Organtransplantationen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance, Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Hausärztinnen und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das 1-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator **572018** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für den Indikator **572037** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass die Indikatoren auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, sowie der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen (vgl. Wirkmodell in Anhang E.2, 1.1). Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **3.916 AE** (ID 572018, *NET-NTX*) und **98 AE** (ID 572037, *NET-PNTX*) als **eher gering** (*NET-NTX*) bzw. **gering** (*NET-PNTX*) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 5.3 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 1-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ geprüft (IQTIG 2024c). Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 572018 (*NET-NTX*) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, wäre jedoch für den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) sowie für den Indikator 572018 (*NET-NTX*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572018 (*NET-NTX*) und 572037 (*NET-PNTX*) **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.5 Überleben bei bekanntem Status

- **NET-NTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572019)**
- **NET-PNTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572039)**
- **NET-NTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572020)**
- **NET-PNTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572041)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre bzw. drei Jahre nach einer Nieren- (NET-NTX) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 2-Jahres-/3-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung, zumal auch bei der Nierentransplantation trotz bestehender Dialysemöglichkeiten das langfristige Überleben mit einem funktionierenden Transplantat besser ist als ohne funktionierendem Nierentransplantat.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572019 (NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 12,82 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572039 (NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 2 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 5,56 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572020 (NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die

Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572041 (NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt (siehe Abbildung 15 im Anhang E.2). Im Gegensatz zum 1-Jahres-Überleben wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und -patienten bedeutender, auch wenn die Nachsorge nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, das 2-/3-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Durch die Länge des Follow-up-Zeitraums erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren nicht unmittelbar im Anschluss an das Index-Erfassungsjahr, dennoch können Leistungserbringer einen potenziellen Handlungsanschluss zeitnah ableiten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für die Indikatoren **572019** und **572020** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Indikatoren **572039** und **572041** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen (vgl. Wirkmodell in Anhang E.2, 1.2). Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **3.778 AE** (ID 572019, NET-NTX), **4.602 AE** (ID 572039, NET-PNTX), **3.778 AE** (ID 572020, NET-NTX) und **4.602 AE** (ID 572041, NET-PNTX) als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 5.3 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ geprüft (IQTIG 2024c). Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für die Indikatoren 572019 (*NET-NTX*) und 572020 (*NET-NTX*) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, wäre jedoch für die Indikatoren 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantatierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) sowie für die Indikatoren 572019 (*NET-NTX*) und 572020 (*NET-NTX*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572019 (*NET-NTX*), 572020 (*NET-NTX*), 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.6 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

- **NET-NTX: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 302300)**
- **NET-PNTX: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 312300)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Nieren- (*NET-NTX*) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (*NET-PNTX*), für die ein unbekannter Status dokumentiert wurde, das Transplantationszentrum also keine Kenntnis des Vitalstatus der Patientin bzw. des Patienten hatte. Sie werden den Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Koordination und Kontinuität** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren ist möglichst viele Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Einschätzung sind die Leitfragen 1 und 2. Die regelmäßige und gewissenhafte Nachsorge nach einer Organtransplantation ermöglicht eine unmittelbare Reaktion auf potenziell auftretende Komplikationen und tragen somit dazu bei, die Funktion des transplantierten Organs sowie das Überleben der Patientin bzw. des Patienten zu verlängern.

Das Merkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Entscheidend für die Sicherstellung des Transplantationserfolgs ist die notwendige lebenslange und regelmäßige Nachsorge der Patientinnen und Patienten nach erfolgter Organtransplantation. Diese ermöglicht einen direkten und konsequenten Umgang mit auftretenden Komplikationen, wie z. B. Abstoßungsreaktionen oder reduzierter Transplantatfunktion. Dies wird fortwährend in den Beratungen durch die Expertengremien für die transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule deutlich, in denen immer wieder ein Augenmerk auf Nachsorgestrukturen gelegt wird und betont wird, dass die Nachsorge sinnhafter und effizienter gestaltet werden kann und sich positiver auf das Überleben auswirkt, wenn das Transplantationszentrum, welches den Indexeingriff durchgeführt hat, auch die Nachsorge der Patientinnen und Patienten überblickt. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wie dem Überleben der Patientinnen und Patienten oder der Transplantatfunktion wurde jedoch abgesehen. In der Richtlinie der Bundesärztekammer „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (BÄK 2001) wird im Anhang für die extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität unter „3.2. Nachbeobachtung“ erläutert, dass die „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin [...] eine langfristige Nachbeobachtung“ brauche (BÄK 2001: 64). Für die vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation wird ebenfalls im Anhang dieser Richtlinie, jedoch unter „5.2. Vorgehen“, eine Priorisierung empfohlen, welche die Nachsorge bei Transplantationen vorerst von der Qualitätssicherung ausschließt. Auch regelt das „Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben“ (Transplantationsgesetz – TPG), dass sich Spender und Empfänger eines Organs zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG), dass Transplantationszentren verpflichtet sind, Organspender nachzubetreuen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG) und Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Eine Nachsorgepflicht des Transplantationszentrums, welches die Transplantation durchgeführt hat, gegenüber dem Transplantierten lässt sich jedoch nicht ableiten. Angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten ist es nach Einschätzung des IQTIG nicht mehr möglich, im Rahmen der externen Qualitätssicherung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge zu führen, wenn auch nach Expertenmeinung die Wichtigkeit der Durchführung der Nachsorge besonders durch das Transplantationszentrum, das die Transplantation durchführte, nicht von der Hand zu weisen ist.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 302300 (NET-NTX) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 48,72 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für

diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 312300 (NET-PNTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,04 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 16 im Anhang E.2). Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen. Wie zuvor beschrieben fehlt jedoch aktuell die (gesetzliche) Grundlage für die Anforderung, dass der Index-Leistungserbringer die Nachsorge auch selbst zu verantworten hat.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Ergebnisse zum unbekannten Follow-up-Status könnte der Leistungserbringer seine internen Strukturen und Prozesse zum Nachsorgemanagement sowie den Austausch mit beteiligten (niedergelassenen) Leistungserbringern optimieren.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Vor dem Hintergrund der bisherigen inhaltlichen Anforderung der Indikatoren an die Durchführung der Nachsorge durch den Index-Leistungserbringer werden in diesen Qualitätsindikatoren alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, denen das dem Auswertungsmodul entsprechende Organ transplantiert wurde. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Basierend darauf kann die Validität als hoch eingeschätzt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** der Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status wurde festgestellt, dass diese auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **10.941 AE** (ID 302300, NET-NTX) als **mittel** bzw. mit **373 AE** (ID 312300, NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation eignen sich nicht zur Darstellung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Indikatoren zielen auf die Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen ab. Diese lassen sich weder über ICD-10-GM- noch über OPS-Kodes abbilden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten nicht recherchiert. Es wird empfohlen, die Indikatoren **abzuschaffen**. Bei einer potenziellen zukünftigen Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien ließe sich die Notwendigkeit einer Überarbeitung und entsprechende Ausrichtung an potenziellen zukünftigen Regelungen ableiten.

5.7 Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats

- **NET-NTX: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende bis zur Entlassung (ID 572022)**
- **NET-NTX: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung (ID 572023)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats nach einer postmortalen Organspende bzw. nach einer Lebendorganspende. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel besteht in möglichst vielen Nierentransplantaten mit einer sofortigen Funktionsaufnahme.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Die frühzeitige Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein empfindlicher Prädiktor für das Risiko einer akuten Abstoßungsepisode und stellt damit einen wichtigen Einflussfaktor für die Langzeitprognose des Organüberlebens dar (Cecka 1999, Gjertson 2001, Ojo et al. 1997, Pascual et al. 2004, Samaniego et al. 1997, Shoskes und Halloran 1996).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572022 (nach postmortalen Organspende) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 25,64 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572023 (nach Lebendorganspende) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 8,33 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs positiv zu beeinflussen. Die Beeinflussbarkeit ist jedoch bedingt eingeschränkt durch die Auswirkungen von Faktoren wie der kalten Ischämiezeit, der Organqualität und der Spender-Empfänger-Konstellation. Entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist die Beeinflussbarkeit der sofortigen Funktionsaufnahme durch den Leistungserbringer nach postmortaler Spende als niedriger einzuschätzen als nach Nierenlebendspende. Aufgrund des nationalen Mangels an Spenderorganen sei bei der Postmortemspende demnach zwischen der Dringlichkeit der Transplantation und der Marginalität des Spenderorgans abzuwägen. Die Erfahrung zeige, dass teilweise initial als marginal anzusehende Organe unter passenden Rahmenbedingungen transplantiert werden könnten und zwar keine sofortige Funktionsaufnahme zu verzeichnen sei, die Funktionsaufnahme aber in akzeptablen zeitlichen Abständen erreicht werden könne. Darum wird die **Beeinflussbarkeit** des Indikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats **nach postmortalen Organspende** bis zur Entlassung“ (ID 572022) als **mittel** eingeschätzt, während die **Beeinflussbarkeit** des Indikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats **nach Lebendorganspende** bis zur Entlassung“ (ID 572023) als **gegeben** eingeschätzt wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Während der Sondersitzung des Expertengremiums auf Bundesebene im Januar 2025 sowie in der Herbstsitzung des Expertengremiums auf Bundesebene 2024 wurde unter anderem diskutiert, ob die Zählerdefinition (d. h. eine kontinuierliche Dialyse mit einer Dauer von maximal 23 Stunden bis Funktionsaufnahme und maximal eine postoperative intermittierende Dialyse bis Funktionsaufnahme) dieser Indikatoren passend oder zu streng gestaltet sei. Hierbei wurde die derzeitige Zählerdefinition durch die Mitglieder des Expertengremiums nochmals als sinnvoll bestätigt.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikatoren 572022 und 572023 wird mit **19.288 AE** (nach postmortalen Organspende) und **8.196 AE** (nach Lebendorganspende) als **mittel** (nach postmortalen Organspende) bzw. **eher gering** (nach Lebendorganspende) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der Funktionsaufnahme einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme nach postmortaler oder Lebendorganspende. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572022 (nach postmortaler Organspende) und 572023 (nach Lebendorganspende) unverändert **weiterzuführen**.

5.8 Qualität der Transplantatfunktion

- **NET-PNTX: Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung (ID 572043)**
- **NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) (ID 572024)**
- **NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) (ID 572025)**
- **NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation (ID 572026, Kennzahl)**
- **NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) (ID 572044, Kennzahl)**
- **NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572027, Kennzahl)**
- **NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) (ID 572045, Kennzahl)**
- **NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572028, Kennzahl)**
- **NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) (ID 572046, Kennzahl)**

Die Indikatoren bzw. Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende oder einer Nierenlebenspende oder des transplantierten Pankreas 90 Tage nach Nierentransplantation bzw. ein Jahr, zwei Jahre oder drei Jahre nach der Transplantation der Niere oder des Pankreas.

Sie werden den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** sowie **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für den Indikator 572043 (NET-PNTX) als **mittel** und für die Indikatoren 572024 (NET-NTX) und 572025 (NET-NTX) sowie die Kennzahlen 572026 (NET-NTX), 572027 (NET-NTX), 572028 (NET-NTX), 572044 (NET-PNTX), 572045 (NET-PNTX) und 572046 (NET-PNTX) als **hoch** eingeschätzt. Die postoperative Nierenfunktion ist ein Indikator, der zuverlässig die Wahrscheinlichkeit des Organüberlebens vorhersagen kann, noch bevor es zu Abstoßungsepisoden kommt (Boom et al. 2000). Wichtigstes Therapieziel beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus – und somit bei der Pankreastransplantation – ist die normnahe Einstellung der Blutglukosekonzentration, da hierdurch Folgeerkrankungen der übrigen Organe, insbesondere der Gefäße, Nieren, Nerven und der Netzhaut, vermieden und teilweise sogar gebessert werden können (DCCT 1993). Lediglich die Bedeutung des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043, NET-PNTX) wird als mittel eingeschätzt. Bis zu einem Drittel der Transplantatempfängerinnen und Transplantatempfänger sind zum Entlasszeitpunkt noch auf eine Insulinzufuhr von außen angewiesen, während drei Monate nach Transplantation nur noch 3,5 % der Empfängerinnen und Empfänger eine Insulintherapie erhalten (Tan et al. 2004).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043, NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren alle 3 Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie keinem Leistungserbringer mit qualitativ auffälliger Bewertung, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)“ (ID 572024, NET-NTX) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,53 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (ID 572025, NET-NTX) mit **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten

Verknüpfungproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation“ (ID 572026, NET-NTX) mit **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 2,63 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (ID 572044, NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1,32 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572027, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045, NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 4,48 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572028, NET-NTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 5,26 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046, NET-PNTX) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1,83 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 0,00 % an Leistungser-

bringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als mittel bis vollständig gegeben eingeschätzt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird bei den Qualitätsindikatoren „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043, *NET-PNTX*), „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)“ (ID 572024, *NET-NTX*) und „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (ID 572025, *NET-NTX*) als **gegeben** eingeschätzt. Beim Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043, *NET-PNTX*) trägt der Leistungserbringer die alleinige Verantwortung. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen. Sodass die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer bei dem Indikator **ID 572043 (NET-PNTX)** als **gegeben** eingeschätzt wird. Auch 90 Tage nach Entlassung liegt die Beeinflussbarkeit bei den Indikatoren „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)“ (**ID 572024, NET-NTX**) und „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (**ID 572025, NET-NTX**) noch **vollständig** bei den Leistungserbringern, die die Transplantation durchgeführt haben. Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, allerdings ist es nach einem so kurzen Zeitraum jedoch weiterhin hauptsächlich das Transplantationszentrum, welches die Nachsorge durchführt, Begleitumstände berücksichtigen muss und somit vollständig auf das Outcome Einfluss nehmen kann (siehe Abbildungen 17 und 19 im Anhang E.2).

Bei den Kennzahlen „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation“ (**ID 572026, NET-NTX**) und der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (**ID 572044, NET-PNTX**) wird die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Aus-

tausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Hausärztinnen und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, die Transplantatfunktion ein Jahr nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

Bei den Kennzahlen „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572027, **NET-NTX**), „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572028, **NET-NTX**), „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045, **NET-PNTX**) und „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046, **NET-PNTX**) wird die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** als **mittel** eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als **mittel** eingeschätzt. Im Gegensatz zur Nachsorge im ersten Jahr nach Transplantation wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und -patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die Qualität der Transplantatfunktion zwei und drei Jahre nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren für die Zeitpunkte „bei Entlassung“ und „90 Tage nach Transplantation“ unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden. Auch bei den längeren Beobachtungszeiträumen von einem bis zu 3 Jahren kann der Leistungserbringer weiterhin Handlungsanschlüsse für sein Nachsorgemanagement ableiten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator **572024** und die Kennzahl **572027** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Indikatoren **572025** und **572043** sowie die Kennzahlen **572026**, **572028**, **572044**, **572045** und **572046** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043, NET-PNTX) mit **4.800 AE**, für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)“ (ID 572024, NET-NTX) mit **7.456 AE** und für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (ID 572025, NET-NTX) mit **3.150 AE**, sowie die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation“ (ID 572026, NET-NTX) mit **7.077 AE**, die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572027,)“ mit **6.432 AE** und die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572028, NET-NTX) mit **4.474 AE**

als **eher gering** eingeschätzt. Der Aufwand wird für die Kennzahlen „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (ID 572044, NET-PNTX) mit **175 AE**, „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045, NET-PNTX) mit **209 AE** und „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046, NET-PNTX) mit **206 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der Qualität der Transplantatfunktion einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien für den Indikator 572024 (NET-NTX) und die Kennzahl 572027 (NET-NTX) weiterhin für die QS geeignet, jedoch aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials für den Indikator 572025 (NET-NTX) und die Kennzahlen 572026 (NET-NTX), 572028 (NET-NTX), 572043 (NET-PNTX), 572044 (NET-PNTX), 572045 (NET-PNTX) und 572046 (NET-PNTX) nicht mehr für die QS geeignet.

Es wird empfohlen, die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **abzuschaffen**. Auch wenn der Indikator 572024 (NET-NTX) und die Kennzahl 572027 (NET-NTX) ein eher geringes bzw. mittleres Verbesserungspotenzial aufweisen, ist es mit Sicht auf das gesamte Indikatorenset des Auswertungsmoduls NET-NTX nicht zielführend, den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)“ beizubehalten, wenn gleichzeitig der Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ zu streichen ist. Ebenso verhält es sich für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation“, wenn parallel die Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr oder 3 Jahre nach der Nierentransplantation zu streichen sind. Im Indikatorenset des Auswertungsmoduls NET-NTX wird empfohlen, die Indikatoren zum Überleben und zum Transplantatversagen auch als Follow-up-Indikatoren weiterzuführen. Da sich eine gewisse Redundanz zwischen den Qualitätsmerkmalen Transplantatversagen und Qualität der Organfunktion ergibt und diese im Wesentlichen dasselbe Qualitätsmerkmal abbilden, werden auch der QI 572024 (NET-NTX) und die Kennzahl 572027 trotz formal noch gegebenem Verbesserungspotenzials zur Abschaffung empfohlen.

5.9 Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

- **NET-NTX: Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (ID 572100, Kennzahl)**
- **NET-NTX: Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (ID 572101, Kennzahl)**

Die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** (572100 und 572101) und **Wirksamkeit** (572101) zugeordnet.

Qualitätsziel ist, dass die Zahl der Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen weder zu hoch noch zu niedrig sein sollte.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Neben dem Überleben der Patientinnen und Patienten ist auch das Organüberleben von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung des Erfolgs einer Transplantation. Gleichzeitig kann eine niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen auf eine zu hohe Gabe von Immunsuppressiva hindeuten, was sich beispielsweise in einer erhöhten Infektanfälligkeit zeigen kann. Deshalb wird innerhalb der ersten 90 Tage nach der Transplantation geprüft, wie hoch die Rate an behandlungsbedürftiger Abstoßung des transplantierten Organs ist.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 572100, NET-NTX) mit **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 572101, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingestuft. Auch 90 Tage nach Entlassung liegt die Beeinflussbarkeit noch vollständig bei den Leistungserbringern, die die Transplantation durchgeführt haben (siehe Abbildung 18 im Anhang E.2). Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, nach einem so kurzen Zeitraum ist es jedoch weiterhin hauptsächlich das Transplantationszentrum, welches die Nachsorge durchführt, Begleitumstände berücksichtigen muss und somit vollständig auf das Outcome Einfluss nehmen kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **geeignet** eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Die **Validität** der Kennzahlen wird als **gering** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Kennzahl 5 zur Übereinstimmung mit Bewertungen im STNV konnte nicht ausgewertet werden, da es aufgrund der bundesweit sehr guten Ergebnisse in Kombination mit einem perzentilbasierten Referenzbereich möglich war, dass Ergebnisse zwar rechnerisch auffällig wurden, aber keine Anhaltspunkte für eine qualitative Prüfung vorlagen, da im Abgleich mit der internationalen Literatur die auf einer perzentilbasierten Auswertung beruhenden Einzelergebnisse praktisch an bzw. auf der Grenze des Erwartbaren lagen. Daher wurde der Qualitätsindikator bereits in der Vergangenheit in eine Kennzahl umgewandelt mit der Absicht der Weiterentwicklung. Auch wenn die Abstoßungsrate noch bei der Entwicklung dieser Indikatoren als passender Proxy für eine korrekte immunologische Einstellung und Betreuung der transplantierten Patientinnen und Patienten gesehen wurde, wurden mittlerweile mit dem Expertengremium auf Bundesebene bereits Beratungen zur einer inhaltlichen Weiterentwicklung dieser Indikatoren/Kennzahlen geführt.

Die Kennzahlen wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung aufgrund der geringen Validität als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 572100, NET-NTX) mit **10.854 AE** und „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 572101, NET-NTX) mit **10.854 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Kennzahlen in ihrer jetzigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der behandlungsbedürftigen Abstoßungsreaktionen einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können. Um zukünftig eine Abbildung über Sozialdaten zu realisieren, ist eine entsprechende Überarbeitung der Kennzahlen nötig.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien aufgrund der geringen Validität nicht mehr für die QS geeignet. Bei der Einschätzung des Eignungskriteriums zur Validität konnte die Kennzahl 5 zur Übereinstimmung mit Bewertungen im STNV nicht ausgewertet werden, da es aufgrund der bundesweit sehr guten Ergebnisse in Kombination mit einem perzentilbasierten Referenzbereich möglich war, dass Ergebnisse zwar rechnerisch auffällig wurden, aber keine Anhaltspunkte für eine qualitative Prüfung vorlagen, da im Abgleich mit der internationalen Literatur die auf einer perzentilbasierten Auswertung beruhenden Einzelergebnisse praktisch an bzw. auf der Grenze des Erwartbaren lagen. Wie bereits durch Umstellung der Qualitätsindikatoren zu Kennzahlen ab dem AJ 2024 eingeleitet, bedarf es einer inhaltlichen Überarbeitung dieser Kennzahlen. Hierbei soll zusätzlich geprüft werden, inwiefern zukünftig eine Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht werden kann. Daher wird empfohlen, die Kennzahlen **572100 und 572101** zu **überarbeiten**.

5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

- **NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (ID 572032)**
- **NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572033, Kennzahl)**
- **NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572034, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb des ersten/zweiten/dritten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator und den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Neben dem Überleben der Patientinnen und Patienten ist auch das Organüberleben ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung des Erfolgs einer Transplantation. Die Nierentransplantation steht als etabliertes Verfahren im Sinne einer bestmöglichen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz der Dialyse gegenüber. Diese kann häufig unter den meist langjährig anhaltenden Bedingungen einer chronischen Dialysebehandlung eine weitere Schädigung anderer Organsysteme trotz optimaler Versorgung und Mitwirkung der Patientinnen und Patienten nicht vollständig verhindern. Das Organüberleben hat dementsprechend eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,79 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,79 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich

ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572034, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,79 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Während die **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer** beim Indikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032, NET-NTX) als **eher hoch** eingeschätzt wird, wird sie bei den Kennzahlen „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033, NET-NTX) und „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572034, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals ein Jahr nach der Transplantation noch als eher hoch eingeschätzt. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Hausärztinnen und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, die Transplantatfunktion ein Jahr nach der Transplantation positiv zu beeinflussen. Im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und -patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die Qualität der Transplantatfunktion zwei und drei Jahre nach der Transplantation positiv zu beeinflussen (siehe Abbildung 20 im Anhang E.2).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Auch bei den längeren Beobachtungszeiträumen von einem bis zu 3 Jahren kann der Leistungserbringer weiterhin Handlungsanschlüsse für sein Nachsorgemanagement ableiten.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahlen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** des Indikators und der Kennzahlen zum Transplantatversagen wurde festgestellt, dass diese auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032, NET-NTX) mit **5.053 AE** und die Kennzahlen „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033, NET-NTX) mit **4.602 AE** sowie „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572034, NET-NTX) mit **2.858 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist, wenn auch in leicht abgewandelter Form, möglich, da die verschiedenen Parameter, die aktuell in die Ermittlung des Transplantatversagens einfließen, über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Auch wenn privat Versicherte bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können, wird die Umstellung der Datenerhebung für diese Indikatoren gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum Transplantatversagen nach Nierenspende. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572032, 572033 und 572034 **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.11 572047 (NET-PNTX): Entfernung des Pankreastransplantats

Der Indikator adressiert den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen das Pankreastransplantat entfernt wurde. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in der seltenen Erforderlichkeit der Entfernung des Pankreastransplantats.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Das Pankreas ist gegenüber einer Minderversorgung während bzw. nach der Entnahme sehr empfindlich und es bedarf entsprechend chirurgischer Erfahrung sowohl bei der Entnahme des Organs von der Spenderin / dem Spender als auch bei der Transplantation in die Empfängerin / den Empfänger. Die postoperative Entfernung des Pankreas birgt Risiken beispielsweise durch einen erneuten operativen Eingriff oder eine fortbestehende Abhängigkeit von Insulin und hat somit eine hohe Bedeutung für Transplantierte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 4,76 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende

Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Begleitumstände, die zu einer Entfernung des Pankreastreansplantats führen könnten, positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 572047 wird mit **336 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der Funktionsaufnahme einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Indikator zur Entfernung des Pankreastransplantats im Auswertungsmodul *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, den Indikator **572047 (NET-PNTX) weiterzuführen**.

5.12 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der 11 Qualitätsindikatoren und 7 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* enthält sowie der 7 Qualitätsindikatoren und 3 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-PNTX* enthält,

- 11 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (*NET-NTX*: 302300, 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; *NET-PNTX*: 312300, 572043, 572044, 572045, 572046) abzuschaffen,
- 2 Kennzahlen (*NET-NTX*: 572100, 572101) zu überarbeiten,
- 11 Qualitätsindikatoren (*NTX*: 572017, 572018, 572019, 572020, 572032, 572033, 572034; *PNTX*: 572036, 572037, 572039, 572041) mit Anpassungen weiterzuführen sowie
- 4 Qualitätsindikatoren (*NTX* 572016, 572022, 572023; *PNTX*: 572047) weiterzuführen.

Die laut DeQS-RL geplanten Indikatoren zum 5-Jahres-Follow-up (*NET-NTX*: ID 572021: 5-Jahres-Überleben bei bekanntem Status, ID 572029: Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach

Nierentransplantation, ID 572035: Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation) wurden in diesem Bericht nicht betrachtet, da sie aufgrund des Wechsels von der QSKH-Richtlinie zur DeQS-RL im Jahr 2020 noch nicht ausgewertet werden können. Vor allem die Einschätzung des Verbesserungspotenzials ist daher derzeit noch nicht möglich. Die Bewertung dieser Indikatoren schließt sich inhaltlich jedoch den Empfehlungen der entsprechenden Qualitätsindikatoren zum 1- bis 3-Jahres-Follow-up an. Für die Indikatoren zum 5-Jahres-Überleben (**ID 572021**) sowie zum Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Transplantation (**ID 572035**) wird empfohlen, diese **mit Anpassungen weiterzuführen** und hierbei die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Für den Indikator zur Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach der Transplantation (**ID 572029**) wird, wie auch für die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion zu früheren Zeitpunkten, die **Abschaffung** empfohlen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* wird empfohlen, die drei Qualitätsindikatoren/Kennzahlen **572016, 572022 und 572023 weiterzuführen** und die sieben Qualitätsindikatoren **572017, 572018, 572019, 572020, 572032, 572033 und 572034 weiterzuführen und anzupassen**. Diese adressieren in den Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** und der **Wirksamkeit** die Sterblichkeit im Krankenhaus, das Überleben nach dem Eingriff, Intra- oder postoperative Komplikationen, die sofortige Funktionsaufnahme nach der Transplantation sowie das Transplantatversagen nach dem Eingriff. Für die Kennzahlen **572100 und 572101** zur niedrigen und hohen Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen wird eine **Überarbeitung** empfohlen. Weiterhin wird empfohlen, die Indikatoren **302300, 572024, 572025, 572026, 572027 und 572028 abzuschaffen**. Diese fokussierten auf den unbekannten Follow-up-Status sowie die Qualität der Transplantatfunktion. Indikatoren zu spezifischen eingriffsabhängigen sowie allgemeinen Komplikationen nach Nieren- und Pankreas-Nierentransplantation sind bislang nicht Bestandteil des Indikatorensets. Sie sollten auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt und in das Indikatorenset integriert werden.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-PNTX* wird empfohlen, die vier Qualitätsindikatoren **572036, 572037, 572039 und 572041 weiterzuführen und anzupassen** sowie den Qualitätsindikator **572047 weiterzuführen**. Diese adressieren in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus, die Entfernung des Pankreastransplantats sowie das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, die Indikatoren **312300, 572043, 572044, 572045 und 572046 abzuschaffen**. Diese fokussierten auf den unbekannten Follow-up-Status sowie die Qualität der Transplantatfunktion.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens *QS NET* werden trotz den empfohlenen Streichungen und Anpassungen des Indikatorensets weiterhin adressiert. Die Ziele der Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren und der Stärkung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten werden durch Indikatoren des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* adressiert. Die Ziele der Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen, der Verringerung der Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung bzw. nach der Transplantation, der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die

Dialysebehandlung und Transplantation sowie der Förderung der Transparenz über die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz werden sowohl durch Indikatoren der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* als auch durch Indikatoren des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* adressiert. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass das Teilziel der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Transplantation in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen nur indirekt über die Indikatoren zum Überleben der Patientinnen und Patienten sowie in *NET-NTX* über die Indikatoren zum Transplantatversagen adressiert werden.

Aufwandsreduktion

Streichung von QI und Kennzahlen

Im Rahmen der Empfehlungen zur Abschaffung von Indikatoren und Kennzahlen der Indikatorensets der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* ergibt sich bei ursprünglich 160.426 AE eine Aufwandsreduktion von 12.949 (8,1 %) AE in der Summe beider Auswertungsmodule.

Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine zusätzliche Aufwandsersparnis ergibt sich in beiden Auswertungsmodulen durch eine konsequente Umstellung der Operationalisierung der Sterblichkeits- und Überlebensinformationen sowie dem Indikator und den Kennzahlen zum Transplantatversagen auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das heißt, die Daten privat Versicherter können für diese Indikatoren nicht mehr erfasst und ausgewertet werden. Aus Sicht des IQTIG ist dies vertretbar, da die Daten von privat Versicherten starken Limitationen unterliegen. In der Vergangenheit kam es in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheblichen Verknüpfungsproblemen der Daten zu Indexeingriffen und den zugehörigen Follow-up-Ereignissen. Diese Probleme resultieren aus der Möglichkeit für privat Versicherte, die Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung ablehnen zu können und eine Zustimmung auch zu den unterschiedlichen Erfassungszeitpunkten (Indexeingriff und die einzelnen Follow-up-Zeiträume von aktuell einem, zwei und drei Jahren nach Transplantation) zurückziehen zu können. Durch die Ablehnung kann das auf der ET-Nummer basierende Pseudonym nicht mehr erstellt werden und die Verknüpfung zwischen Indexeingriff und Follow-up wird unmöglich. Stimmt beispielsweise eine privat Versicherte bzw. ein privat Versicherter beim Indexeingriff der Datenübermittlung zu, zu einem der Follow-up-Zeitpunkte aber nicht mehr, entstehen Datenlücken und bei späteren Follow-ups Verknüpfungsprobleme. Wird der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung bereits beim Indexeingriff nicht zugestimmt, kann auch eine spätere Zustimmung während einem der Follow-ups nicht verwertet werden, da kein verknüpfbarer Indexeingriff vorliegt. Daraus ergeben sich Verzerrungen bei der Datenauswertung, die vom IQTIG nicht nachvollzogen werden können, da nicht identifizierbar ist, ob der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung nicht zugestimmt wurde, die Zustimmung bzw. Ablehnung falsch dokumentiert wurde oder die Daten aus anderen Gründen nicht geliefert wurden. Für die Auswertung und eine qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten entstehen somit nicht einzuordnende Unsicherheiten, die durch die Vergrößerung der Grundgesamtheit durch Einbeziehung der privat Versicherten nicht kompensiert werden kann.

Wie im Abschnitt „Gesamtschau des residualen Indikatorensets“ erläutert, wird empfohlen, im Auswertungsmodul *NET-NTX* die Indikatoren „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (ID 572016), „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende bis zur Entlassung“ (ID 572022) und „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung“ (ID 572023) sowie im Auswertungsmodul *NET-PNTX* den Indikator „Entfernung des Pankreastreansplantats“ (ID 572047) weiterzuführen, welche weiterhin über die Datenerfassung im Rahmen der QS-Dokumentation operationalisiert werden. Auch wenn im Rahmen der QS-Dokumentation Daten zu privat Versicherten erhoben werden könnten, wird empfohlen, wie bei den Sozialdaten-basierten Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen auch für die QS-Dokumentation privat Versicherte gänzlich auszuschließen. Dies würde dazu führen, dass sich alle Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* auf das gleiche Patientenkollektiv (gesetzlich Versicherte) beziehen. Dies würde auch dazu beitragen, die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen, da nicht auf verschiedene patientenidentifizierende Daten (Krankenversicherungsnummer für gesetzlich Versicherte und ET-Nummer für privat Versicherte) zurückgegriffen werden muss.

Streichung von Datenfeldern für Basisauswertung und Stellungnahmeverfahren

Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in dem Dokumentationsbogen der Auswertungsmodule *NET-NTX/PNTX* ca. 31 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig ist. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.

Effekte auf die Transplantationsregisterstelle

Derzeit werden die Informationen aus den oben genannten Datenfeldern der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren *QS TX* und *QS NET* an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Bei einer Streichung müsste sie zukünftig auf diese Daten verzichten. Sofern diese Daten aus Sicht der Transplantationsregisterstelle weiterhin von Relevanz sind, sollte sie selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, befähigt werden. Die so erhobenen Daten könnten dann perspektivisch auch für die externe Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.

Zudem könnten von der Transplantationsregisterstelle durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen zunächst keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr verarbeitet werden. Eine Verknüpfung der Sterblichkeitsinformationen mit den übrigen Daten der Transplantationsregisterstelle ist aufgrund des

der Transplantationsregisterstelle nicht zur Verfügung stehenden Pseudonyms der eGK-Versichertennummer aktuell nicht möglich. Perspektivisch könnte jedoch durch eine Anpassung der Spezifikation zum Transplantationsregister-Datensatz sowie durch eine Methode zur Übersetzung bzw. Verknüpfung der dann vorliegenden Pseudonyme die Sterblichkeitsinformation wieder aufbereitet werden. Das heißt, bei einer Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten sollte die Transplantationsregisterstelle unmittelbar mit der Entwicklung einer solchen Methode beauftragt werden, um den potenziellen Datenverlust möglichst gering zu halten.

Ausblick

Um Expertenwissen zu bündeln und administrative Prozesse zu fokussieren und effizienter zu gestalten wird empfohlen, das Auswertungsmodul *Nierenlebenspende (TX-NLS)* auf Richtlinien-ebene in das Verfahren *QS NET* zu integrieren.

Angesichts der aktuell fehlenden gesetzlichen Verpflichtung eines Transplantationszentrums zur Nachsorge „seiner“ Transplantierten ist es nicht mehr sinnvoll möglich, weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheben. Sollte es aufgrund der hohen Bedeutung einer solchen Nachsorge zu Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien kommen, ließe sich daraus unmittelbar die Notwendigkeit einer Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Nachsorge in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* bzw. einer Überarbeitung und entsprechenden Ausrichtung des Indikators zum unbekannten Follow-up-Status ableiten. In diesem Zusammenhang würde es sich ebenfalls anbieten, dem sektorenübergreifenden Charakter des Verfahrens *QS NET* folgend, für die Nachsorge auch sektorenübergreifende Indikatoren zu entwickeln, die die gemeinsame Verantwortung des Transplantationszentrums und weiterer (z. B. niedergelassener) Leistungserbringer bei der Nachsorge nach einer Nieren-, Pankreas- oder Pankreas-Nieren-Transplantation abbilden würden.

Im Zuge der Empfehlung zur Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen für einen Großteil der Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen der Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* werden zukünftig keine privat versicherten Patientinnen und Patienten mehr in diesen Indikatoren einbezogen. Auch für die wenigen Indikatoren, die zukünftig noch auf der QS-Dokumentation basieren, wird der Ausschluss der privat Versicherten empfohlen, um in allen Index-Indikatoren das gleiche Patientenkollektiv zu adressieren und die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen.

6 QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *Herztransplantationen (TX-HTX)*, *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)* sowie *Lebertransplantationen (TX-LTX)* des QS-Verfahrens *Transplantationsmedizin (QS TX)* haben zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten abzubilden. Das Auswertungsmodul *TX-HTX* bezieht sich auf Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herztransplantation durchgeführt wurde. Dies stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden. Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens, wie im Auswertungsmodul *TX-LUTX*, kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen für die bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff. Im Auswertungsmodul *TX-LTX* werden sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen betrachtet, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch dann erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene Auswertungsmodul bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum Auswertungsmodul *TX-LLS*, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX* fokussieren auf die Sterblichkeit im Krankenhaus, das Überleben sowie den Follow-up-Status in den Jahren nach der Transplantation und in *TX-LTX* zusätzlich den Tod durch operative Komplikationen sowie die postoperative Verweildauer.

Herztransplantationen sind in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen (TX-MKU)* bezieht sich auf Patientinnen und Patienten, bei denen ein Herzunterstützungssystem bzw. Kunstherz implantiert wurde. Dies stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Herztransplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun aber immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch

die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist.

Das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-MKU* fokussiert auf die Sterblichkeit im Krankenhaus, auf das Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sowie auf Komplikationen (neurologische Komplikationen, Sepsis und Fehlfunktion des Systems) bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.

Im Vergleich zu anderen QS-Verfahren handelt es sich hierbei um Verfahren mit nur wenigen Fällen pro Jahr. Aufgrund der zu erwartenden niedrigen Fallzahlen und der Unvorhersehbarkeit des Eintritts sowie des Ortes besonders bei Follow-up-Ereignissen legt die DeQS-RL (Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 5: *QS TX*, § 3, Satz 4) eine Vollerhebung fest, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt.

Tabelle 16 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 16: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets *TX-HTX*, *TX-MKU*, *TX-LUTX* und *TX-LTX*

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems ID 251800: <i>TX-MKU</i>	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (safety)	Sterblichkeit im Krankenhaus - ID 2157: <i>TX-HTX</i> - ID 2155: <i>TX-LUTX</i> - ID 2096: <i>TX-LTX</i>	QS-Dokumentation
	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status - ID 12253: <i>TX-HTX</i> - ID 12397: <i>TX-LUTX</i> - ID 12349: <i>TX-LTX</i>	QS-Dokumentation
	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status - ID 12269: <i>TX-HTX</i> - ID 12413: <i>TX-LUTX</i> - ID 12365: <i>TX-LTX</i>	QS-Dokumentation
	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status - ID 12289: <i>TX-HTX</i> - ID 12433: <i>TX-LUTX</i> - ID 12385: <i>TX-LTX</i>	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	Tod durch operative Komplikationen ▪ ID 2097: TX-LTX	QS-Dokumentation
	Postoperative Verweildauer ▪ ID 2133: TX-LTX	QS-Dokumentation
	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems ▪ ID 251800: TX-MKU	QS-Dokumentation
	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ▪ ID 251801: TX-MKU	QS-Dokumentation
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ▪ ID 52385: TX-MKU	QS-Dokumentation
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD ▪ ID 52386: TX-MKU (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH ▪ ID 52387: TX-MKU (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Sepsis bei Implantation eines LVAD ▪ ID 52388: TX-MKU	QS-Dokumentation
	Sepsis bei Implantation eines BiVAD ▪ ID 52389: TX-MKU (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Sepsis bei Implantation eines TAH ▪ ID 52390: TX-MKU (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ▪ ID 52391: TX-MKU	QS-Dokumentation
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD ▪ ID 52392: TX-MKU (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH ▪ ID 52393: TX-MKU (Kennzahl)	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ▪ ID 252300: TX-HTX ▪ ID 282300: TX-LUTX	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	ID 272300: TX-LTX	
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation - ID 252300: TX-HTX - ID 282300: TX-LUTX - ID 272300: TX-LTX	QS-Dokumentation
Angemessenheit (appropriateness)	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ID 251801: TX-MKU	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	-	-

Es wird deutlich, dass durch die Indikatoren/Kennzahlen in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Die Indikatorensets weisen einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 4 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 17 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-LUTX sowie TX-LTX des Verfahrens QS TX zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

6.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 17: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Herztransplantationen (TX-HTX)													
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
252300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	hoch	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Herzunterstützungssysteme/ Kunstherzen (TX-MKU)													
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	Weiterführen
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Abschaffen
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Abschaffen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)													
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
282300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	hoch	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
Lebertransplantationen (TX-LTX)													
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen mit Anpassungen
272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	hoch	nicht geprüft	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Abschaffen
2097	Tod durch operative Komplikationen	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen
2133	Postoperative Verweildauer	mittel	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassungen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

6.2 Sterblichkeit im Krankenhaus

- **TX-HTX: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2157)**
- **TX-LUTX: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2155)**
- **TX-LTX: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2096)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben (nach) der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2157 im Auswertungsmodul **TX-HTX** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von Leistungserbringern von 21,05 %, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2155 im Auswertungsmodul **TX-LUTX** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2096 im Auswertungsmodul **TX-LTX** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 4,76 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance,

Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung

der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **620 AE** (ID 2157, TX-HTX), **138 AE** (ID 2155, TX-LUTX) und **648 AE** (ID 2096, TX-LTX) als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden bereits im Rahmen des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ (IQTIG 2024c) angestellt, welcher am 31. Mai 2024 dem G-BA vorgelegt wurde. Der G-BA beauftragte das IQTIG am 21. Januar 2021 mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren QS TX (Auswertungsmodule TX-HTX, TX-LUTX, TX-LTX; inkl. des Auswertungsmoduls NET-NTX aus dem Verfahren QS NET). In dem Zusammenhang wurde geprüft, ob die erhobenen Sozialdaten mit den QS-Dokumentationsdaten des Regelbetriebs verknüpft werden können. Außerdem wurde ein Vergleich von Sterblichkeits-/Überlebensindikatoren basierend auf Sozialdaten und auf QS-Dokumentationsdaten angestellt. Die Analyse ergab, dass beide Indikatorensets ähnliche Charakteristika und Ergebnisse aufwiesen, auch wenn sich im Vergleich der Sozialdaten-Ergebnisse und QS-Dokumentationsdatenergebnisse leichte Unterschiede in den jeweils berechneten QI-Ergebnissen ebenso wie in den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen sowie der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zeigten.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird im Verfahren QS TX eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt. Auch wenn Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können, wird die Umstellung der Datenerhebung für diese Indikatoren gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX.

Es wird empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.3 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

- **TX-HTX: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12253)**
- **TX-LUTX: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12397)**
- **TX-LTX: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12349)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Herz- (TX-HTX), Lungen- und Herz-Lungen- (TX-LUTX) oder Lebertransplantationen (TX-LTX) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12253 (TX-HTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 17,65 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12397 (TX-LUTX) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12349 (TX-LTX) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 23,81 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ

2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 21 im Anhang E.3). Die Qualität der durchgeführten Operation sowie das Matching zwischen Empfänger und Spender wirkt sich stark auf das 1-Jahres-Überleben Transplantierter aus. Außerdem gehen Organtransplantationen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance, Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen/Fachärzten und Hausärztinnen/Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das 1-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantationen berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **865 AE** (ID 12253, TX-HTX), **1.012 AE** (ID 12397, TX-LUTX) und **1.836 AE** (ID 12349, TX-LTX) als **gering** (TX-HTX) bzw. **eher gering** (TX-LUTX, TX-LTX) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 6.2 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 1-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ geprüft. Entsprechend der zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX. Es wird empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.4 Überleben bei bekanntem Status

- **TX-HTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12269)**
- **TX-LUTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12413)**
- **TX-LTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12365)**
- **TX-HTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12289)**
- **TX-LUTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12433)**
- **TX-LTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12385)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei bzw. drei Jahre nach einer Herz- (TX-HTX), Lungen- und Herz-Lungen- (TX-LUTX) oder Lebertransplantationen (TX-LTX) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 2-/3-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12269 (TX-HTX) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12413 (TX-LUTX) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 20,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12365 (TX-LTX) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 28,57 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für

diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12289 (TX-HTX) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials ist die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,53 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12433 (TX-LUTX) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 9,09 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12385 (TX-LTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt (siehe Abbildung 22 im Anhang E.3). Im Gegensatz zum 1-Jahres-Überleben wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und -patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, das 2- und 3-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Durch die Länge des Follow-up-Zeitraums erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis

dieser Qualitätsindikatoren nicht unmittelbar im Anschluss an das Index-Erfassungsjahr. Dennoch können Leistungserbringer einen potenziellen Handlungsanschluss zeitnah ableiten.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **820 AE** (ID 12269, TX-HTX), **1.174 AE** (ID 12413, TX-LUTX), **1.997 AE** (ID 12365,

TX-LTX), **558 AE** (ID 12289, TX-HTX), **1.021 AE** (ID 12433, TX-LUTX) und **1.467 AE** (ID 12385, TX-LTX) als **gering** (TX-HTX) bzw. **eher gering** (TX-LUTX, TX-LTX) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 6.2 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 2-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ (IQTIG 2024c) geprüft. Entsprechend der zuvor getroffenen Empfehlungen, wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX. Es wird empfohlen, die Indikatoren **12269 (TX-HTX), 12413 (TX-LUTX), 12365 (TX-LTX), 12289 (TX-HTX), 12433 (TX-LUTX) und 12385 (TX-LTX) mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.5 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

- **TX-HTX: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 252300)**
- **TX-LUTX: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 282300)**
- **TX-LTX: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 272300)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Herz- (TX-HTX), Lungen- und Herz-Lungen- (TX-LUTX) oder Lebertransplantationen (TX-LTX), für die ein unbekannter Status dokumentiert wurde, das Transplantationszentrum also keine Kenntnis des Vitalstatus der Patientin bzw. des Patienten hat. Sie werden den Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Koordination und Kontinuität** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit bekannten Status

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Einschätzung sind die Leitfragen 1 und 2. Die regelmäßige und gewissenhafte Nachsorge

nach einer Organtransplantation ermöglicht eine unmittelbare Reaktion auf potenziell auftretende Komplikationen und trägt somit dazu bei, die Funktion des transplantierten Organs sowie das Überleben der Patientin bzw. des Patienten zu verlängern.

Das Qualitätsmerkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Entscheidend für die Sicherstellung des Transplantationserfolgs ist die notwendige lebenslange und regelmäßige Nachsorge der Patientinnen und Patienten nach erfolgter Organtransplantation. Diese ermöglicht einen direkten und konsequenten Umgang mit auftretenden Komplikationen, wie z. B. Abstoßungsreaktionen oder eine reduzierte Transplantatfunktion. Dies wird fortwährend in den Beratungen durch die Expertengremien auf Bundesebene in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen deutlich, in denen immer wieder ein Augenmerk auf Nachsorgestrukturen gelegt wird und betont wird, dass die Nachsorge sinnhafter und effizienter gestaltet werden könne und sich positiver auf das Überleben auswirke, wenn das Transplantationszentrum, welches den Indexeingriff durchgeführt hat, auch die Nachsorge der Patientinnen und Patienten überblicke. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wie dem Überleben der Patientinnen und Patienten oder der Transplantatfunktion wurde jedoch abgesehen. In der Richtlinie der Bundesärztekammer „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (BÄK 2001) wird im Anhang für die extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität unter „3.2. Nachbeobachtung“ erläutert, dass die „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin [...] eine langfristige Nachbeobachtung“ brauche (BÄK 2001: 64). Für die vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation wird ebenfalls im Anhang dieser Richtlinie, jedoch unter „5.2. Vorgehen“ eine Priorisierung empfohlen, welche die Nachsorge bei Transplantationen vorerst von der Qualitätssicherung ausschließt. Auch das TPG regelt, dass sich Spenderin/Spender und Empfängerin/Empfänger eines Organs zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG), dass Transplantationszentren verpflichtet sind, Organspender nachzubetreuen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG) und Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Eine Nachsorgepflicht des Transplantationszentrums, welches die Transplantation durchgeführt hat, gegenüber dem Transplantierten lässt sich jedoch daraus nicht ableiten. Angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten ist es nach Einschätzung des IQTIG nicht mehr möglich, im Rahmen der externen Qualitätssicherung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge zu führen, wenn auch nach Expertenmeinung die Wichtigkeit der Durchführung der Nachsorge besonders durch das Transplantationszentrum, das die Transplantation durchführte, nicht von der Hand zu weisen ist.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 252300 (TX-HTX) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 28,57 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 282300 (TX-LUTX) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 33,33 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 272300 (TX-LTX) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 23,81 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 23 im Anhang E.3). Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen. Wie zuvor beschrieben fehlt jedoch aktuell die (gesetzliche) Grundlage für die Anforderung, dass der Index-Leistungserbringer die Nachsorge auch selbst zu verantworten hat.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Ergebnisse zum unbekannten Follow-up-Status könnte der Leistungserbringer seine internen Strukturen und Prozesse zum Nachsorgemanagement sowie den Austausch mit beteiligten (niedergelassenen) Leistungserbringern optimieren.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Vor dem Hintergrund der bisherigen inhaltlichen Anforderung der Indikatoren an die Durchführung der Nachsorge durch den Index-Leistungserbringer werden in diesen Qualitätsindikatoren alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, denen das dem Auswertungsmodul entsprechende Organ transplantiert wurde. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Basierend darauf kann die Validität als hoch eingeschätzt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren 2157, 2155 und 2096 wird mit **2.396 AE (TX-HTX)**, **3.248 AE (TX-LUTX)** und **5.521 AE (TX-LTX)** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Indikatoren zum unbekannten Follow-Up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation über Sozialdaten **eignen sich nicht** zur Darstellung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Indikatoren zielen auf die Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen ab. Deren reine Durchführung lässt sich weder über ICD-10-GM- noch über OPS-Kodes abbilden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten nicht recherchiert. Es wird empfohlen, die Indikatoren **abzuschaffen**.

Bei einer potenziellen zukünftigen Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien ließe sich die Notwendigkeit einer Überarbeitung und entsprechenden Ausrichtung an potenziellen zukünftigen Regelungen ableiten.

6.6 TX-MKU: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems – ID 251800

Der Indikator adressiert die beobachtete Rate an Sterbefällen nach einer Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens im Verhältnis zu den erwarteten Sterbefällen. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Dementsprechend ist das Überleben (nach) der Implantation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 251800 als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 9,43 % Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management, das Komplikationsmanagement sowie das Entlassmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.²⁷

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Um einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird dieser Indikator risikoadjustiert ausgewertet. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **vollständig angemessen** eingeschätzt. Es wird empfohlen, die beste-hende Risikoadjustierung weiterzuführen.

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

²⁷ Die Ergebnisse der umfangreichen Datenvalidierung des Auswertungsmoduls vom EJ 2017 wurden bei der Betrachtung der Datenqualität an dieser und allen folgenden Stellen berücksichtigt. Neue Berechnungen zur Datenqualität wurde in diesen Zusammenhang nicht durchgeführt, die Ergebnisse der früheren Datenvalidierung jedoch mit Berücksichtigung der mittlerweile zusätzlich gesammelten Erfahrungen im Auswertungsmodul TX-MKU betrachtet.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **7.572 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

In Anlehnung an die Überlegungen zur möglichen Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX*, *TX-LTX* und *NET-NTX* (Abschnitt 6.2) ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten auch für diesen Indikator zur Sterblichkeit eignet.

Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 251800 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für diesen Qualitätsindikator. Es wird empfohlen, den Indikator **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.7 TX-MKU: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens – ID 251801

Der Indikator adressiert das erwartete Sterberisiko einer Patientin bzw. eines Patienten nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Er wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt darin, dass das durchschnittliche Risikoprofil des gesamten Patientenkollektivs eines Krankenhausstandortes bei Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen nicht zu hoch sein sollte.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Die vollumfängliche Abwägung von Risikofak-

toren sowie Komorbiditäten und die Optimierung von Prozessen und Strukturen, die mit der Implantation in Verbindung stehen, um eine Reduktion des Sterberisikos zu erreichen, ist von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 251801 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 2,70 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein mittleres Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management, das Komplikationsmanagement sowie das Entlassmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das errechnete Sterberisiko positiv zu beeinflussen, indem er bei der Patientenauswahl die verschiedenen Risikofaktoren berücksichtigt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse des Sterberisikos können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Um einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird dieser Indikator risikoadjustiert ausgewertet. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **vollständig angemessen** eingeschätzt. Es wird empfohlen, die beste-hende Risikoadjustierung weiterzuführen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **6.908 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung des Sterberisikos einfließen, nicht alle über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 251801 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für diesen Qualitätsindikator. Es wird empfohlen, den Indikator **weiterzuführen**.

6.8 TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

- **TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD (ID 52385)**
- **TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD (ID 52386, Kennzahl)**
- **TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH (ID 52387, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen nach der Implantation eines LVAD/BiVAD/TAH eine neurologische Komplikation auftritt. Für den Indikator, der Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachten, wurde ein Re-

ferenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators und der Kennzahlen liegt in einer möglichst geringen Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesem Qualitätsindikator und diesen Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen wie neurologische Komplikationen zu entwickeln bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Das Auftreten neurologischer Komplikationen mit potenziellen Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität sind von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 3,77 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 7,69 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem

verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diese Kennzahl. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Auftreten neurologischer Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Fälle mit neurologischen Komplikationen können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (**ID 52385**) und die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (**ID 52386**) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (**ID 52387**) wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Zuteilung zu dem Indikator oder den einzelnen Kennzahlen erfolgt je nach verwendetem System.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass der Indikator und die beiden Kennzahlen auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation zur Implantation eines Herzunterstützungsgeräts, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) mit **3.814 AE** als **eher gering** und für die Kennzahlen „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) mit **112 AE** und „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) mit **17 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

In Anlehnung an die Überlegungen zur möglichen Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX*, *TX-LTX* und *NET-NTX* (Abschnitt 6.2) und in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten auch für diesen Indikator und die Kennzahlen, wenn auch in leicht abgewandelter Form, eignet.

Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator und die Kennzahlen empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (**ID 52385**) und die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“

(ID 52386) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ **(ID 52387)** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52385 und die Kennzahl 52386. Es wird empfohlen, den Indikator 52385 und beide Kennzahlen (ID 52386, ID 52387) **weiterzuführen**. Bei der Betrachtung des gesamten QI-Sets wird es auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene als nicht zielführend gesehen, den Indikator zu dem LVAD-System sowie die Kennzahl zu dem BiVAD-System weiterzuführen, die Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52387) aber abzuschaffen, besonders bei dem geringen Aufwand, der für die fallbezogene Datenerhebung dieser Kennzahl entsteht. Zusätzlich wird bei Beibehaltung der Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52387) ein umfassenderer Blick auf die Versorgungssituation ermöglicht und die Verwendung der verschiedenen Systeme kann im STNV zur Qualitätsförderung gemeinsam adressiert werden. Es wird daher empfohlen, **den Indikator und beide Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.9 TX-MKU: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

- **TX-MKU: Sepsis bei Implantation eines LVAD (ID 52388)**
- **TX-MKU: Sepsis bei Implantation eines BiVAD (ID 52389, Kennzahl)**
- **TX-MKU: Sepsis bei Implantation eines TAH (ID 52390, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen nach der Implantation eines LVAD/BiVAD/TAH eine Sepsis auftritt. Für den Indikator, der Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachtet, wurde ein Referenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesem Qualitätsindikator und den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer

identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen wie eine Sepsis zu entwickeln, bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Das Auftreten einer Sepsis mit potenziellen Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität sind von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 9,43 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 7,69 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Auftreten einer Sepsis positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Fälle mit Sepsis können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) und die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Zuteilung zu dem Indikator oder den einzelnen Kennzahlen erfolgt je nach verwendetem System.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass der Indikator und die beiden Kennzahlen auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation zur Implantation eines Herzunterstützungsgeräts, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) mit **2.303 AE** als **eher gering** und für die Kennzahlen „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) mit **68 AE** und „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) mit **10 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

In Anlehnung an die Überlegungen zur möglichen Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX*, *TX-LTX* und *NET-NTX* (Abschnitt 6.2) und in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten auch für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen, wenn auch in leicht abgewandelter Form, eignet. Bei der Umsetzung sollen Erkenntnisse zur Sepsis-Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus anderen Qualitätssicherungsverfahren berücksichtigt werden.

Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator und die Kennzahlen empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (**ID 52388**) und die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ (**ID 52389**) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (**ID 52390**) wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52388 und die Kennzahl 52389. Es wird dennoch empfohlen, den Indikator 52388 und beide Kennzahlen (ID 52388, ID 52389) **weiterzuführen**. Bei der Betrachtung des gesamten QI-Sets wird es auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene als nicht zielführend gesehen, den Indikator zu dem LVAD-System sowie die Kennzahl zu dem BiVAD-System weiterzuführen, die Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52390) aber abzuschaffen, besonders bei dem geringen Aufwand, der für die fallbezogene Datenerhebung dieser Kennzahl entsteht. Zusätzlich wird bei Beibehaltung der Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52390) ein umfassenderer Blick auf die Versorgungssituation ermöglicht und kann zur Qualitätsförderung im STNV gemeinsam adressiert werden. Es wird daher empfohlen, **den Indikator und beide Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird. Zusätzlich wird aufgrund entsprechender Hinweise aus dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen zu prüfen, ob eine Zusammenlegung des Indikators und der beiden Kennzahlen zu einem Indikator ohne Unterscheidung der Systemart zielführend ist.

6.10 TX-MKU: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens

- **TX-MKU: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD (ID 52391)**
- **TX-MKU: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD (ID 52392, Kennzahl)**

■ **TX-MKU: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH (ID 52393, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen eine Fehlfunktion des implantierten LVAD auftritt. Für den Indikator, der Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachtet, wurde ein Referenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunsthierzens.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesem Qualitätsindikator und den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunsthierzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen wie Fehlfunktionen des Systems zu entwickeln bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunsthierzens ausreichend zu berücksichtigen. Das Auftreten von Fehlfunktionen mit potenziellen Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität sind von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (ID 52391) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren alle 3 Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 5,17 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie keinem Leistungserbringer mit qualitativ auffällig bewertetem Ergebnis ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52392) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (ID 52393) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Auftreten einer Sepsis positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Fälle mit Fehlfunktion des Systems können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (ID 52391) und die Kennzahlen „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52392) und „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (ID 52393) aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet** angesehen.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Zuteilung zu dem Indikator oder den einzelnen Kennzahlen erfolgt je nach verwendetem System.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass der Indikator und die beiden Kennzahlen auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation zur Implantation eines Herzunterstützungsgeräts, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) mit **2.303 AE** als **eher gering** und für die Kennzahlen „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) mit **68 AE** und „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) mit **10 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die zur Feststellung einer Fehlfunktion des Systems einfließen, nicht alle über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (**ID 52391**) und die Kennzahlen „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (**ID 52392**) und „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (**ID 52393**) aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Es wird daher empfohlen, **den Indikator und beide Kennzahlen abzuschaffen**.

6.11 TX-LTX: Tod durch operative Komplikationen – ID 2097

Der Indikator adressiert den Anteil an Patientinnen und Patienten, die am Tag der Lebertransplantation oder am Tag nach der Lebertransplantation verstorben sind. Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in seltenen Todesfällen am Tag oder am Folgetag der Transplantation. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Der Indikator stellt eine Teilmenge des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2096, TX-LTX) dar, bei der nicht der gesamte Krankenhausaufenthalt, sondern ausschließlich der Tag der Transplantation und der Folgetag adressiert werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben (nach) der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2097 (TX-LTX) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 4,76 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Schwer einzuschätzen ist die Organqualität des Transplantats, die nur sehr bedingt zuschreibbar ist. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance, Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit den Tod am Transplantationstag oder dem Folgetag positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und

Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantanten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Der Qualitätsindikator wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Für den Qualitätsindikator 2097 entsteht **kein zusätzlicher Aufwand**, da er als Teilmenge des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2096, TX-LTX)“ keine zusätzlichen Dokumentationsaufwände produziert.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 6.2 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten für den Indikator Sterblichkeit im Krankenhaus im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ (IQTIG 2024c) geprüft. Die Einschätzung ist auf den Indikator zum Tod durch operative Komplikationen übertragbar. Sowohl das OP-Datum als auch das Sterbedatum können über Sozialdaten erfasst werden. Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator „Tod durch operative Komplikationen“ im Auswertungsmodul TX-LTX. Es wird empfohlen, den Indikator **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.12 TX-LTX: Postoperative Verweildauer – ID 2133

Der Indikator adressiert den Anteil der Patientinnen und Patienten, deren postoperative Verweildauer nach einer Lebertransplantation oberhalb des 75. Perzentils liegt. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen postoperativen Verweildauer. Es wird davon ausgegangen, dass mit einer längeren Verweildauer auch postoperative operationsspezifische sowie allgemeine Komplikationen aufgegriffen werden, die im STNV adressiert werden können.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Die nach Lebertransplantation möglichen postoperativen Komplikationen sind vielfältig und können zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Lebertransplantation auftreten. Zu unterscheiden ist zwischen dem Auftreten von Früh- und Spätkomplikationen. Für den stationären Aufenthalt der Patientin bzw. des Patienten sind insbesondere Frühkomplikationen relevant, da diese während der ersten 12 Wochen nach Lebertransplantation auftreten. Eine längere postoperative Verweildauer geht für gewöhnlich mit dem Auftreten von Komplikationen einher.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2133 (TX-LTX) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 2 und die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 25,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie von 14,29 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen, da Komplikationen den stationären Aufenthalt verlängern. Die Zuschreibbarkeit kann dahingehend eingeschränkt sein, dass eine primäre Funktionsstörung des Transplantats (Ischämiezeit, Leberverfettung („marginales Organ“)) den stationären Aufenthalt verlängert. Maßgeblich für diese Einschätzung ist Leitfrage 3, nach der die Leistungserbringer einen eher hohen Anteil an der Versorgungsqualität haben, auch wenn andere Leistungserbringer (anschließende Rehabilitierungsmaßnahme) beteiligt sind. Auch wenn Leistungserbringer die postoperative Verweildauer durch optimierte Strukturen und Prozesse beeinflussen können, ist bekannt, dass diese sich in Einzelfällen verlängern kann, wenn Patientinnen und Patienten nicht direkt in eine Rehabilitierungsmaßnahme übergehen können und bis zum Beginn dieser im Transplantationszentrum verbleiben müssen. Dieser Sachverhalt wird derzeit bei Bedarf im STNV adressiert und gegebenenfalls berücksichtigt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen. Für den stationären Aufenthalt der Patientin bzw. des Patienten sind insbesondere Frühkomplikationen relevant, da diese während der ersten 12 Wochen nach Lebertransplantation auftreten. Leistungserbringer können durch Kenntnis ihres Indikatorergebnisses sowohl ihr Überleitungsmanagement als auch das postoperative Komplikationsmanagement optimieren. Die Berichterstattung erfolgt direkt im an das Erfassungsjahr anschließenden Auswertungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **mittel** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Dieser Sachverhalt wird derzeit bei Bedarf im STNV adressiert und gegebenenfalls berücksichtigt. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Problematisch für die Validität des Indikators zur postoperativen Verweildauer ist, dass der QI nicht als Mittelwert konstruiert ist, sondern als Anteil von Patienten, die sich auf ein Perzentil der Verweildauer beziehen. Statistisch würde der Indikator dementsprechend selbst dann „zu lange VWD“ beschreiben, wenn alle Patientinnen und Patienten bereits wenige Tage nach dem Eingriff entlassen werden würden.

Der Qualitätsindikator wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Qualitätsindikator wird mit **596 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist grundsätzlich möglich, da sowohl das Datum des Eingriffs als auch das Datum der Entlassung in den Sozialdaten vorhanden ist. Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator „Postoperative Verweildauer“ im Auswertungsmodul TX-LTX. Es wird empfohlen, den Indikator **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.13 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der 22 Qualitätsindikatoren und 6 Kennzahlen, die das Indikatorenset der Auswertungsmodule *TX-HTX/MKU* (10 QI, 6 Kennzahlen), *TX-LUTX* (5 QI) und *TX-LTX* (7 QI) insgesamt enthält

- 6 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abzuschaffen (*TX-HTX*: ID 252300, *TX-LUTX*: ID 282300, *TX-LTX*: ID 272300, *TX-MKU*: IDs 52391, 52392, 52393),
- 21 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen (*TX-HTX*: IDs 2157, 112253, 12269, 12289, *TX-MKU*: IDs 251800, 52385, 52386, 52387, 52388, 52389, 52390, *TX-LUTX*: IDs 2155, 12397, 12413, 12433, *TX-LTX*: IDs 2096, 2097, 2133, 12349, 12365, 12385) sowie
- 1 Qualitätsindikator weiterzuführen (*TX-MKU*: ID 251801).

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-HTX* wird empfohlen, die vier Indikatoren **12253, 12269, 12289** und **2157 mit Anpassungen weiterzuführen**. Diese adressieren in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus und das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **252300** zum unbekannten Follow-up-Status **abzuschaffen**. Dieser deckt die Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie Koordination und Kontinuität ab, welche durch das residuale Indikatorenset nicht mehr adressiert werden. Indikatoren zu spezifischen eingriffsabhängigen sowie allgemeinen Komplikationen nach Herz- und Lungentransplantation sind bislang nicht Bestandteil des Indikatorensets. Sie sollten auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt und in das Indikatorenset integriert werden.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-MKU* wird empfohlen, **den Indikator 251801 weiterzuführen**. Dieser adressiert in den Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** und der **Angemessenheit** das Sterberisiko nach dem Eingriff. Für die drei Indikatoren und vier Kennzahlen **251800, 52385, 52386, 52387, 52388, 52389** und **52390** zu neurologischen Komplikationen und Sepsis nach dem Eingriff wird die **Weiterführung mit Anpassungen** empfohlen. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **52391** und die **beiden Kennzahlen 52392 und 52393 abzuschaffen**. Diese fokussierten auf Fehlfunktionen nach dem Eingriff und deckten die Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** ab, welche durch das residuale Indikatorenset ebenfalls adressiert wird.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-LUTX* wird empfohlen, die vier Indikatoren **12397, 12413, 12433** und **2155 mit Anpassungen weiterzuführen**. Diese adressieren in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus und das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **282300** zum unbekannten Follow-up-Status **abzuschaffen**. Dieser deckt die Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie Koordination und Kontinuität ab, welche durch das residuale Indikatorenset nicht mehr adressiert werden.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-LTX* wird empfohlen, die sechs Indikatoren **12349, 12365, 12385, 2096, 2097** und **2133 mit Anpassungen weiterzuführen**. Diese adressieren

in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus, den Tod durch operative Komplikationen, die postoperative Verweildauer und das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **272300** zum unbekannten Follow-up-Status **abzuschaffen**. Dieser deckt die Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie Koordination und Kontinuität ab, welche durch das residuale Indikatorenset nicht mehr adressiert werden. Indikatoren zu spezifischen eingriffsabhängigen sowie allgemeinen Komplikationen nach Lebertransplantation sind bislang nicht Bestandteil des Indikatorensets. Sie sollten auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt und in das Indikatorenset integriert werden.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens QS TX (Verbesserung der Durchführung der Eingriffe, Verbesserung des Erreichens von Behandlungszielen, Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen, Verringerung von Folgeerkrankungen) werden trotz der empfohlenen Abschaffung und Anpassung von QI/Kennzahlen weiterhin adressiert. Das Ziel der Verbesserung der Indikationsstellung bei Herzunterstützungssystemen wird ausschließlich im Auswertungsmodul TX-MKU adressiert. Das Teilziel der Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Transplantation in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kann allerdings nur indirekt über die Indikatoren zum Überleben der Patientinnen und Patienten adressiert werden.

Aufwandsreduktion

Streichung von QI und Kennzahlen

Im Rahmen der Empfehlungen zur Abschaffung bzw. Zusammenlegung von Indikatoren und Kennzahlen der Indikatorensets der Auswertungsmodule TX-HTX und TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX ergibt sich lediglich eine geringe Aufwandsreduktion. Für die Auswertungsmodule TX-HTX und TX-MKU ergibt sich bei ursprünglich 28.482 AE eine Aufwandsreduktion von 1.571 (5,5 %) AE in der Summe der beiden Auswertungsmodulen, die über den gleichen Dokumentationsbogen erfasst werden. Für das Auswertungsmodul TX-LUTX ergibt sich bei ursprünglich 6.593 AE keine Aufwandsreduktion und für das Auswertungsmodul TX-LTX bei ursprünglich 12.714 AE ebenfalls keine, da die Datenfelder, die zur Berechnung der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status genutzt werden, auch in andere Indikatoren einfließen.

Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine zusätzliche Aufwandsersparnis ergibt sich in allen Auswertungsmodulen durch eine konsequente Umstellung der Operationalisierung der Sterblichkeits- und Überlebensinformationen sowie dem Indikator und den Kennzahlen zum Transplantatversagen auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das heißt, die Daten privat Versicherter können für diese Indikatoren nicht mehr erfasst und ausgewertet werden. Aus Sicht des IQTIG ist dies vertretbar, da die Daten von privat Versicherten starken Limitationen unterliegen. In der Vergangenheit kam es in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheblichen Verknüpfungsproblemen der Daten zu Indexeingriffen und den zugehörigen Follow-up-Ereignissen. Diese Probleme resultieren aus der Möglichkeit für privat Versicherte, die Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung ablehnen zu können und eine Zustimmung auch zu den unterschiedlichen Erfassungszeitpunkten (Indexeingriff und die einzelnen Follow-up-Zeiträume von aktuell einem,

zwei und drei Jahren nach Transplantation) zurückziehen zu können. Durch die Ablehnung kann das auf der ET-Nummer basierende Pseudonym nicht mehr erstellt werden und die Verknüpfung zwischen Indexeingriff und Follow-up wird unmöglich. Stimmt beispielsweise eine privat Versicherte bzw. ein privat Versicherter beim Indexeingriff der Datenübermittlung zu, zu einem der Follow-up-Zeitpunkte aber nicht mehr, entstehen Datenlücken und bei späteren Follow-ups Verknüpfungsprobleme. Wird der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung bereits beim Indexeingriff nicht zugestimmt, kann auch eine spätere Zustimmung während einem der Follow-ups nicht verwertet werden, da kein verknüpfbarer Indexeingriff vorliegt. Daraus ergeben sich Verzerrungen bei der Datenauswertung, die vom IQTIG nicht nachvollzogen werden können, da nicht identifizierbar ist, ob der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung nicht zugestimmt wurde, die Zustimmung bzw. Ablehnung falsch dokumentiert wurde oder die Daten aus anderen Gründen nicht geliefert wurden. Für die Auswertung und eine qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten entstehen somit nicht einzuordnende Unsicherheiten, die durch die Vergrößerung der Grundgesamtheit durch Einbeziehung der privat Versicherten nicht kompensiert werden kann.

Wie im Abschnitt „Gesamtschau des residualen Indikatorensets“ erläutert, wird empfohlen, im Auswertungsmodul *TX-MKU* den Indikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) weiterzuführen, welcher weiterhin über die Datenerfassung im Rahmen der QS-Dokumentation operationalisiert wird. Auch wenn im Rahmen der QS-Dokumentation Daten zu privat Versicherten erhoben werden könnten, wird empfohlen, wie bei den Sozialdaten-basierten Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen auch für die QS-Dokumentation privat Versicherte gänzlich auszuschließen. Dies würde dazu führen, dass sich alle Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen im Auswertungsmodul *TX-MKU* auf das gleiche Patientenkollektiv (gesetzlich Versicherte) beziehen. Dies würde auch dazu beitragen, die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen, da nicht auf verschiedene patientenidentifizierende Daten (Krankenversicherungsnummer für gesetzlich versicherte und ET-Nummer für privat Versicherte) zurückgegriffen werden muss.

Streichung von Datenfeldern für Basisauswertung und Stellungnahmeverfahren

Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule *TX-HTX/TX-MKU* ca. 85 Datenfelder, *TX-LUTX* ca. 45 Datenfelder und *TX-LTX* ca. 24 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin bzw. jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.

Effekte auf die Transplantationsregisterstelle

Derzeit werden die Informationen aus den oben genannten Datenfeldern der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Bei einer Streichung müsste sie zukünftig auf diese Daten verzichten. Sofern diese Daten aus Sicht der Transplantationsregisterstelle weiterhin von Relevanz sind, sollte sie selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, befähigt werden. Die so erhobenen Daten könnten dann perspektivisch auch für die externe Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.

Zudem könnten von der Transplantationsregisterstelle durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen zunächst keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr verarbeitet werden. Eine Verknüpfung der Sterblichkeitsinformationen mit den übrigen Daten der Transplantationsregisterstelle ist aufgrund des der Transplantationsregisterstelle nicht zur Verfügung stehenden Pseudonyms der eGK-Versichertennummer aktuell nicht möglich. Perspektivisch könnte jedoch durch eine Anpassung der Spezifikation zum Transplantationsregister-Datensatz sowie durch eine Methode zur Übersetzung bzw. Verknüpfung der dann vorliegenden Pseudonyme die Sterblichkeitsinformation wieder aufbereitet werden. Das heißt, bei einer Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten sollte die Transplantationsregisterstelle unmittelbar mit der Entwicklung einer solchen Methode beauftragt werden, um den potenziellen Datenverlust möglichst gering zu halten.

Ausblick

Angesichts der aktuell fehlenden gesetzlichen Verpflichtung eines Transplantationszentrums zur Nachsorge „seiner“ Transplantierten ist es nicht mehr sinnvoll möglich, weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheben. Sollte es aufgrund der hohen Bedeutung einer solchen Nachsorge zu einer Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien kommen, ließe sich daraus unmittelbar die Notwendigkeit einer Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Nachsorge in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX bzw. einer Überarbeitung und entsprechenden Ausrichtung des Indikators zum unbekannten Follow-up-Status ableiten. Auch für das Auswertungsmodul TX-MKU wird im Expertengremium auf Bundesebene die zukünftige Notwendigkeit der Einführung von Follow-up-Indikatoren zur Nachsorge nach der Implantation von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen diskutiert.

Im Zuge der Empfehlung zur Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen für einen Großteil der Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen der Auswertungsmodul TX-HTX/MKU, TX-LTX und TX-LUTX werden zukünftig keine privat versicherten Patientinnen und Patienten mehr in diese Indikatoren einbezogen. Auch für den Indikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801, MKU), der zukünftig noch auf der QS-Dokumentation basiert, wird der Ausschluss der privat Versicherten empfohlen, um in allen Index-Indikatoren das gleiche Patientenkollektiv zu adressieren und die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen.

Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *Leberlebendspenden (TX-LLS)* und *Nierenlebendspenden (TX-NLS)* des QS-Verfahrens *Transplantationsmedizin (QS TX)* haben zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Leber- und Nierenlebendspenderinnen und -spendern abzubilden. Im Auswertungsmodul TX-LLS werden Patientinnen und Patienten betrachtet, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme dafür sorgen, dass die Leber wieder auf etwa die ursprüngliche Größe anwächst. Im Auswertungsmodul TX-NLS werden Patientinnen und Patienten betrachtet, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Dies ist möglich, da die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Mit der „Einnierigkeit“ des Spenders sind potenzielle Risiken für den Spender verbunden (Hochdruck, Proteinurie), weswegen der Spender zu einer Nachsorge verpflichtet ist. Die Indikation für eine Leber- oder Nierenlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Lebendspenderin / des möglichen Lebendspenders eine neue Leber oder Niere benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit.

Tabelle 18 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 18: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen der Indikatorensets TX-LLS und TX-NLS

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	-	-
Patientensicherheit (safety)	Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ ID 2125 (TX-LLS) ▪ ID 2137 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leber-/Nierenlebendspende ▪ ID 12296 (TX-LLS) ▪ ID 12440 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leber-/Nierenlebendspende ▪ ID 12308 (TX-LLS) ▪ ID 12452 (TX-NLS)	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich ▪ ID 12549 (TX-LLS)	QS-Dokumentation
	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich ▪ ID 12561 (TX-LLS)	QS-Dokumentation
	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) ▪ ID 12609 (TX-LLS)	QS-Dokumentation
	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende) ▪ ID 12613 (TX-LLS)	QS-Dokumentation
	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich ▪ ID 2127 (TX-LLS)	QS-Dokumentation
	Intra- und postoperative (behandlungsbedürftige) Komplikationen ▪ ID 2128 (TX-LLS)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende ▪ ID 12440 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende ▪ ID 12452 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende) ▪ ID 12636 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende) ▪ ID 12640 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich ▪ ID 2138 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende ▪ ID 51997 (TX-NLS)	▪ QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebensspende ▪ ID 51998 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebensspende ▪ ID 252300 (TX-LLS) ▪ ID 292300 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebensspende ▪ ID 252300 (TX-LLS) ▪ ID 292300 (TX-NLS)	QS-Dokumentation
Angemessenheit (appropriateness)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	-	-

Es wird deutlich, dass durch die Indikatoren in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS* nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Die Indikatorensets weisen einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 4 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 19 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS* des Verfahrens *QS TX* zu erhöhen werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

6.14 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 19: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-LLS und QS TX-NLS

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Leberlebenspende (TX-LLS)													
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
262300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	mittel	nicht geprüft	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	mittel	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	mittel	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Nierenlebenspende (TX-NLS)													
51567	Intra- und postoperative Komplikationen	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	eher hoch	hoch	n. e.	Eher gering	Weiterführen
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende (NLS)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
292300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	mittel	nicht geprüft	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	Weiterführen
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	mittel	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	mittel	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	Weiterführen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

6.15 Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen

- **TX-LLS: Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen (ID 2128)**
- **TX-NLS: Intra- und postoperative Komplikationen (ID 51567)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Spenderinnen und Spender mit mindestens einer intra- oder postoperativen (behandlungsbedürftigen) Komplikation. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in dem seltenen Auftreten operativer oder allgemeiner Komplikationen bei der Leberlebendspende bzw. in dem seltenen Auftreten (schwerer) intra- oder postoperativer Komplikationen nach der Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt jede Komplikation für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128, TX-LLS) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 9,09 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Intra- und postoperative Komplikationen“ (ID 51567, TX-NLS) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 8,11 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und das Auftreten potenzieller Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebenspendeinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128, TX-LLS) mit **186 AE** als **gering** und „Intra- und postoperative Komplikationen“ (ID 51567, TX-NLS) mit **1.287 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers. Zusätzlich können nicht alle eingeschlossenen Komplikationen über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zu intra- und postoperativen behandlungsbedürftigen Komplikationen in den Auswertungsmodulen TX-LLS und TX-NLS. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**.

6.16 Sterblichkeit im Krankenhaus

- **TX-LLS: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2125)**
- **TX-NLS: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2137)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, die nach einer Leber-/Nierenlebendspende und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in keinen Todesfällen nach Leber-/Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und besonders den Tod für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich

ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2137, TX-NLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und somit die Sterblichkeit positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebenspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125, TX-LLS) mit **13 AE** und „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2137, TX-NLS) mit **0 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 2125 (TX-LLS) und 2137 (TX-NLS) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 2125 (TX-LLS) und 2137 (TX-NLS) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebenspenderinnen oder -spendern wäre nach Ein-

schätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 2125 (TX-LLS) und 2137 (TX-NLS) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen TX-LLS und TX-NLS. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 2125 (TX-LLS) und 2137 (TX-NLS) **weiterzuführen**.

6.17 Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Lebendspende

- **TX-LLS: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende (ID 12296)**
- **TX-NLS: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende (ID 12440)**
- **TX-LLS: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende (ID 12308)**
- **TX-NLS: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 12452)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein bzw. zwei Jahre nach einer Leber-/Nierenlebendspende verstorben sind. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in keinen Todesfällen innerhalb des 1. bzw. 2. Jahres nach Leber-/Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und besonders den Tod für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende“ (ID 12296, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1

und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 12440, TX-NLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 12308, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 12452, TX-NLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt bei einer Nachbeobachtungsphase von einem Jahr, und als **mittel** bei einer Nachbeobachtungsphase von zwei Jahren (siehe Abbildung 24 im Anhang E.3). Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, die Sterblichkeit der Organlebendspenderinnen und -spender positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser

Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung Organlebendspendeinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende“ (ID 12296, TX-LLS) mit **29 AE**, „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende“ (ID 12440, TX-NLS) mit **261 AE**, „Tod der Spenderin bzw. des

Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 12308, TX-LLS) mit **29 AE** und „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 12452, TX-NLS) mit **161 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 12296 (TX-LLS), 12308 (TX-LLS), 12440 (TX-NLS) und 12452 (TX-NLS) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 12296 (TX-LLS), 12308 (TX-LLS), 12440 (TX-NLS) und 12452 (TX-NLS) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 12296 (TX-LLS), 12308 (TX-LLS), 12440 (TX-NLS) und 12452 (TX-NLS) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum Tod der Spenderin bzw. des Spenders in den Auswertungsmodulen TX-LLS und TX-NLS. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 12296 (TX-LLS), 12308 (TX-LLS), 12440 (TX-NLS) und 12452 (TX-NLS) **weiterzuführen**.

6.18 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Lebendspende

- **TX-LLS: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende (ID 262300)**
- **TX-NLS: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 292300)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit Leber-/Nierenlebendspende, für die ein unbekannter Status dokumentiert wurde, das Transplantationszentrum also

keine Kenntnis des Vitalstatus der Patientin bzw. des Patienten hatte. Sie werden den Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Koordination und Kontinuität** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in einem möglichst geringen Anteil von Patientinnen und Patienten mit unbekanntem Status.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Das TPG regelt nicht nur die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG), sondern auch, dass Spender sich selbst zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG). Nach Erläuterungen der Expertengremien auf Bundesebene scheint die Bedeutung der Nachsorge für die Spenderinnen und Spender im alltäglichen Leben jedoch abzunehmen, da sie sich nach gut verlaufender Spende für gewöhnlich und mit fortschreitender Nachsorgephase zunehmend gesund fühlen und somit die Bedeutung der Nachsorge zunehmend abnimmt.

Das Merkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Entscheidend für die Sicherstellung der Gesundheit von Lebendspenderinnen und Lebenspendern ist die notwendige regelmäßige Nachsorge der Patientinnen und Patienten nach erfolgter Organtranspender. Diese ermöglicht einen direkten und konsequenten Umgang mit auftretenden Komplikationen. Dies wird fortwährend in den Beratungen durch die Expertengremien auf Bundesebene in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen deutlich, in denen immer wieder ein Augenmerk auf Nachsorgestrukturen gelegt und deren Bedeutung betont wird. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wie dem Überleben der Patientinnen und Patienten oder der Transplantatfunktion wurde jedoch abgesehen, da das TPG regelt, dass sich Spender und Empfänger eines Organs zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG) und dass Transplantationszentren verpflichtet sind, Organspender nachzubetreuen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG) und Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 262300, TX-LLS) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 25,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 292300, TX-NLS) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 36,11 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher (siehe Abbildung 25 im Anhang E.3). Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebenspendeinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende“ (ID 262300, TX-LLS) mit **44 AE** als **gering** und „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende“ (ID 292300, TX-NLS) mit **506 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum unbekannten Follow-up-Status in den Auswertungsmodulen TX-LLS und TX-NLS. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**.

6.19 Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich

- **TX-LLS: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich (ID 2127)**
- **TX-LLS: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich (ID 12549)**

■ **TX-LLS: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich (ID 12561)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine Lebertransplantation direkt nach einer Lebendspende bzw. innerhalb des 1. oder 2. Jahres danach erfolgt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt darin, dass in keinem Fall eine Lebertransplantation nach Leberlebendspende erforderlich wird.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch Lebertransplantationen, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich“ (ID 2127, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12549, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12561, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird direkt nach Indexeingriff grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt und als **eher hoch** über die Follow-up-Zeiträume hinweg (siehe Abbildung 26 im Anhang E.3). Organtranspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Ri-

sikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebenspende(r)innen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich“ (ID 2127, TX-LLS) mit **15 AE**, „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich“ (ID 12549, TX-LLS) mit **48 AE** und „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich“ (ID 12561, TX-LLS) mit **48 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 2127 (TX-LLS), 12549 (TX-LLS) und 12561 (TX-LLS) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 2127 (TX-LLS), 12549 (TX-LLS) und 12561 (TX-LLS) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebenspende(r)innen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 2127 (TX-LLS), 12549 (TX-LLS) und 12561 (TX-LLS) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Lebertransplantation bei der Spenderin bzw. dem Spender in dem Auswertungsmodul TX-LLS. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 2127 (TX-LLS), 12549 (TX-LLS) und 12561 (TX-LLS) **weiterzuführen**.

6.20 Beeinträchtigte / eingeschränkte Organfunktion

- **TX-LLS: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) (ID 12609)**
- **TX-NLS: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende) (ID 12636)**
- **TX-LLS: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende) (ID 12613)**
- **TX-NLS: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende) (ID 12640)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Leberlebendspenderinnen und Leberlebendspendern mit beeinträchtigter Leberfunktion ein oder zwei Jahre nach der Spende bzw. den Anteil an Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspendern mit eingeschränkter Nierenfunktion ein oder zwei Jahre nach der Spende. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in seltenen Fällen mit einer beeinträchtigten Leberfunktion im 1. oder 2. Jahr nach der Leberlebendspende bzw. in seltenen Fällen erheblicher Einschränkung der Nierenfunktion bei der Nierenlebendspenderin bzw. beim Nierenlebendspender.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch eine beeinträchtigte/eingeschränkte Organfunktion, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)“ (ID 12609, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur

Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)“ (ID 12636, TX-NLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)“ (ID 12613, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, TX-NLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt, bei dem Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, TX-NLS) wird sie jedoch als **mittel** eingeschätzt (siehe Abbildung 27 im Anhang E.3). Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser

Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebenspendeinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders“ (1 Jahr nach Leberlebenspende) (ID 12609, TX-LLS) mit **41 AE** als **gering**, „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders“ (1 Jahr nach Nierenlebenspende) (ID 12636, TX-NLS) mit **1.683 AE**

als **eher gering**, „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)“ (ID 12613, TX-LLS) mit **63 AE** als **gering** und „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, TX-NLS) mit **1.059 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 12609 (TX-LLS), 12613 (TX-LLS), 12636 (TX-NLS) und 12640 (TX-NLS) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 12609 (TX-LLS), 12613 (TX-LLS), 12636 (TX-NLS) und 12640 (TX-NLS) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 12609 (TX-LLS), 12613 (TX-LLS), 12636 (TX-NLS) und 12640 (TX-NLS) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur beeinträchtigten/eingeschränkten Organfunktion in den Auswertungsmodulen TX-LLS und TX-NLS. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 12609 (TX-LLS), 12613 (TX-LLS), 12636 (TX-NLS) und 12640 (TX-NLS) **weiterzuführen**.

6.21 Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich

▪ TX-NLS: Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich (ID 2138)

Der Indikator adressiert den Anteil an Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspendern, die bei Entlassung dialysepflichtig waren. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in keinen Fällen mit Dialysepflicht der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders nach Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch die Notwendigkeit einer Dialyse, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich“ (ID 2138, TX-NLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebenspendeinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator „Dialyse bei Lebendspendeinnen bzw. beim Lebendspender erforderlich“ (ID 2138, TX-NLS) wird mit **322 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für den Indikator 2138 (TX-NLS) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Alein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTiG, den Indikator 2138 (TX-NLS) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTiG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 2138 (TX-NLS) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Dialyse bei Lebendspenderinnen oder Lebendspendern in dem Auswertungsmodul TX-NLS. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, den Indikator 2138 (TX-NLS) **weiterzuführen**.

6.22 Albuminurie nach Nierenlebendspende

- **TX-NLS: Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende (ID 51997)**
- **TX-NLS: Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 51998)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspendern, die ein oder zwei Jahre nach der Spende eine Albuminurie haben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in dem seltenen Auftreten einer Albuminurie nach Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch eine Albuminurie, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 51997, TX-NLS) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 8,57 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 51998, TX-NLS) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 6,25 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** 1 Jahr nach der Nierenlebendspende und **mittel** 2 Jahre nach der Nierenlebendspende eingeschätzt (siehe Abbildung 28 im Anhang E.3). Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 51997, TX-NLS) mit **1.895 AE eher gering** und „Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 51998, TX-NLS) mit **1.195 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Albuminurie nach Nierenlebendspende in dem Auswertungsmodul TX-NLS. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen**.

6.23 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung, die jeweils 10 Qualitätsindikatoren der Indikatorensets der Auswertungsmodul QS TX-LLS (IDs 2125, 2127, 2128, 12296, 12308, 12549, 12561,

12609, 21613, 262300) und QS TX-NLS (IDs 2137, 2138, 12440, 12452, 12636, 12640, 51567, 51997, 51998, 292300) unverändert weiterzuführen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Nach Prüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals und der Eignung der Operationalisierung für alle Indikatoren der Indikatorensets der Auswertungsmodule TX-LLS und TX-NLS werden keine Änderungen an den Indikatorensets empfohlen. Alle Indikatoren haben mindestens ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis oder überwiegen in ihrem Nutzen den Aufwand.

Eine Abbildung der Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers. Eine Zuordnung eventuell passender ICD-10-GM- oder OPS-Kodes zur Spenderin bzw. dem Spender ist somit nicht möglich. Einige Indikatoren eignen sich zusätzlich inhaltlich nicht für die Darstellung über Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung wären die Indikatoren 2125 (TX-LLS), 2137 (TX-NLS), 12296 (TX-LLS), 12308 (TX-LLS), 12440 (TX-NLS), 12452 (TX-NLS), 2127 (TX-LLS), 12549 (TX-LLS), 12561 (TX-LLS), 12609 (TX-LLS), 12613 (TX-LLS), 12636 (TX-NLS), 12640 (TX-NLS) und 2138 (TX-NLS) nicht mehr für die QS geeignet. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben und zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal an die (potenziellen) Spenderinnen und Spender. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Das IQTIG empfiehlt daher, abweichend von dem Ergebnis der Eignungsprüfung, diese Indikatoren weiterzuführen.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens QS TX (Verbesserung der Durchführung der Eingriffe, Verbesserung des Erreichens von Behandlungszielen, Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen, Verringerung von Folgeerkrankungen) werden dementsprechend weiterhin adressiert.

Aufwandsreduktion

Streichung von QI und Kennzahlen

Nach Prüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals und der Eignung der Operationalisierung für alle Indikatoren der Indikatorensets der Auswertungsmodule TX-LLS und TX-NLS ergibt sich keine Aufwandsreduktion für die Indikatorensets, da die Weiterführung aller Indikatoren empfohlen wird. Die Indikatoren sind nicht zur Abbildung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen geeignet, sodass auch hier keine weitere Aufwandsreduktion erfolgen wird.

Streichung von Datenfeldern für Basisauswertung und Stellungnahmeverfahren

Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule TX-LLS ca. 28 Datenfelder und TX-NLS ca. 11 Datenfelder zur Streichung empfohlen.

Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin bzw. jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.

Effekte auf die Transplantationsregisterstelle

Derzeit werden die Informationen aus den oben genannten Datenfeldern der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren *QS TX* und *QS NET* an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Bei einer Streichung müsste sie zukünftig auf diese Daten verzichten. Sofern diese Daten aus Sicht der Transplantationsregisterstelle weiterhin von Relevanz sind, sollte sie selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, befähigt werden. Die so erhobenen Daten könnten dann perspektivisch auch für die externe Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.

Ausblick

Um Expertenwissen zu bündeln und administrative Prozesse zu fokussieren und effizienter zu gestalten wird empfohlen, das Auswertungsmodul *Nierenlebendspende (TX-NLS)* auf Richtlinien-ebene in das Verfahren *QS NET* zu integrieren.

7 QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM)

Das QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (QS PM) wird seit dem EJ 2021 unter der DeQS-RL geführt und umfasst die Auswertungsmodule *Geburtshilfe* (PM-GEBH) und *Neonatologie* (PM-NEO).

Geburtshilfe (PM-GEBH)

Das Auswertungsmodul *Geburtshilfe* (PM-GEBH) umfasst die Versorgung von Mutter und Kind im Zeitraum kurz vor bis kurz nach der Geburt. Die Münchner Perinatalstudie (1975 bis 1977) und die daraus hervorgegangene Perinatalerhebung gelten als Ausgangspunkt der heutigen gesetzlichen Qualitätssicherung im Bereich der Perinatalmedizin. Deren Ziel ist es, beobachtete Qualitätsunterschiede in der geburtshilflichen Versorgung zu erfassen und die Qualität kontinuierlich zu verbessern. Seit 2001 ist der Bereich der Geburtshilfe in einem bundeseinheitlichen QS-Verfahren etabliert, in dem alle Geburten in Deutschland, die in einem Krankenhaus stattgefunden haben, erfasst werden. Verschiedene Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität vor, während und nach der Geburt werden mit Qualitätsindikatoren und Kennzahlen abgebildet und beziehen sich auf die adäquate medizinische Versorgung sowohl der Mutter als auch des Kindes.

Grundlage der hier berichteten Verfahrensüberprüfung sind die endgültigen Rechenregeln zum AJ 2024 (EJ 2023) mit insgesamt 10 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen, die im Sinne der multikriteriellen Analyse auf ihre Eignung überprüft werden sollen.

Das Auswertungsmodul *PM-GEBH* wurde neben der DeQS-RL auch in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) geregelt, von den 10 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen des Auswertungsmoduls fungierten vier Indikatoren und eine Kennzahl (IDs 50045, 1058, 318, 51803 und 330) auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (plan. QI).²⁸ Für diese Qualitätsindikatoren wurden bei der Prüfung ebenfalls die Ergebnisse des Verfahrens plan. QI mit einbezogen (z. B. bei den Ergebnissen zum Verbesserungspotenzial oder der Datenqualität).

Tabelle 20 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 20: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets PM-GEBH

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	ID 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	QS-Dokumentation
	ID 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen	QS-Dokumentation

²⁸ <https://www.g-ba.de/beschluesse/7040/> (abgerufen am 13. März 2025)

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	ID 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (safety)	ID 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	QS-Dokumentation
	ID 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen	QS-Dokumentation
	ID 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	ID 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	QS-Dokumentation
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	-	-
Angemessenheit (appropriateness)	ID 52249: Kaiserschnittgeburt	QS-Dokumentation
	ID 182010: Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	QS-Dokumentation
	ID 182011: Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	QS-Dokumentation
	ID 182014: Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	-	-

Tabelle 20 zeigt, dass im Verfahren *QS PM*, Auswertungsmodul *PM-GEBH* mehrere Qualitätsdimensionen adressiert werden, mit dem Schwerpunkt auf **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit**.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 5 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 21 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 21: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Auswertungsmodul PM-GEBH

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittel- bar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
330	Antenatale Kortikosteroidthe- rapie bei Frühgeburten mit ei- nem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl)	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erfor- derlich	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen
50045	Perioperative Antibiotikapro- phylaxe bei Kaiserschnittent- bindung	mittel	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	nicht erfor- derlich	eher hoch	Weiterführen
52249	Kaiserschnittgeburt	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	einge- schränkt an- gemessen	hoch	Weiterführen mit Anpassungen
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiser- schnitt über 20 Minuten	hoch	ja	gering	ja	ja	weit- ge- hend	mit- tel	hoch	hoch	nicht erfor- derlich	mittel	Weiterführen

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
321/51397	Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) ²⁹ (Kennzahlen)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen	hoch	Abschaffen
51831	Azidose bei frühgeborenen Einlingen	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	hoch	ja	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	nicht erforderlich	eher hoch	Weiterführen
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eingeschränkt angemessen	hoch	Weiterführen mit Anpassungen
181800	Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	angemessen	hoch	Weiterführen mit Anpassungen
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht erforderlich	gering	Weiterführen mit Anpassungen

²⁹ In der Tabelle ist das Ergebnis der risikoadjustierten Kennzahl dargestellt.

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
182010	Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	hoch	nicht geprüft	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	mittel	Weiterführen mit Anpassungen
182011	Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	hoch	nicht geprüft	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen
182014	Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	hoch	nicht geprüft	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

7.2 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Die Kennzahl adressiert die antenatale Kortikosteroidtherapie bei schwangeren Frauen (mit einem präpartalen Krankenhausaufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen) zur Förderung der Lungenreife beim frühgeborenen Kind und ist der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet. Die antenatale Kortikosteroidtherapie soll möglichst häufig erfolgen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Als unreife Kinder leiden Frühgeborene häufig unter Anpassungsstörungen wie z. B. einem Atemnotsyndrom. Die antenatale Kortikosteroidtherapie hat den Effekt, eine Lungenreifung bereits im Mutterleib zu induzieren. Die perinatale Mortalität bzw. Morbidität (z. B. intraventrikuläre Blutung und nekrotisierende Enterokolitis) kann hierdurch reduziert werden (Liggins und Howie 1972, McGoldrick et al. 2020). Sehr bedeutend ist der Zeitraum der Kortikosteroidgabe. Eine optimale Wirkung tritt ein, wenn die Geburt im Zeitraum von 24 Stunden bis 7 Tagen nach Kortikosteroidgabe erfolgt. Tritt die Geburt später ein, steigt die neonatale Mortalität und Morbidität an. So kam es bei extrem frühgeborenen Kindern (< 28 + 0 Schwangerschaftswoche [SSW]), die später als 10 Tage nach der einmaligen Gabe geboren wurden, zu vermehrten Hirnblutungen (Liebowitz und Clyman 2016). Bei Kindern (< 26 + 0 SSW) mit Geburt von mehr als 7 Tagen nach erfolgter Kortikosteroidgabe nahm die Sterblichkeit um ca. 10 % zu (Norberg et al. 2017).

Der Langzeiteffekt der Kortikosteroide auf das gesundheitliche Outcome des Kindes ist bisher nur wenig untersucht. So gibt es Hinweise auf kognitive und verhaltensassoziierte Störungen bei Kindern im späteren Lebensalter (Räikkönen et al. 2020). Aufgrund des hohen Referenzbereichs von ≥ 95 % und eines möglichen Fehlanreizes zur vorsorglichen Gabe hat der G-BA beschlossen, den früheren Qualitätsindikator in der plan. QI-RL für das EJ 2022 und in der DeQS-RL für das EJ 2023 auszusetzen. In der DeQS-RL wird die „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ seit dem EJ 2023 als Kennzahl dargestellt.

Bei Gabe im adäquaten Zeitraum und Gestationsalter sowie angepasster Indikationsstellung schätzt das IQTIG die Kortikosteroidgabe zur Förderung der Lungenreifebehandlung als bedeutend für Frühgeborene ein.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. So wird aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht QS PM) eine starke Empfehlung für die antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frauen, bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Frühgeburt in der 24 + 0 bis 34 + 0 SSW zu erwarten ist, unter bestimmten Bedingungen ausgesprochen (WHO 2022):

- Die Bestimmung des Gestationsalters kann erfolgen.
- Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Frühgeburt innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Therapie.
- Es gibt keine klinischen Hinweise auf eine mütterliche Infektion.
- Eine angemessene Geburtsbetreuung ist verfügbar.
- Das frühgeborene Kind kann eine angemessene Pflege erhalten.

Auch in der Leitlinie des National Institut for Clinical Excellence (NICE 2022) und der Green-top Guideline No. 74 des Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (Stock et al. 2022) wird eine starke Empfehlung für eine antenatale Kortikosteroidgabe bei Frauen in der 24 + 0 bis 34 + 0 SSW unter folgenden Bedingungen ausgesprochen:

- vermutete, diagnostizierte oder festgestellte vorzeitige Wehentätigkeit
- früher vorzeitiger Blasensprung
- geplante Frühgeburt

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl 330 als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Mit einem eher hohen Anteil (18,86 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Die Effektivität der Kortikosteroidgabe hängt entscheidend von der Indikationsstellung einer Frühgeburt und vom Timing ab. Da die exakte Vorhersage des Zeitpunkts der Geburt bei Frühgeburtsbestrebungen nicht einfach zu treffen ist, stellt die Bestimmung des optimalen Zeitraums der Kortikosteroidgabe eine Herausforderung dar. Jedoch hat der Leistungserbringer in der Regel auch Einfluss auf den Geburtszeitpunkt, zumal eine Frühgeburt nur selten spontan erfolgt. Hierzu sind das Vorhalten und der Einsatz von erfahrenem Personal, das eine angemessene Einschätzung zur Gabe von Kortikosteroiden treffen kann, sowie die Durchführung von Schulungsmaßnahmen von Bedeutung. Weiterhin müssen Medikamente und Materialien vom Leistungserbringer vorgehalten werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten z. B. bei der Indikationsstellung mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse von Fällen, bei denen keine Kortikosteroidgabe erfolgte, die Erstellung von Handlungsanweisungen (SOP) und die Schulung des Personals. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahl-ergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 und des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „Antenatale Kortikosteroidtherapie“ von 97,3 % bzw. 94,6 %. Auch alle weiteren zur Berechnung der Kennzahl verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahl wird als **mittel** beurteilt. Die Kortikosteroidgabe im laut Leitlinie empfohlenen Zeitfenster und Gestationsalter wird in den Rechenregeln aktuell nur unzureichend abgebildet. Seit der Spezifikation 2021 werden daher neben der Kortikosteroidgabe auch das Datum und die Uhrzeit der antenatalen Kortikosteroidtherapie erhoben, um Kinder, bei denen eine Gabe tatsächlich indiziert war, besser identifizieren zu können. Bezüglich des optimalen Zeitraums der Kortikosteroidgabe zeigen Auswertungen vom IQTIG (dargestellt ab der Basisauswertung zum EJ 2021 (IQTIG 2023c)) sowie der SQMed-Daten (Berger 2021) aus dem Bundesland Rheinland-Pfalz von 2016, dass die Kortikosteroidgabe häufig nicht im optimalen Zeitraum von 24 Stunden bis 7 Tagen erfolgte. Lediglich ein Fünftel (21,6 %) aller Kinder wurde im optimalen Zeitraum von 24 Stunden bis 7 Tagen nach intrauteriner Kortikosteroidgabe geboren. Auch das Expertengremium auf Bundesebene sieht die Kortikosteroidgabe im optimalen Zeitfenster als bedeutend an und spricht sich für eine leitlinienkonforme Anpassung der Rechenregel aus, auch wenn in der klinischen Praxis mitunter schwer einschätzbar sei, wann das Kind tatsächlich geboren wird. Um die Vorhersage des Zeitpunktes einer Frühgeburt zu verbessern, soll in den Rechenregeln zudem zukünftig berücksichtigt werden, ob bestimmte Indikationen vorgelegen haben (z. B. vorzeitiger Blasensprung, vorzeitige Wehentätigkeit). Für einen leitlinienkonformen Ausschluss irrelevanter Fälle sollen Mütter mit einer klinischen Infektion aus dem Nenner ausgeschlossen werden.

Insgesamt werden Anpassungen an den Rechenregeln für eine leitlinienkonforme Abbildung der Kortikosteroidgabe empfohlen. Die Einführung von drei weiteren Kennzahlen (ohne Referenzbereich) wird als nützlich angesehen, um den Leistungserbringern zusätzliche Hinweise zu geben, aus welchem Grund die Kortikosteroidgabe nicht leitlinienkonform erfolgte. Hierbei sollen folgende Parameter dargestellt werden:

- Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (< 24 h zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (> 7 Tage zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW)

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diese Kennzahl ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch den Leistungserbringer wird für die Kennzahl 330 mit **343.442 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl 330 ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen.**

7.3 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Der Qualitätsindikator adressiert die prophylaktische, perioperative Antibiotikagabe bei Schwangeren mit einer Kaiserschnittentbindung und ist der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** zugeordnet. Die perioperative Antibiotikagabe soll möglichst häufig erfolgen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt und differenziert für die Schwangeren und die Kinder betrachtet.

Bei Schwangeren kann eine unterlassene Antibiotikaphylaxe zu Endometritiden, Wund- und Harnwegsinfektionen führen. Jedoch ist auch ohne prophylaktische Antibiotikagabe die Prävalenz dieser Erkrankungen eher mittelmäßig bis gering. Schwerwiegende, systemische Infektionen, die zum Tod führen, sind selten. So liegt die Rate an postoperativen Wundinfektionen nach einem Kaiserschnitt weltweit bei 5,63 % (Farid Mojtahedi et al. 2023).

Bei den Kindern können nach aktueller Studienlage spätere Nebenwirkungen durch einen negativen Einfluss von Antibiotika auf das kindliche Mikrobiom nicht ausgeschlossen werden (Jokela et al. 2022, Turunen et al. 2023, Vänni et al. 2021). Die Vor- und Nachteile für Mutter und Kind sollten demnach abgewogen werden.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. So wird aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht QS PM) eine starke Empfehlung für die prophylaktische Antibiotikagabe bei Kaiserschnittentbindung ausgesprochen. Um mütterliche Infektionen wirksam reduzieren zu können, soll die Gabe vor Hautschnitt erfolgen (NICE 2023).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Mit einem hohen Anteil (31,99 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So obliegen die Gabe, das Vorhalten und die Auswahl des Medikaments dem durchführenden Leistungserbringer. Notwendige Informationen und Untersuchungen (wie zu Antibiotikaresistenzen oder Allergien) müssen im Vorfeld vom Leistungserbringer eingeholt und bei der Therapie berücksichtigt werden. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie der LAG lehnen schwangere Frauen die präoperative Antibiotikagabe teilweise ab, da aktuelle Studien gezeigt hätten, dass sich eine Antibiotikagabe vor Hautschnitt langfristig negativ auf das kindliche Mikrobiom auswirkt. Der Wunsch der Schwangeren nehme daher eine immer größere Bedeutung ein. Ein Austausch zwischen Leistungserbringer und schwangerer Frau zu Chancen und Risiken einer Antibiotikagabe sollte daher insbesondere bei einer geplanten Kaiserschnittentbindung frühzeitig erfolgen. Insgesamt ist für die durch den Qualitätsindikator gemessene Versorgungsqualität nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse von Fällen, bei denen keine Antibiotikaphylaxe erfolgte, die Erstellung von SOP und die Schulung des Personals. Interne wie externe Fortbildungen können helfen, über den aktuellen Wissensstand bezüglich der Vor- und Nachteile einer Antibiotikaphylaxe informiert zu bleiben. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-

Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, die sich insbesondere auf die Ergebnisse des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL beziehen. Hier lag die Übereinstimmungsrate der Datenfelder „Kaiserschnittgeburt unter Antibiotika“ bzw. „Entbindungsmodus“ bei 89,2 % bzw. 84,7 %, was auf eine mittlere Datenqualität dieser Datenfelder hindeutet. Laut Rückmeldung der LAG ist dieses Ergebnis vor allem darin begründet, dass in der QS eine Antibiotikagabe dokumentiert wurde, in der Patientenakte jedoch lediglich auf den beim Leistungserbringer gültigen Standard verwiesen wurde und nicht spezifisch auf die Antibiotikagabe. Da hierbei nicht explizit nach medizinrechtlich gültigen Vorgaben dokumentiert wurde, wurde dieser Verweis im Rahmen des Zweiterfassungstool der plan. QI-RL als „nicht dokumentiert = nicht erfolgt“ gewertet. Die Ergebnisse der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 zeigten für die Datenfelder „Kaiserschnittgeburt unter Antibiotika“ bzw. „Entbindungsmodus“ höhere Übereinstimmungsraten von 93,6 % bzw. 99,6 %. Seit dem EJ 2013 gab es bezüglich der Datenfelder oder Ausfüllhinweise keine Anpassung. Weiterhin wurde von den LAG auf mögliche Fehldokumentationen beim Datenfeld „Kaiserschnittgeburt unter Antibiotika“ hingewiesen, bei denen eine Antibiotikagabe angegeben wurde, auch wenn der Abstand zwischen Gabe und Kaiserschnittgeburt zu lang war. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird insgesamt als **mittel** beurteilt. Im Qualitätsindikator wird die prophylaktische Antibiotikagabe vor Hautschnitt bisher ebenso erfasst wie die Gabe nach Geburt des Kindes. Da in der Leitlinie des NICE (2023) eine prophylaktische Gabe vor Hautschnitt empfohlen wird, wurde eine mögliche Anpassung des Qualitätsindikators mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert. Aufgrund der neuesten Untersuchungen, dass sich die Antibiotikagabe vor Hautschnitt langfristig negativ auf das kindliche Mikrobiom auswirke,

lehnen einige Schwangeren eine Gabe vor Hautschnitt ab. Daher sprechen sich die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene dafür aus, weiterhin die perioperative Gabe und nicht ausschließlich die präoperative Gabe zu erfassen. Kliniken hätten somit die Möglichkeit, vor Hautschnitt oder nach Geburt des Kindes eine Antibiotikaphylaxe durchzuführen. Nach Rückmeldung der LAG soll im Qualitätsindikator zukünftig der Zeitabstand zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung spezifischer erfasst werden. Hierzu soll die Überarbeitung der Leitlinie „Sectio caesarea“ (Abou-Dakn et al. 2020) abgewartet werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch den Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 50045 wird mit **113.938 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das generell eine mittlere Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.4 52249: Kaiserschnittgeburt

Der Qualitätsindikator adressiert die Kaiserschnittgeburt bei schwangeren Frauen und ist der Qualitätsdimension der **Angemessenheit** zugeordnet. Unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sollen möglichst wenig Kaiserschnittgeburten erfolgen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Da eine Kaiserschnittgeburt mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko für Mutter und Kind einhergeht, ist diese nur bei einer absoluten Indikation wie z. B. Querlage des Kindes, Uterusruptur, vorzeitiger Plazentalösung oder Notlage der Mutter bzw. des Kindes indiziert (Abou-Dakn et al. 2020). Für Schwangere ist eine Kaiserschnittgeburt mit folgenden Geburtskomplikationen verbunden: tiefe Beinvenenthrombose/Lungenembolie, Herzstillstand, Schmerzen, Blutung, Infektion, Verletzung innerer Organe, verlängerter stationärer Aufenthalt. Als Langzeitkomplikationen gelten: ektopische Schwangerschaft, Unfruchtbarkeit, Tot-/Fehlgeburt sowie postpartale Depression (Abou-Dakn et al. 2020, Bjellmo et al. 2020, Dahlquist et al. 2022, Grisbrook et al. 2022, Larsson et al. 2021, NICE 2023). Für Kinder, die per Kaiserschnitt geboren werden, ist das Risiko folgender Geburtskomplikationen erhöht: perinatale Mortalität, hypoxisch-ischämische Enzephalopathie, Infektion, neurologische und respiratorische Morbidität. Als Langzeitkomplikationen gelten: Cerebralparese, entzündliche Darmerkrankung, Übergewicht/Adipositas, Atemwegserkrankung/Asthma (Abou-Dakn et al. 2020, Alterman et al. 2021, Bjellmo et al. 2020, Laine et al. 2023, Martin-Calvo et al. 2020, Paixao et al. 2021, Papadopoulou et al. 2023). Aufgrund der Vielzahl möglicher Komplikationen ist das Unterlassen von Kaiserschnittgeburten, die nicht aufgrund einer absoluten Indikation durchgeführt werden, bedeutsam für Mutter und Kind.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung aller drei Kennzahlen. Auf der Grundlage von 18.476 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 49,52 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 6,16 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Wahl des Entbindungsmodus ist überwiegend planbar und ein Großteil der Kaiserschnitte vermeidbar, da nur 10 % aller Kaiserschnittgeburten aufgrund einer absoluten Indikation durchgeführt werden (Abou-Dakn et al. 2020). Die Durchführung einer Kaiserschnittgeburt steht mit bestimmten organisatorischen, personellen und finanziellen Anreizen für den Leistungserbringer in Verbindung. So nimmt dieser in der Regel weniger Zeit in Anspruch als die Durchführung einer vaginalen Geburt. Dadurch sind im Durchschnitt weniger Betten belegt und ist weniger Personal gebunden. Zudem ist der Kaiserschnitt deutlich häufiger mit einer höheren Vergütung verbunden als andere Entbindungsformen. Das Vorhalten von Strukturen und die Durchführung von Prozessen, die andere Entbindungsformen ermöglichen, sowie eine adäquate Indikationsstellung und Risikobewertung der fetalen und maternalen Situation zur Vermeidung nicht notwendiger Kaiserschnittgeburten liegen maßgeblich im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers. Die Annahme, dass der Wunsch einer Frau nach einer Kaiserschnittgeburt nicht vom Krankenhaus beeinflussbar ist, kann dahingehend relativiert werden, dass die Klinik zu den Vor- und Nachteilen einer Kaiserschnitt- bzw. einer vaginalen Geburt Informations- und Aufklärungsarbeit leisten kann. Der Leistungserbringer ist für das Ergebnis des Qualitätsindikators maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen strukturellen, personellen sowie medizinischen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse von Kaiserschnittgeburten ohne absolute Indikation, Informations- und Aufklärungsarbeit bei werdenden Eltern und medizinischem Personal sowie Gespräche zwischen ärztlicher Leitung und Geschäftsführung. Zudem sollten personelle Voraussetzungen vom Leistungserbringer geschaffen werden, um jederzeit eine vaginale Geburt durchführen zu können. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **mittel** beurteilt. Da eine vollständige und eindeutige Erfassung der absoluten Indikationen einer Kaiserschnittgeburt schwierig ist, werden diese aktuell nicht aus dem Qualitätsindikator ausgeschlossen. Es gibt jedoch Überlegungen, Notfallkaiserschnitte zukünftig aus dem Nenner auszuschließen. Die Überarbeitung der S3-Leitlinie „Sectio caesarea“ soll hierzu abgewartet werden. Es werden aktuell keine Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator durchgeführt. Aktuell befinden sich im Risikoadjustierungsmodell eine Vielzahl von Faktoren, die sich vorrangig auf die Abbildung bestimmter Schwangerschafts- bzw. Geburtsrisiken sowie auf Angaben zur Mehrlingsschwangerschaft beziehen. Im Rahmen einer Neuberechnung wurden die

folgenden weiteren Faktoren wie „Übergewicht“, „Grad der Adipositas“ und „erstgebärend“ identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind und zukünftig implementiert werden sollen. Die Risikoadjustierung wird aufgrund der Anpassungen daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator 52249 mit **1.374.496 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten nicht möglich ist, da nicht alle zu berücksichtigenden Risikofaktoren erfasst werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen an der Risikoadjustierung weiterzuführen**.

7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Der Qualitätsindikator adressiert die Entschluss-Entwicklungs-Zeit (E-E-Zeit) bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten bei Schwangeren und ist der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet. Ein Notfallkaiserschnitt deutet auf eine akute, für Mutter und/oder Kind lebensbedrohliche Notfallsituation hin. Ziel ist es daher, diesen Zustand in einem realistischen Maß möglichst kurz zu halten, um (weitere) Komplikationen bei Mutter und Kind zu vermeiden. Die E-E-Zeit soll daher möglichst häufig 20 Minuten oder weniger betragen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Die überwiegende Anzahl der Notfallkaiserschnitte ist auf kindliche Notlagen, ausgelöst z. B. durch vorzeitige Plazentalösung oder Nabelschnurvorfall, zurückzuführen. Beim Kind ist ein längeres Andauern

eines Notfallkaiserschnitts häufig mit einem Sauerstoffmangel verbunden, der je nach Schweregrad mit irreversiblen Schäden bzw. erhöhter Mortalität einhergeht. In einer großangelegten populationsbasierten, risikoadjustierten Sekundäranalyse mit 39.291 Neugeborenen zeigten Heller et al. (2017), dass eine E-E-Zeit von über 20 Minuten mit einem hohen Versterben im Krankenhaus und niedrigen Apgar- sowie pH- bzw. Base Excess-Werten assoziiert ist. Zudem konnte für E-E-Zeiten unterhalb von 20 Minuten (≤ 5 Min., ≤ 10 Min., ≤ 15 Min.) ein Dosis-Wirkungs-Zusammenhang im Sinne einer weiteren Verminderung der Auftrittswahrscheinlichkeit der beschriebenen kritischen Outcomes festgestellt werden. Auch wenn aktuelle Arbeiten mit vergleichsweise geringen Fallzahlen (wenige hundert Fälle) keine einheitlichen Ergebnisse (Berge et al. 2023, Houry et al. 2023, McIntyre et al. 2023) aufweisen, wiesen Heller et al. (2017) im Rahmen einer Power-Analyse darauf hin, dass für Studien mit derartig niedrigen Fallzahlen und konsekutiv geringer statistischer Power ein Zusammenhang zwischen E-E-Zeit und kritischem Outcome, auch wenn sich dieser nicht beobachten lässt, dennoch bestehen kann.

Ein Notfallkaiserschnitt aufgrund einer mütterlichen Notlage wird häufig aufgrund von Herz-Kreislauf-Beschwerden, starker Blutung bei Plazenta praevia, Krämpfen oder Infektionen durchgeführt. Auch hier ist eine rasche Durchführung des Notfallkaiserschnitts von Bedeutung, um die Primärerkrankung der Mutter zu behandeln und weitere schwerwiegende Komplikationen oder den Tod zu verhindern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. So sollte nach den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht QS PM) der Notfallkaiserschnitt so schnell wie möglich erfolgen. In der deutschsprachigen S3-Leitlinie (Abou-Dakn et al. 2020) wird eine starke Empfehlung für die Durchführung eines Notfallkaiserschnitts innerhalb von 20 Minuten ausgesprochen. In Großbritannien wird eine E-E-Zeit innerhalb von 30 Minuten empfohlen (NICE 2023).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung aller drei Kennzahlen. Auf der Grundlage von keinen verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 3,54 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 1,00 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Zeit bis zur Durchführung eines Notfallkaiserschnitts primär im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Entbindung durchführt. Dieser hat die fetale bzw. maternale Notlage anhand von klinischen Symptomen zu erkennen und ggf. durch weitere Diagnostik zu validieren. Nach dem Entschluss zum Notfallkaiserschnitt ist das ärztliche und pflegerische Personal zu aktivieren; Instrumentarien, Medikamente und Anästhesiegerät müssen bereitgestellt werden; die Schwangere muss auf die Operation vorbereitet werden (Transport in den Operationssaal, Desinfektion und Abdecken), und auch das ärztliche und pflegerische Personal muss sich in der Regel umkleiden, waschen und desinfizieren (gewaschener Notfallkaiserschnitt). Nach Gabe der Anästhesie erfolgt der Notfallkaiserschnitt. Der Leistungserbringer muss sicherstellen, dass das

Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist und ein Operationssaal jederzeit zur Verfügung steht. Des Weiteren können interdisziplinäre Simulationsszenarien im Kreißaal helfen, ein zeitlich optimiertes Ablaufschema mit einer fest zugewiesenen Aufgabenverteilung zu erproben und schriftlich festzuhalten. Handlungsabläufe, Logistik sowie Kommunikation und Abstimmung im Team können somit verbessert werden (Kaufner et al. 2012, Wiesener et al. 2011).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse von Fällen, bei denen die E-E-Zeit über 20 Minuten lag, die Durchführung von Kreißaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP oder die Schulung des Personals. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien** wird dieses Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Vergangenheit wurde von den LAG die Objektivität des Datenfeldes „Notsektio“ mitunter als eingeschränkt wahrgenommen, da eine Unterscheidung zwischen einem eiligen Kaiserschnitt und einem Notfallkaiserschnitt nicht immer getroffen werden könne. Nach Ansicht der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene sei primär die Zeitspanne zwischen dem Auftreten des kritischen Ereignisses und der Durchführung des Notfallkaiserschnittes relevant und weniger die Frage, ob die Entscheidung zur Durchführung eines Notfallkaiserschnittes aufgrund vorliegender Indikation(en) korrekt gestellt wurde. Weiterhin kamen von den LAG Rückmeldungen, dass die Entschlusszeit nicht immer genau bestimmbar bzw. mitunter (auch nachträglich) flexibel wählbar sei. Nach Einschätzung des IQTIG ist die Ermittlung der E-E-Zeit von der beurteilenden Person nicht unabhängig. Die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird daher als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da eine Unterscheidung zwischen einem eiligen Kaiserschnitt und einem Notfallkaiserschnitt nicht immer getroffen werden kann. Die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird daher als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese beziehen sich primär auf das Datenfeld „E-E-Zeit bei Notsektio“. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 sowie des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes von 68,4 % bzw. 96,9 %. Mit Blick auf den Datenvalidierungsbericht 2013 ist somit eine verbesserungswürdige Datenqualität feststellbar, da die Angaben zur E-E-Zeit in der Patientenakte und der QS-Dokumentation nicht vollständig übereinstimmten. Für die Berechnung des Zählers des Qualitätsindikators ist jedoch nicht der tatsächliche Wert relevant, sondern lediglich, ob die E-E-Zeit über 20 Minuten lag. So ergab eine Re-Analyse im Rahmen der Veröffentlichung des wissenschaftlichen Artikels „Entscheidungs-Entbindungszeit und perinatale Komplikationen bei Notkaiserschnitt“ von Heller et al. (2017), dass die eingeschränkte Datenqualität zu keiner Verzerrung der Ergebnisse führt. Die Datenqualität des Datenfeldes „Notsektio“, das zur Berechnung des Nenners herangezogen wird, wurde im Rahmen der Datenvalidierung 2013 nicht geprüft. Gemäß den Ergebnissen des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL zeigte sich hierfür eine Übereinstimmungsrate von 95,1 %. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Fälle berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator 1058 mit **13.380 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den methodischen Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung für die Qualitätssicherung zukünftig nicht mehr geeignet und wäre daher zur Abschaffung zu empfehlen. Das Expertengremium auf Bundesebene hat sich jedoch ausdrücklich gegen eine Streichung des Qualitätsindikators ausgesprochen. Die Gesundheit von Schwangeren und Früh- bzw. Neugeborenen stellt nach Ansicht der Expertinnen und Experten ein zentrales

Qualitätsmerkmal der geburtshilflichen und neonatologischen Versorgung dar. Ein Notfallkaiserschnitt deute auf eine akute, für Mutter und/oder Kind lebensbedrohliche Notfallsituation hin, die zu schweren Komplikationen und Beeinträchtigungen führen kann. Die Einhaltung einer E-E-Zeit unter 20 Minuten sei daher unbedingt zu fordern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren sukzessive gesenkt werden. Die Abschaffung des Indikators würde laut den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene mit einer Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität einhergehen, da damit für die Kliniken das Zeichen gesetzt werde, dass eine E-E-Zeit unter 20 Minuten nicht mehr von Bedeutung sei. Zudem seien weit mehr als die rund 20 Fälle im Zähler qualitätsrelevant, da der Indikator implizit die Strukturqualität in einem Krankenhaus abbilde und in der Vergangenheit durchaus bewirkt habe, dass durch ein adäquates geburtshilfliches Management sehr viele Notfallkaiserschnitte über 20 Minuten verhindert wurden. Das IQTIG teilt die Ansicht des Expertengremiums und empfiehlt trotz des geringen Verbesserungspotenzials, **den Qualitätsindikator weiterzuführen** und gegebenenfalls zukünftig eine geringere E-E-Zeit statt der bisher geforderten 20 Minuten zu berücksichtigen.

7.6 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Die Kennzahlen adressieren die Azidose (pH-Wert der Nabelschnurarterie $< 7,00$) bei reifgeborenen Einlingen und sind den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Eine Azidose soll möglichst selten vorkommen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Auch wenn bei einem Großteil reifgeborener Kinder mit keinen permanenten negativen Konsequenzen bei einem pH-Wert unter 7,00 zu rechnen ist, kann eine Azidose in bestimmten Fällen zu schwerwiegenden respiratorischen und neurologischen Komplikationen (z. B. Atemnot, Cerebralparese, Krampfanfälle) sowie zum Tod führen (Andersson et al. 2024, Kocabıyık und Salihoğlu 2024, Victory et al. 2004). So wiesen Kinder mit Nabelschnurarterien-pH-Werten ≤ 7 eine signifikant erhöhte Sterblichkeit auf (Heller et al. 2003). Auch eine intern durchgeführte Analyse auf Basis der QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* zum EJ 2023 zeigte, dass das Risiko zu versterben bei reifgeborenen Kindern mit einem pH-Wert $< 7,00$ im Vergleich zu reifgeborenen Kindern mit einem pH-Wert $\geq 7,00$ (risikoadjustiert nach Geschlecht, Gestationsalter und bestimmten Erkrankungen) um das 55-fache erhöht war. Ebenso wiesen diese Kinder ein 96- bzw. 82-fach erhöhtes Risiko für einen 5-Minuten-Apgar unter 4 bzw. 5 auf.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen 321 und 51397 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung

der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 264 bzw. 267 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So kann durch eine intensive Überwachung und Leitung der Geburt insbesondere durch ein adäquates Geburtseinleitungs- und Kardiotokografie-(CTG)-Management (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes Personal) das Risiko für eine Azidose minimiert werden. Die Erfassung der Azidose ist nach Aussage der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene geeignet, um nützliche Hinweise zur Qualität des geburtshilflichen Managements zu erlangen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse aufgetretener Fälle, Kreißsaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP und die Schulung des Personals. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Blutgaswerte zur Bestimmung der Azidose werden nach erfolgter Blutabnahme maschinell erfasst. Hierbei ist der Prozess der Blutabnahme grundsätzlich von der durchführenden Person abhängig. Mögliche Abnahmefehler sind denkbar, aber selten. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder daher als **hoch** beurteilt.

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 und des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „pH-Wert Blutgasanalyse Na-

belschnurarterie“ von 99,9 % bzw. 90,6 %. Alle weiteren zur Berechnung der Kennzahlen verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahlen wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Neugeborenen berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Im Expertengremium auf Bundesebene wurde thematisiert, inwieweit zur Bestimmung der Blutgase zukünftig der Laktatwert erfasst werden sollte. Dieser würde nach Einschätzung der Expertinnen und Experten die respiratorische Azidose am deutlichsten anzeigen und sei international verbreitet und anerkannt. Da zu erwarten sei, dass eine flächendeckende Erfassung des Laktatwertes aktuell nicht in allen Geburtskliniken möglich ist (z. B. sind Messgeräte bzw. Ingredienzien zur Bestimmung des Laktatwertes nicht immer vorhanden), sei eine kurzfristige Umstellung auf den Laktatwert nicht möglich. Nach Ansicht der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene muss daher ein Übergangsprozess geschaffen werden, indem der Laktatwert als zusätzlicher Parameter im Dokumentationsbogen erfasst wird. Anschließende Auswertungen könnten dann zeigen, wie häufig der Laktatwert (nicht) erfasst werden konnte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen die Risikofaktoren „Small for Gestational Age (SGA)-Status“, „Übergewicht“, „Grad der Adipositas“ und „erstgebärend“ im Modell berücksichtigt werden. Die Risikoadjustierung wird aufgrund der Anpassungen daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl 51397 (risikoadjustierte Rate) mit **1.246.049 AE** als **hoch** eingeschätzt. Für die Kennzahl 321 (rohe Rate) entfällt kein zusätzlicher Aufwand.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht empfohlen wird.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Qualitätsmerkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome

bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. **Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.**

7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Der Qualitätsindikator adressiert die Azidoserate bei frühgeborenen Einlingen und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Azidoserate soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Eine Azidose bei Frühgeborenen kann zu schwerwiegenden respiratorischen und neurologischen Komplikationen (z. B. Atemnot, Cerebralparese, Krampfanfällen) sowie zum Tod führen (Morgan et al. 2017, Sheikh et al. 2016). Auch eine intern durchgeführte Sonderauswertung auf Basis der QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* zum EJ 2023 zeigte, dass das Risiko zu versterben bei frühgeborenen Kindern mit einem pH-Wert $<7,00$ im Vergleich zu frühgeborenen Kindern mit einem pH-Wert $\geq 7,00$ (risikoadjustiert nach Geschlecht, Gestationsalter und bestimmten Erkrankungen) um das 9-fache erhöht war. Ebenso wiesen diese Kinder ein 41- bzw. 36-fach erhöhtes Risiko für einen 5-Minuten-Apgar unter 4 bzw. 5 auf.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Mit einem Anteil von 1,28 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt (siehe Abschnitt 7.6).

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Die **Objektivität der Messung** wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Datenqualität** wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen die Risikofaktoren „SGA-Status“, „LGA (*Large for Gestational Age*)-Status“, „Uterusruptur“ im Modell berücksichtigt werden. Die Risikoadjustierung wird aufgrund der Anpassungen daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 51831 wird mit **734.260 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht empfohlen wird.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Der Qualitätsindikator wäre daher zur Streichung vorgesehen. Das Expertengremium spricht sich gegen eine Streichung aus. Insbesondere bei diesem Qualitätsindikator liege eine hohe Relevanz für das Kind und seine Familie aufgrund der möglicherweise schwerwiegenden und lebenslangen Konsequenzen vor. Jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt sollte daher darauf abzielen, eine Azidose zu verhindern. In den letzten Jahren konnte die Azidoserate durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen erfolgreich gesenkt werden. Durch Streichung des Qualitätsindikators würde sich die geburtshilfliche Versorgungsqualität daher voraussichtlich wieder verschlechtern. Gerade, weil aktuell eine hohe Versorgungsqualität vorherrsche, sei es als positiv zu werten, dass das Verbesserungspotenzial gering sei. Dieses geringe Verbesserungspotenzial dürfe jedoch kein Grund für die Streichung des Qualitätsindikators sein. Auch das IQTIG sieht die klinische Relevanz einer Azidose bei Frühgeborenen als bedeutend an. Mögliche Beeinträchtigungen können schwerwiegend und lebenslänglich sein, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre sind. So ist mit Bezug auf die Studie von Heller et al.

(2003) das attributable Risiko zu Versterben für Frühgeborene mit einem pH < 7.0 höher als für Reifgeborene. Kann der pH-Wert im Normbereich gehalten werden, könnten bei 1.000 frühgeborenen Kindern 25 Sterbefälle vermieden werden, bei 1.000 reifgeborenen Kindern sind es rund 4 Sterbefälle. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen an der Risikoadjustierung weiterzuführen**.

7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Qualitätsindikator adressiert die Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei Frühgeburten und ist der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet. Bei frühgeborenen Kindern sollte eine Pädiaterin oder ein Pädiater (Fachärztin bzw. Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin) bei der Geburt anwesend sein und das Kind direkt nach der Entbindung kinderärztlich versorgen. Die Pädiaterin oder der Pädiater soll bei der Geburt von Frühgeburten häufig anwesend sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Die Erstversorgung des Frühgeborenen unmittelbar nach der Geburt durch eine Pädiaterin oder einen Pädiater hat einen relevanten Einfluss auf die Morbidität und Mortalität und somit auf den Lebensverlauf des Kindes (siehe hierzu auch nachfolgenden Abschnitt).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. Im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht QS PM) konnte eine Leitlinienempfehlung identifiziert werden, die sich jedoch nur teilweise auf das Qualitätsmerkmal bezieht. Demnach soll die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes, die oder der in der Reanimation des Neugeborenen ausgebildet ist (möglichst eine Pädiaterin oder ein Pädiater), bei einer Vollnarkose oder bei zu erwartenden fetalen Problemen gegeben sein (Abou-Dakn et al. 2020). Es wurde zusätzlich eine Bewertung anhand der eigenen Datengrundlage vorgenommen. Zur Beantwortung der Frage, ob und wie stark die Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei Frühgeburten das Outcome des Kindes beeinflusst, wurden die QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls PM-GEBH der Jahre 2008 bis 2022 aufbereitet. Gemäß Rechenregel wurden alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 SSW eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Geburten, die bereits vor Klinikaufnahme stattfanden. Primärer Endpunkt war das Versterben des Kindes. Die Analyse ergab, dass von 365.580 lebendgeborenen Frühgeburten 4.133 Kinder verstorben sind. In 13,19 % der Fälle war keine Pädiaterin und kein Pädiater anwesend. Unter Berücksichtigung potenzieller Einflussfaktoren wie der Art der Fehlbildung sowie des Gestationsalters zeigte sich nach Durchführung einer logistischen Regression für den Endpunkt „Tod“, dass das Odds Ratio für die Nicht-Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei ca. 4,69 liegt (95 %-Konfidenzintervall 4,23-5,21). Die Wahrscheinlichkeit zu Versterben ist demnach bei Nicht-Anwesenheit einer Pädiaterin oder

eines Pädaters um das 4,6-fache erhöht. Mit einem *area under the curve* (AUC) Wert von 83,6 % besteht eine sehr gute Diskriminationsfähigkeit.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich für den Endpunkt „5-Minuten-Apgar unter 5“. Für die Berechnung wurden alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 SSW sowie gültigen Angaben zum 5-Minuten-Apgar eingeschlossen. Die Analyse ergab, dass von 357.201 lebendgeborenen Frühgeburten 9.101 Kinder einen 5-Minuten-Apgar unter 5 aufwiesen. In 11,13 % der Fälle war keine Pädaterin bzw. kein Pädater anwesend. Unter Berücksichtigung potenzieller Einflussfaktoren wie der Art der Fehlbildung sowie des Gestationsalters zeigte sich nach Durchführung einer logistischen Regression, dass das Odds Ratio für die Nicht-Anwesenheit einer Pädaterin oder eines Pädaters bei ca. 3,90 liegt (95 %-Konfidenzintervall 3,62–4,19). Die Wahrscheinlichkeit, einen 5-Minuten-Apgar unter 5 aufzuweisen, ist demnach bei Nicht-Anwesenheit einer Pädaterin oder eines Pädaters um das 3,9-fache erhöht. Mit einem AUC-Wert von 75,24 % besteht eine gute Diskriminationsfähigkeit.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Mit einem Anteil von 5,67 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. In der Vergangenheit wurde von den Leistungserbringern und LAG immer wieder auf Notfälle hingewiesen, die vom Krankenhaus nicht beeinflussbar seien und die Anwesenheit einer Pädaterin oder eines Pädaters erschwerten. So sei es für die Klinik mitunter nicht unbedingt absehbar, wann es zu einer Frühgeburt komme, etwa weil die Frau erst unmittelbar vor der Geburt oder schon im Geburtsvorgang als Notfall aufgenommen werde. Auch andere unerwartet eintretende Ereignisse (z. B. Notfallkaiserschnitt nach Plazentalösung oder Uterusruptur) seien häufig damit verbunden, dass es nicht mehr (rechtzeitig) gelinge, die Pädaterin oder den Pädater hinzuzuziehen. Dennoch gibt es auch bei einem Notfall relevante Faktoren, die vom Leistungserbringer beeinflusst werden können. Dies zeigt eine im Rahmen vom IQTIG durchgeführte „Begleitevaluation zum Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*“ aus dem Jahr 2023, bei der übergreifende strukturelle und prozessuale Ursachen für die Nicht-Anwesenheit der Pädaterin oder des Pädaters anhand der STNV zu den EJ 2017, 2018 und 2021 ermittelt wurden (G-BA 2024a). Es konnte gezeigt werden, dass bei Notfällen die medizinische Diagnose teilweise verspätet gestellt und der pädiatrische Dienst dann zeitnah im Rahmen der Notfallversorgung per „roter Knopf“ automatisiert informiert wurde. Im Gegensatz dazu wurde bei raschen Geburtsverläufen der pädiatrische Dienst aufgrund der Nichtvorhersehbarkeit des Zeitpunktes der Geburt eher verspätet gerufen. Dem Zeitpunkt der Alarmierung kommt somit eine Schlüsselrolle zu. Bei Betrachtung der Dauer des Versorgungsprozesses – d. h. der Zeitspanne zwischen Aufnahme der Schwangeren und Eintreffen eines pädiatrischen Dienstes – führte am häufigsten die Wegezeit zum verspäteten Eintreffen der Pädaterin oder des Pädaters.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Im Rahmen der „Begleitevaluation zum Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*“ (G-BA 2024a) konnten wesentliche Handlungsanschlüsse identifiziert werden. Vor der stationären Aufnahme sollte der Leistungserbringer mit der Durchführung von Aufklärungsgesprächen oder Informationsabenden mit den werdenden Eltern sicherstellen, dass die Schwangere optimal aufgeklärt ist und sich die Klinik mit Blick auf eine möglicherweise eintretende Gefährdungssituation auswählt. Hier sollten Lage und Erreichbarkeit ebenso bedeutend sein wie die Ausstattung der Klinik, sodass die Schwangere im Falle einer drohenden Frühgeburt ein Perinatalzentrum aufsuchen wird und keine Geburtsklinik. Weiterhin bedeutend ist das Rettungssystem. Das dort tätige medizinische Personal sollte mögliche Frühgeburtsbestrebungen bzw. -komplikationen einschätzen können und Wissen über die Lage der Kliniken mit geeigneter Versorgungsstufe haben. Ein Austausch zwischen rettungsmedizinischen Leitstellen und Leistungserbringer kann hierbei förderlich sein und sollte vom Leistungserbringer aktiv initiiert werden. Auch kann der Leistungserbringer mit der Einführung von Verfahrensanweisungen notwendige Handlungsschritte für die Versorgung regeln, wenn z. B. die Zuverlegung einer Schwangeren $< 36 + 0$ SSW in einer Geburtsklinik (Versorgungsstufe 4) angekündigt wird oder diese sich selbst vorstellt (G-BA 2024a). Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** gibt es Hinweise auf deren Einschränkung. So wurde sowohl von den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene als auch vom Systempflegegremium zur plan. QI-RL in der Vergangenheit vielfach diskutiert, was der Begriff „Anwesenheit“ einer Pädriaterin oder eines Pädriaters bedeutet bzw. was für eine notwendige fachliche Qualifikation die anwesende Person haben muss, da das Datenfeld bisher nicht spezifisch genug definiert sei. Aktuell wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder daher als **weitgehend** beurteilt.

Da eine Anpassung der Rechenregeln an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufgrund einer unzureichenden Vergleichbarkeit in den letzten Jahren nicht möglich war und nun wieder mög-

lich ist, haben sich die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 hierzu nochmals ausgetauscht. Hierbei wird empfohlen, folgende Anpassung am Ausfüllhinweis des Datenfeldes „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend“ vorzunehmen:

Mit dem Begriff „Pädiater“ ist eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder eine Ärztin bzw. ein Arzt in Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin gemeint, die/der die Erst- (und Notfall-) Versorgung des Frühgeborenen in Abhängigkeit vom jeweiligen Gestationsalter auf Facharztniveau durchführen kann.

Mit dem Begriff „bei Kindsgeburt anwesend“ ist gemeint, dass die betreffende Ärztin bzw. der betreffende Arzt spätestens zum Zeitpunkt der Abnabelung des jeweiligen Kindes im Entbindungsbereich persönlich anwesend ist.

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen aktuell keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend“ von 96,6 %. Auch alle weiteren zur Berechnung des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. Eine Überprüfung des Datenfeldes „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend“ hat im Rahmen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 nicht stattgefunden. In der Summe wird die Datenqualität der Messung als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Kinder berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu beantworten sind. Für diesen Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 318 wird mit **356.113 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Qualitätsmerkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert den postnatalen Zustand eines reifegeborenen Kindes unter und kurz nach der Geburt und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Wesentliche Outcomeparameter wie das Versterben, der Apgar-Score, der Base Excess und der pH-Wert, die in Kombination den postnatalen Zustand eines Kindes besonders gut erfassen können, werden hierbei in einem Qualitätsindex zusammenfassend dargestellt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. So stellt der Tod ein schwerwiegendes Ereignis dar. Niedrige Apgar- und Blutgaswerte können mit schwerwiegenden, vor allem respiratorischen und neurologischen Komplikationen (z. B. Atemnot, Cerebralparese, Krampfanfälle) und irreversiblen langfristigen Schäden verbunden sein. So ist z. B. die Hospitalisierungsrate aufgrund einer Infektion bei reifegeborenen Kindern mit schlechten Apgar-Werten im Laufe des Lebens signifikant erhöht (Andersson et al. 2024, Gutbir et al. 2020, Heller et al. 2003, Kocabyik und Salihoğlu 2024, Morgan et al. 2017).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 673 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 14,47 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Der Leistungserbringer kann durch rechtzeitiges Erkennen der Notlage mittels fetalen Monitorings (adäquates Kardiotokografie (CTG)-Management), geburtshilflichen Einleitungsmanagements, ggf. rechtzeitiger Indikation zur Schnittentbindung bzw. Verkürzung der E-E-Zeit Einfluss auf das Outcome nehmen. Die intensive Überwachung und Leitung der Geburt kann durch den Einsatz moderner medizinischer Geräte und hochqualifizierten und erfahrenen Pflegepersonals verbessert werden. Die Erfassung des Qualitätsindex ist nach Aussage der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene geeignet, um nützliche Hinweise bezüglich der Qualität des geburtshilflichen Managements zu erlangen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung der aufgetretenen Fälle, Kreißsaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP und die Schulung des Personals. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlsergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. So ist die Einschätzung des Apgar-Wertes bzw. die Blutabnahme zur Erfassung der Blutgase mitunter von der zu beurteilenden bzw. durchführenden Person abhängig. Mögliche Fehler bei der Blutabnahme sind denkbar, wenn auch selten. Da die anderen im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder eine hohe Objektivität aufweisen, wird in der Summe die Objektivität der Messung als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Dennoch ist auch hier denkbar, dass die Einschätzung des Apgar-Wertes von der zu beurteilenden Person bei derselben Konstellation nicht durchweg konstant ist. Da die anderen im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder eine hohe Reliabilität aufweisen, wird in der Summe die Reliabilität der Messung als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Bei der Ebene 1 des Qualitätsindex „Verstorbene Kinder“ werden auch Kinder erfasst, die innerhalb der ersten 7 Lebenstage versterben. Da das Datenfeld „Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage“ laut Rückmeldung der LAG nur durch erheblichen Aufwand erfasst werden kann, da Kinder oft verlegt oder entlassen werden, ist davon auszugehen, dass das Datenfeld nur sporadisch befüllt wird. Auf diese eingeschränkte Datenqualität weisen auch die Ergebnisse des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL mit einer Übereinstimmungsrate von 81,2 % hin. Mit Blick auf die anderen im Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder zeigten sich gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 und des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL folgende Übereinstimmungsraten: „Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik – Kind“ 90,7 % bzw.

93,6 %, „Base Excess Blutgasanalyse Nabelschnurarterie“ 81,9 % bzw. 87,2 %, „pH-Wert Blutgasanalyse Nabelschnurarterie“ 99,9 % bzw. 90,6 %, „APGAR“ (Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen, Reflexe) 99,2 % bzw. 95,3 %. In der Summe wird die Datenqualität der Messung für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt. Es werden grundsätzlich alle Fälle berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Trotz der beschriebenen eingeschränkten Datenqualität des Datenfeldes „Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage“ sollen neben den verstorbenen Kindern (Entlassungsgrund = Tod) in der Ebene 1 des Qualitätsindex weiterhin auch die lebendgeborenen Kinder, die innerhalb der ersten 7 Tage versterben, erfasst werden, da trotz vermuteter unvollständiger Angaben verstorbene Kinder vollständiger erfasst werden können als allein über den Entlassungsgrund. Im Expertengremium auf Bundesebene wurde thematisiert, inwieweit zur Bestimmung der Blutgase zukünftig der Laktatwert erfasst werden soll. Dieser würde nach Einschätzung der Expertinnen und Experten die respiratorische Azidose am deutlichsten anzeigen und sei international verbreitet und anerkannt. Da zu erwarten ist, dass eine flächendeckende Erfassung des Laktatwertes aktuell nicht in allen Geburtskliniken möglich ist (z. B. sind Messgeräte bzw. Ingredienzien zur Bestimmung des Laktatwertes nicht immer vorhanden), sei eine kurzfristige Umstellung auf den Laktatwert nicht möglich. Nach Ansicht der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene muss daher ein Übergangsprozess geschaffen werden, indem der Laktatwert als zusätzlicher Parameter im Dokumentationsbogen erfasst wird. Vor Aufnahme eines solchen Datenfeldes wird das IQTIG durch Abfrage bei den Leistungserbringern eruieren wie häufig der Laktatwert ermittelt werden kann. Sollten Hinweise vorliegen, dass der Laktat-Wert regelhaft erfasst werden kann, wird das Datenfeld operationalisiert und in die Spezifikation aufgenommen, sodass dieses zukünftig für die Berechnung des Qualitätsindex (ID 51803) genutzt werden kann.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen folgende weitere signifikante Risikofaktoren im Modell berücksichtigt werden:

- Ebene 1 – Verstorbene Kinder: „Alter der Mutter“, „SGA-Status“, „vorzeitige Plazentalösung“, „Adipositas“, „Beckenendlage“
- Ebene 2 – Kinder mit 5-Minuten-Apgar unter 5: „SGA-Status“, „Fehlbildungen vorhanden“, „erstgebärend“, „Übergewicht/Adipositas“
- Ebene 3 – Kinder mit Base Excess unter -16: „SGA-Status“
- Ebene 4 – Kinder mit Azidose ($\text{pH} < 7,00$): „Alter der Mutter“, „SGA-Status“, „Uterusruptur“, „Plazentainsuffizienz“, „zweiter Mehrling“

Die Risikoadjustierung wird aufgrund des Anpassungsbedarfs daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 51803 wird mit **3.163.412 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung der Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator 51803 ein Qualitätsmerkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Durch die komplexe Darstellung des Qualitätsindex (4 Ebenen, von denen jede risikoadjustiert ist) wird eine Vielzahl von Datenfeldern benötigt, die zu einem formal hohen Aufwand (über 3.000.000 AE) und einem ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis führt. Zur Reduzierung des hohen Aufwandes wurden Überlegungen angestellt. Ein Wegfall der Risikoadjustierung, die Streichung von Ebenen aus dem Qualitätsindex sowie eine Abbildung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen werden nicht empfohlen. Zudem würde nach ersten Hochrechnungen das ungünstige Aufwand-Nutzen-Verhältnis durch die Streichung von Ebenen weiterhin bestehen bleiben. Das IQTIG empfiehlt ebenso wie das Expertengremium auf Bundesebene, den Qualitätsindex in seiner aktuellen Darstellung weiterzuführen. Der Qualitätsindex weist eine hohe Patientenrelevanz auf. Mögliche Beeinträchtigungen können schwerwiegend und lebenslänglich sein, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre beträgt. Der Qualitätsindex ist ein gut abgestimmter Qualitätsindikator, der unterschiedliche (risikoadjustierte) Qualitätsparameter kombiniert und über viele Jahre entwickelt und angepasst worden ist. Er ist der Qualitätsindikator in der Geburtshilfe, zu dem seit Jahren die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Ergebnisse³⁰ ermittelt wurden (Beispiel STNV 2022: n = 8 von 14; 57,14 %). Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren verweisen darauf, dass vor allem Prozessmängel im geburtshilflichen Management sowie unzureichender Handlungsdrang, z. B. bei einer Bradykardie, als Gründe für ein qualitativ auffälliges Ergebnis angegeben wurden. Das IQTIG hält es weiterhin für relevant, solchen Qualitätsmängeln im Stellungnahmeverfahren nachzugehen. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen an der Risikoadjustierung weiterzuführen.**

³⁰ Die Ergebnisse beziehen sich auf alle auffälligen Ergebnisse gemäß DeQS-RL und nicht auf alle Leistungserbringer mit auffälligen Ergebnissen in diesem Qualitätsindikator.

7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV

Die Kennzahl adressiert höhergradige Dammrisse Grad IV und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Dammrisse bei spontaner sowie bei vaginal-operativer Geburt, z. B. unter Verwendung einer Zange oder Vakuumplocke, werden hierbei in einem Qualitätsindex zusammenfassend dargestellt und sollen möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Insbesondere ein höhergradiger Dammriss Grad IV, der mit einer Verletzung von Sphinkter und Rektumschleimhaut einhergeht, ist mit kurz- bzw. langfristigen Folgen wie Analinkontinenz, Schmerzen, Infektionen, Dyspareunie und sexueller Dysfunktion verbunden, die sehr unangenehm für die Frau sein können (Huber 2023, Keriakos und Gopinath 2015).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 51 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 7,62 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da in einer vom IQTIG aktuell durchgeführten orientierenden Literaturrecherche (Snowball-Suche) beeinflussbare Präventivmaßnahmen ermittelt werden konnten, die ggf. das Auftreten von höhergradigen Dammrissen (Grad III und IV) verhindern können. Dies sind z. B. Gebärposition, warme Kompressen, Massagen, bestimmte Episiotomietechniken, kurze Austreibungsperiode, Erfahrung der Hebamme bzw. des Entbindungshelfers (DeLancey et al. 2024, Gurol-Urganci et al. 2021, Hu et al. 2023b, Hu et al. 2023a, Okeahialam et al. 2024, Tern et al. 2023, Zang et al. 2023).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung aufgetretener Fälle sowie die Auswahl und Schulung erfahrener Ärztinnen bzw. Ärzte und Hebammen bzw. Entbindungshelfer. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Vergangenheit wurden sowohl Dammriss Grad IV als auch Grad III im Zähler berücksichtigt. Da die diagnostische Unterscheidung zwischen Dammriss Grad II und III jedoch nicht immer eindeutig ist und stark von der zu diagnostizierenden Person abhängt, wurden infolgedessen nur noch Dammriss Grad IV erfasst. Seither liegen dem IQTIG keine Hinweise auf Einschränkungen vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „Dammriss“ von 99,7 %. Auch alle weiteren zur Berechnung der Kennzahl verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahl wird als **hoch** beurteilt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden nach Neuberechnung keine weiteren relevanten sowie signifikanten Einflussfaktoren identifiziert. Die Risikoadjustierung wird daher aktuell als **angemessen** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl 181800 wird mit **1.722.278 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung mittels Sozialdaten über ICD-10-GM-Kodes oder OPS-Kodes grundsätzlich möglich und empfehlenswert ist. Eine Orientierung am routinedatenbasierten Indikator des WIdO „Höhergradige Dammriss und chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 2022) (WIdO 2023) wird hierbei vom IQTIG empfohlen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die betroffenen Frauen hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindex 181800 ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Das Expertengremium auf Bundesebene spricht sich gegen eine Streichung der Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ aus und verweist auf die hohe Relevanz des Qualitätsmerkmals aufgrund der teils langwierigen Rekonvaleszenz und der bleibenden Schäden für die betroffenen Frauen (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz). **Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen unter Nutzung von Sozialdaten weiterzuführen.** Der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer könnte durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden.

7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt

Der Qualitätsindikator adressiert die Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Müttersterblichkeit soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Geburt handelt es sich um einen physiologischen Vorgang, bei dem nach Möglichkeit keine Mutter versterben sollte. Darüber hinaus sind vor allem junge und gesunde Frauen betroffen, was die Bedeutung des Qualitätsmerkmals unterstreicht.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 3,21 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen, dies gilt vor allem für die Verhinderung direkt gestationsbedingter Sterbefälle. Diese treten als Folge von Komplikationen der Schwangerschaft oder Geburt bzw. als Folge von Eingriffen, Unterlassungen bzw. unsachgemäßer Behandlung auf (WHO/BfArM 2018). Nicht gestationsbedingte Müttersterbefälle durch Unfälle oder zufällige Ereignisse, die ebenso im Qualitätsindikator erfasst werden, sind vom Leistungserbringer hingegen wenig beeinflussbar. Haupttodesursachen direkt gestationsbedingter Müttersterbefälle sind Thromboembolien inklusive Fruchtwasserembolien, Hämorrhagien, hypertensive Erkrankungen und genitale Sepsis. Der Leistungserbringer kann hierauf durch unterschiedliche Maßnahmen Einfluss nehmen, wie z. B. eine ausführliche Anamnese, eine

adäquate Indikationsstellung und Risikobewertung der fetalen und maternalen Situation und die Bereitstellung ärztlichen und pflegerischen Personals sowie von Instrumentarien, Medikamenten und Anästhesiegeräten. Zudem können interdisziplinäre Simulationsszenarien im Kreißaal insbesondere bei Notfällen helfen, ein zeitlich optimiertes Ablaufschema mit einer fest zugewiesenen Aufgabenverteilung zu erproben und schriftlich festzuhalten. Auch internationale Studien verweisen darauf, dass der Großteil der Müttersterbefälle mit einer mangelhaften klinischen Behandlung „Substandard care“ in Verbindung steht (Berdzuli et al. 2021, CMACE 2011, Schutte et al. 2008).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. Kreißaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP, die Durchführung interner Schulungen bzw. eine angemessene Operations- und Personalplanung sowie Mortalitätskonferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Gemäß § 15 Abs. 3 Teil 2 Verfahren 13 (QS PM) der DeQS-RL kann das IQTIG eine Arbeitsgruppe einrichten, in der sowohl direkt als auch indirekt gestationsbedingte Müttersterbefälle aufgearbeitet und Risikogruppen auf Basis der todesursächlichen gestationsbedingten Diagnosen identifiziert werden, um daraus generelle Handlungsempfehlungen für ein adäquates klinisches Vorgehen in kritischen Geburtssituationen erarbeiten zu können. Die LAG übermittelt dem IQTIG die für die Analyse erforderlichen Informationen aus dem STNV nach Teil 1 § 17 der DeQS-RL auf Anforderung in anonymisierter Form.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien** wird das **Qualitätsmerkmal** aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Objektivität der Messung wird als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Reliabilität der Messung wird als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der Messung wird als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators auf Grundlage der aktuell genutzten Daten wird als **hoch** beurteilt.

Die Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** ergab, dass dieser Qualitätsindikator weiterhin **ohne Risikoadjustierung ausgewiesen werden soll**. Es liegen heterogene Risikofaktoren vor, die teilweise schwer zu operationalisieren sind. Zudem ist die Erhebung oder Neueinführung dieser Faktoren bei gleichzeitig geringer Fallzahl mit einem hohen Aufwand verbunden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 331 wird mit **0 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung mittels Sozialdaten grundsätzlich möglich erscheint und empfehlenswert ist. Laut den WHO-Kriterien ist die Müttersterblichkeit als „Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“ definiert (WHO/BfArM 2018). Daher wird empfohlen, nicht nur wie bisher die Sterbefälle im Rahmen der stationären Geburt zu erheben, sondern den Qualitätsindikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien weiterzuentwickeln. Die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse soll demnach zukünftig neben den stationären Leistungserbringern auch auf die ambulanten Leistungserbringer ausgeweitet werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung wäre der Qualitätsindikator zur Streichung vorgesehen. Jedoch spricht sich das Expertengremium auf Bundesebene ausdrücklich gegen eine Streichung aus. Auch das IQTIG ist der Einschätzung, dass der Qualitätsindikator weiterhin erhoben werden sollte. Zu den wichtigsten Indikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein zählen die Mütter- und Säuglingssterblichkeit (Gaber und Wildner 2011). Der Tod der Mutter während der Geburt stellt das schwerwiegendste Ereignis für schwangere Frauen dar und ist auch für das soziale Umfeld von großer Relevanz. Rückmeldungen der LAG und Ergebnisse im Rahmen der vormals bestehenden AG „Müttersterblichkeit“ lassen darauf schließen, dass bei diesem Qualitätsindikator Qualitätsdefizite vorliegen, denen nach Einschätzung des IQTIG unbedingt nachgegangen werden sollte, auch um mögliche Handlungsanschlüsse für die Qualitätssicherung ableiten zu können. Auch der G-BA weist mit der Überführung der Kennzahl in einen Qualitätsindikator zum EJ 2023 auf die Bedeutung des Indikators im Rahmen der Qualitätssicherung hin. Ebenfalls von der WHO wurde der Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit“ nicht nur zu Zwecken der Vergleichbarkeit erhoben, sondern ebenso, um auf Mängel in der Qualität der medizinischen Versorgung hinzuweisen. Auch aus versorgungsforschender Sicht ist die Beibehaltung des

Qualitätsindikator wichtig, da das IQTIG die einzige Institution in Deutschland ist, die eine flächendeckende Ausweisung der Müttersterblichkeit während des stationären Aufenthaltes ermöglicht. Auch wenn die Kriterien der WHO aktuell noch unzureichend abgebildet werden können, ist dennoch annäherungsweise ein internationaler kontinuierlicher Vergleich der medizinischen Versorgung in diesem Bereich möglich. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen** und perspektivisch zu einem sektorenübergreifenden Qualitätsindikator unter Nutzung von Sozialdaten weiterzuentwickeln.

7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe

- **Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182010)**
- **Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182011)**
- **Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)**

Die drei Qualitätsindikatoren adressieren die Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe. Sie sind der Qualitätsdimension **Angemessenheit** zugeordnet. Es sollen möglichst viele Kinder in einer Klinik geboren werden, die bezüglich der Krankheitsschwere und des Grads der Unreife der Kinder für eine Behandlung adäquat ist.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Die Regionalisierung der perinatalen Versorgung von Schwangeren, Neugeborenen und insbesondere (extrem unreifen) Frühgeborenen, also die Zuordnung von (Risiko-)Geburten in spezialisierte stationäre Einrichtungen (Perinatalzentren), hat einen wesentlichen Einfluss auf die perinatale Mortalität und Morbidität von Früh- und Neugeborenen (Chung et al. 2010, Lasswell et al. 2010, Lorch et al. 2012, Phibbs et al. 2007, Teig et al. 2007). Aufgrund der auftretenden Risiken während eines postnatalen Transports von kranken Reif- bzw. Frühgeborenen sollen Risikoschwangere so früh wie möglich identifiziert und zur Geburt an eine für die Krankheitsschwere und den Grad der Unreife geeignete Klinik überwiesen werden. Grundlegend sollte zu jeder Zeit der postnatale Transport von Risikokindern vermieden werden und alleinig in nicht abschätzbaren Notsituationen erfolgen. Dies ist insbesondere für Frauen, die ein extrem unreifes bzw. krankes Kind erwarten, von Relevanz. Auch anhand interner Auswertungen unter Verwendung der QS-Dokumentationsdaten des EJ 2023 zeigte sich, dass Kinder, die nicht in der adäquaten Versorgungsstufe geboren wurden, im Durchschnitt schlechtere geburtshilfliche Outcomes (z. B. Tod, Azidose) aufwiesen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da durch die Abbildung des Qualitätsmerkmals in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-

und Reifgeborene (QFR-RL)³¹ eine untergesetzliche Norm besteht. Die Richtlinie definiert ein Stufenkonzept der perinatologischen Versorgung und regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und Früh- und Reifgeborenen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Ziel ist hierbei die Verringerung von Säuglingssterblichkeit und frühkindlich entstandener Behinderung sowie die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden Erreichbarkeit der Einrichtungen. Die Anlage 1 der QFR-RL definiert hierbei die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien der vier definierten Versorgungsstufen, auf die sich die hier dargestellten Qualitätsindikatoren beziehen:

- Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1
- Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2
- Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt
- Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik

Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, wurde aufgrund der eindeutigen untergesetzlichen Normierung verzichtet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** des Qualitätsindikators 182010 wird als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 3,90 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** des Qualitätsindikators 182011 wird als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 156 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 16,42 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** des Qualitätsindikators 182014 wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.552 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 22,49 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So zeigt eine Auswertung der Gründe qualitativ auffälliger Leistungserbringer, die im Rahmen des STNV ermittelt wurden, dass der Transport der Schwangeren bzw. eine Verlegung in eine adäquate Klinik häufig möglich gewesen wäre. Auch

³¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. In der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 17. Oktober 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/41/> (abgerufen am: 18.02.2025).

fehlende personelle Kapazitäten waren für eine Verlegung von einer adäquaten in eine nicht adäquate Versorgungsstufe ursächlich. Weiterhin wurde angeführt, dass sich Schwangere gegen eine empfohlene Verlegung geweigert hätten. Die hier angebrachten Gründe sind vom Leistungserbringer generell beeinflussbar, da dieser in der Verantwortung steht, z. B. ausreichend geeignetes Personal vorzuhalten und bereitzustellen, und durch einen Austausch mit Landesplanungsbehörden und rettungsmedizinischen Leitstellen Einfluss auf eine adäquate Zuweisung bzw. Auf- und Weiterverlegung nehmen kann. Darüber hinaus kann werdenden Eltern in vorab durchgeführten Aufklärungsgesprächen oder Informationsabenden mitgeteilt werden, welche generellen Aufnahmekriterien für die jeweilige Klinik gelten. Im Rahmen einer kürzlich gestellten Anfrage der Bundesregierung wurde geprüft, wie viele Kinder (jünger als 28. SSW und leichter als 1.250 g) im entsprechenden Perinatalzentrum Level 1 geboren wurden. Hierbei konnte eine starke Variation der Ergebnisse zwischen den einzelnen Bundesländern festgestellt werden (BT-Drs. 20/12068 vom 26.06.2024). Auch diese Ergebnisse deuten auf eine generelle Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer in diesem Bereich hin. Abgesehen von Notfällen wird die Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers als gegeben eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis der eigenen Indikatorwerte für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Aufnahme- und Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen (z. B. Austausch mit Landesplanungsbehörden und rettungsmedizinischen Leitstellen, Informationsabende für Eltern) entgegenzuwirken. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

Bis auf ein geringes Verbesserungspotenzial beim Qualitätsindikator 182010 wird in der **Gesamt-schau der Eignungskriterien das Qualitätsmerkmal** als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder wird als **hoch** beurteilt.

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise aus den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung des EJ 2013 vor. Das IQTIG geht bezüglich des Datenfeldes „Versorgungsstufe“ von einer hohen Übereinstimmungsrate zwischen den Angaben aus der Patientenakte und der QS-Dokumentation aus, auch wenn von den LAG angemerkt wurde, dass das Datenfeld zur Versorgungsstufe in jedem Dokumentationsbogen erneut angegeben werden muss. Trotz der vom IQTIG empfohlenen Vorbelegung sei dies dennoch ein Prozess, der mitunter fehleranfällig sei. Alle weiteren zur Berechnung der Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **mittel** beurteilt. Die aktuellen Rechenregeln bilden die Aufnahme- und Zuweisungskriterien gemäß QFR-RL nicht vollständig ab. So wird in den Rechenregeln das tatsächliche Gewicht des Kindes bei Geburt verwendet, während sich die Aufnahme- und Zuweisungskriterien gemäß QFR-RL auf das geschätzte Geburtsgewicht beziehen. Dies wurde von den LAG und den Trägerorganisationen des G-BA vielfach kritisiert. Auch wenn von Abweichungen zwischen dem tatsächlichen und dem geschätzten Geburtsgewicht ausgegangen werden kann, sollten diese nach Einschätzung des IQTIG gleichmäßig in beide Richtungen erfolgen, sodass keine systematischen Verzerrungen bei der Ermittlung von rechnerischen Auffälligkeiten auftreten sollten. Darüber hinaus besteht eine weitere Diskrepanz zwischen der Abbildung der Aufnahme- und Zuweisungskriterien gemäß QFR-RL und den Rechenregeln, da bestimmte mütterliche Erkrankungen anhand der QS-Dokumentationsdaten nicht abgebildet werden können. Zudem werden Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, in der Konstruktion der Qualitätsindikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe bisher nicht ausreichend berücksichtigt (siehe hierzu unten den Abschnitt Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung). In der Summe wird die Validität der Qualitätsindikatoren als **mittel** beurteilt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diese Qualitätsindikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung der Qualitätsindikatoren als **geeignet** eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der **Aufwand** für den Qualitätsindikator 182010 wird mit **90.829 AE** als **mittel** und für die Qualitätsindikatoren 182011 bzw. 182014 mit **199.708** bzw. **524.991 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Der Qualitätsindikator 182010 bezieht sich auf ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem geringen Potenzial zur Verbesserung und einem eher geringen potenziellen Nutzen wird bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt.

Der Qualitätsindikator 182011 bezieht sich auf ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung und einem eher hohen potenziellen Nutzen wird bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgeglichen beurteilt.

Der Qualitätsindikator 182014 bezieht sich auf ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung und hohen potenziellen Nutzen wird bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt.

Aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung hätte der Qualitätsindikator 182010 zur Abschaffung empfohlen werden müssen. Das IQTIG ist der Einschätzung, dass der Qualitätsindikator nach Anpassung der Rechenregel weiterhin erhoben werden sollte. Die Anpassung der Rechenregel dieses Qualitätsindikators sowie auch der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 sind nachfolgend textlich beschrieben. In Abbildung 5 sind zudem die aktuellen und zukünftigen Rechenregeln grafisch veranschaulicht.

ID 182010

Zähler: Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen

Nenner: Alle Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2, in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22 + 0 SSW und ab 44 + 0 SSW

ID 182011

Zähler: Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 hätten geboren werden müssen

Nenner: Alle Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22 + 0 SSW und ab 44 + 0 SSW

ID 182014

Zähler: Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt hätten geboren werden müssen

Nenner: Alle Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22 + 0 SSW und ab 44 + 0 SSW

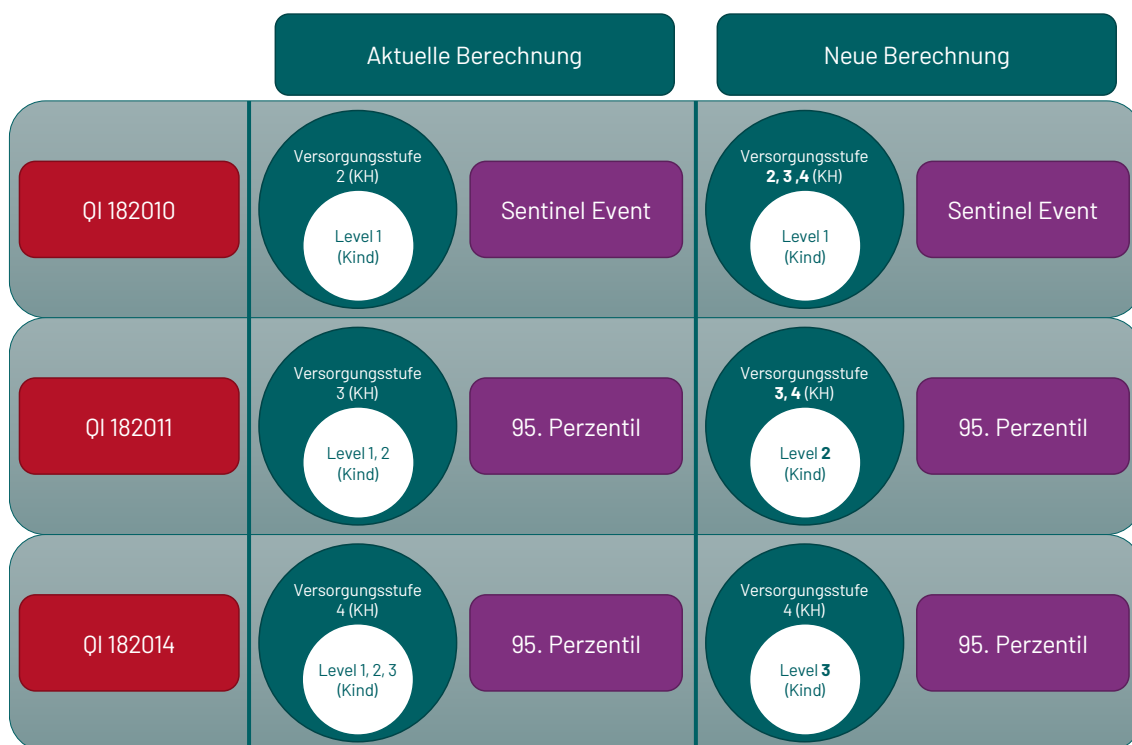


Abbildung 5: Darstellung der Rechenregeländerungen der QI 182010, 182011, 182014 (PM-GEBH)

Wie in Abbildung 5 ersichtlich, wird durch Änderung der Rechenregel des Qualitätsindikators 182010 nicht nur eine Fehlzuzuweisung von Level-1-Kindern in ein Perinatalzentrum Level 2 in den Blick genommen (aktuelle Berechnung QI 182010). Auch jedes Kind, dass in einem Perinatalzentrum Level 1 hätte geboren werden müssen, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurde, wird zukünftig im Stellungsnahmeverfahren analysiert (neue Berechnung 182010). Gerade diese Kinder stellen eine äußerst vulnerable Gruppe dar, deren Fehlzuzuweisung oder -aufnahme möglichst in jedem Fall nachgegangen werden sollte. Die Rechenregel Anpassung wurde mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene besprochen und durch diese überwiegend unterstützt.

Es wird empfohlen, die Qualitätsindikatoren mit Anpassungen an den Rechenregeln weiterzuführen.

7.13 Fazit und Ausblick

In die Überprüfung des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* wurden auf Basis des EJ 2023 insgesamt 10 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen einbezogen. Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Auswertungsmodul *PM-GEBH* empfohlen:

- 2 Kennzahlen (IDs 321 und 51397) abzuschaffen,
- 7 Qualitätsindikatoren (IDs 331, 52249, 51831, 51803, 182010, 182011, 182014) und 2 Kennzahlen (IDs 330, 181800) mit Anpassungen weiterzuführen und
- 3 Qualitätsindikatoren (IDs 318, 50045, 1058) weiterzuführen.

Die Kennzahlen „Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (IDs 321, 51397) sollen abgeschafft werden, da das Qualitätsmerkmal „Azidose bei reifgeborenen Kindern“ bereits im Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) in Form der Ebene 4 berücksichtigt wird. Somit können diese beiden Kennzahlen als redundant angesehen werden.

Darüber hinaus wird empfohlen, die 3 Qualitätsindikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe (IDs 182010, 182011, 182014) mit Anpassungen weiterzuführen. Hierbei soll die fehlerhafte Zuweisung bzw. Aufnahme von Kindern, die in einem Perinatalzentrum Level 1 geboren werden müssten, stärker in den Fokus gerückt werden. Diese Kinder stellen eine sehr vulnerable Gruppe dar und sollten möglichst nur in einem Perinatalzentrum Level 1 geboren werden. Die Anpassung der Rechenregel zur Kennzahl 330 verfolgt das Ziel einer leitliniengetreuen Abbildung der Kortikosteroidgabe im adäquaten Zeitraum, Gestationsalter und bei angemessener Indikationsstellung. Dies wird in der bisherigen Darstellung der Kennzahl nicht ausreichend berücksichtigt. Ebenso wird empfohlen, den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) sowie die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) mit Anpassungen, durch Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, weiterzuführen. Der Qualitätsindikator „Kaiserschnittgeburt“ (ID 52249), „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) sollen aufgrund der Änderung der Risikoadjustierung ebenfalls mit Anpassungen weitergeführt werden.

Die Qualitätsindikatoren „Anwesenheit eines Pädiateers bei Frühgeburten“ (ID 318), „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) und „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) sollen ohne Anpassungen weitergeführt werden.

Nach Anwendung der Methodik wären die Qualitätsindikatoren „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) und „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials sowie die Qualitätsindikatoren „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803), „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) und „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) aufgrund eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses formal zur Streichung vorgesehen. Aufgrund der Bedeutung dieser Qualitätsmerkmale für Mutter und Kind empfiehlt das IQTIG jedoch die Weiterführung der Qualitätsindikatoren.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würden die verbleibenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *PM-GEBH* auch weiterhin die Qualitätsdimensionen abbilden, die vor der Verfahrensüberprüfung abgebildet wurden (**Wirksamkeit, Patientensicherheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit**).

Im Rahmen des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* werden insbesondere die folgenden Ziele adressiert: a) Verbesserung der Prozessqualität, b) Vermeidung geburtshilflicher Komplikationen, c) Vermeidung schwerwiegender Erkrankungen von Mutter und Kind, d) Verringerung der Sterblich-

keit von Mutter und Kind. Mit Abschaffung des o. a. Qualitätsindikators sowie der beiden Kennzahlen würden auch weiterhin die Richtlinienziele gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL adressiert werden, die vor der Überprüfung adressiert wurden.

Aufwandsreduktion

Durch die Anpassung des Indikatorensets allein ergibt sich keine Aufwandsreduktion. Das liegt darin begründet, dass alle Datenfelder der zur Streichung empfohlenen Qualitätsindikatoren auch weiterhin zur Berechnung der übrigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen benötigt werden.

Durch die Empfehlung zur Umstellung einiger Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auf eine Erhebung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist für das Auswertungsmodul *PM-GEBH* von einer Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. So wird empfohlen, die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) zukünftig in Anlehnung an den routinedatenbasierten Indikator des WIdO „Höhergradige Dammrisse und chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 2022) zu erfassen. Dies hätte zur Folge, dass ein Datenfeld nicht mehr dokumentiert werden müsste. Darüber hinaus wird empfohlen, den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) in einen sektorenübergreifenden Indikator zu überführen, der neben stationär aufgetretenen Müttersterbefällen auch den Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung erfasst und somit den WHO-Kriterien entsprechen würde. Da sich der Qualitätsindikator alleinig auf das Datenfeld „Entlassungsgrund“ bezieht, ist hierbei von keiner weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwandes auszugehen. Um die Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) sowie den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) zu prüfen, ist eine Beauftragung durch den G-BA erforderlich.

Darüber hinaus beziehen sich einige Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auf Angaben aus dem Mutterpass. Dieser liegt neben der Papierform seit dem 1. Januar 2022 auch als elektronische Variante vor. Durch die automatisierte Übertragung der Angaben aus dem Mutterpass kann von einer gewissen Aufwandsreduktion für die Leistungserbringer ausgegangen werden, deren Ausmaß jedoch derzeit nicht einschätzbar ist. Zudem müssen datenschutzrechtliche und technische Voraussetzungen geprüft und geschaffen werden.

Ausblick

Durch die empfohlene zukünftige Einbindung eines sozialdatenbasierten Follow-up-Indikators (Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV [ID 181800] und eines sektorenübergreifenden Qualitätsindikators „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ [ID 331]) im Auswertungsmodul *PM-GEBH* wären ein übergreifender Blick und ein (inter-)nationaler Vergleich der medizinischen Versorgung in diesem Bereich weiterhin möglich und aus Sicht des IQTIG auch erforderlich.

Neben der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist vorstellbar, dass die Perspektive der Mütter zu ihren Erfahrungen vor, unter und nach der Geburt im Auswertungsmodul *PM-GEBH* zukünftig stärker in den Fokus gerückt wird, um so auch die Qualitätsdimension der Ausrichtung

der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten im QS-Verfahren zu adressieren. Hierzu wird eine Beauftragung zur Durchführung einer Patientenbefragung als sinnvoll erachtet.

Des Weiteren sollte die Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* weiterhin forciert werden. Zum Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2027) werden erstmalig im Auswertungsmodul *PM-GEBH* die auf verknüpften Daten basierenden Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ praktisch erprobt. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Konkret bedeutet dies z. B., dass Sterbefälle, die erst während der neonatologischen Versorgung aufgetreten sind, nun erstmals für die Geburtshilfe ausgewertet und für Qualitätsverbesserungen nutzbar gemacht werden können. Bei Geburtskliniken mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen sind dann in die Stellungnahmeverfahren jedoch ggf. auch nachbehandelnde neonatologische Kliniken einzubeziehen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen. Sofern sich die beiden Follow-up-Indikatoren im Rahmen der Erprobungsphase bewähren, können sie in den Regelbetrieb eingeführt werden und ggf. weitere Qualitätsindikatoren auf Basis verknüpfter Daten (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d) zur Einführung empfohlen werden.

Neonatologie (PM-NEO)

Das Auswertungsmodul *PM-NEO* soll gemäß DeQS-RL insbesondere qualitätsrelevante Aspekte wie schwerwiegende Erkrankungen bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen, unerwünschte Ereignisse der kindlichen Versorgung, Prozesse in der neonatologischen Abteilung sowie Aspekte des Behandlungsergebnisses messen, vergleichend darstellen und bewerten.

Grundlage der vorliegenden Überprüfung des Auswertungsmoduls *PM-NEO* sind die Rechenregeln zum AJ 2024 (EJ 2023) mit insgesamt 8 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen, deren Erfassung ausschließlich auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer basiert.

Tabelle 22 gibt einen Überblick über alle berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Aus inhaltlichen Gründen und um die Lesbarkeit des Kapitels zum Auswertungsmodul *PM-NEO* zu erhöhen, werden Kennzahlen, die sich auf dasselbe Qualitätsmerkmal beziehen und bei denen sowohl eine rohe als auch eine risikoadjustierte Rate ausgewiesen wird (IDs 51832 und 51837, 51076 und 50050, 151838 und 51843, 51077 und 50051, 51079 und 50053, 51078 und 50052), gemeinsam dargestellt.

Tabelle 22: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorenset PM-NEO

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	ID 52262: Zunahme des Kopfumfangs	QS-Dokumentation
	ID 50063: Durchführung eines Hörtests	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (safety)	ID 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 222200: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 51077/50051: Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	QS-Dokumentation
	ID 50060: Nosokomiale Infektion	QS-Dokumentation
	ID 50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung	QS-Dokumentation
	ID 50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	-	-

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>)	-	-
Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)	-	-

Tabelle 22 zeigt, dass durch die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *PM-NEO* ausschließlich die Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** (*effectiveness*) und Patientensicherheit (*safety*) adressiert werden, mit Schwerpunkt auf der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** (*safety*).

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung der im Auswertungsmodul *PM-NEO* erhobenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie jeweils die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung (siehe Tabelle 23) dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 5 aufgeführt. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

7.14 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 23: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
51070	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	Weiterführen³²
51832/ 51837	Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	Weiterführen³³
51076/ 50050	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	Weiterführen³⁴

³² Der Qualitätsindikator wird ab dem AJ 2025 im Rahmen des neuen Qualitätsindikators 222402 weitergeführt.

³³ Abschaffen der Kennzahl 51832 (rohe Rate)

³⁴ Abschaffen der Kennzahl 51076 (rohe Rate)

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbarer patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
222200	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	mittel	nicht angemessen	mittel	Abschaffen
51838/ 51843	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	mittel	vollständig angemessen	n. e.*	Weiterführen mit Anpassungen³⁵
222201	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	mittel	vollständig angemessen	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen
51077/ 50051	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	niedrig	niedrig	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	Abschaffen

³⁵ Abschaffen der Kennzahl 51838 (rohe Rate)

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
51079/ 50053	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	Weiterführen³⁶
51078/ 50052	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	Weiterführen mit Anpassungen³⁷
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen
50060	Nosokomiale Infektion	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	Weiterführen
50062	Pneumothorax unter oder nach Beatmung	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	Weiterführen
52262	Zunahme des Kopfumfangs	mittel	nein	mittel	mittel	-	weitgehend	mittel	mittel	hoch	-	eher hoch	Abschaffen

³⁶ Abschaffen der Kennzahl 51079 (rohe Rate)³⁷ Abschaffen der Kennzahl 51078 (rohe Rate)

ID	Qualitätsindikator/Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
50063	Durchführung eines Hörtests	hoch	nicht geprüft	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	Weiterführen
50069	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	mittel	Weiterführen
50074	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	Weiterführen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

* Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen (Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen post menstruationem [p. m.] und Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen soll möglichst niedrig sein.

Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen wird ab dem AJ 2025 als perzentilbasierte und risikoadjustierte Rate innerhalb der Gruppe „Sterblichkeit im Krankenhaus“ im Rahmen eines neuen Qualitätsindikators „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 222402) ausgewiesen. Da es u. a. zu Dopplungen im STNV gemäß Teil § 17 der DeQS-RL mit dem bereits bestehenden Sentinel-Event-Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 51070) kommen kann, wird der Qualitätsindikator 51070 ab dem AJ 2025 als Kennzahl ohne Referenzbereich dargestellt (Ergänzung des Zusatzes „(rohe Rate)“ im Titel).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Risiko-Lebendgeborene ein hohes Risiko aufweisen, zu versterben. Vermeidbare behandlungsbedingte Todesfälle von Risiko-Lebendgeborenen während des stationären Aufenthalts stellen das schwerwiegendste Ereignis dar. Die Vermeidung von Sterbefällen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 3. Auf der Grundlage von 13 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 1,48 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) können die Überlebenschancen verbessert und das Risiko, zu versterben, minimiert werden. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle; die Erstellung von Handlungsanweisungen (SOPs), die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität**³⁸ liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe

³⁸ Die Datenqualität der für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verwendeten Datenfelder im Auswertungsmodul PM-NEO wurde zuletzt zum Erfassungsjahr 2018 im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) (IQTIG 2020a) geprüft. Auf eine erneute Berechnung (standortübergreifende Auswertung) der Kennzahlen zur Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität gemäß Auswertungsmethodik wurde verzichtet.

Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle im Krankenhaus verstorbenen Kinder).

Im Auswertungsmodul PM-NEO können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Vonseiten der LAG wurde angeregt, Kinder mit Geburt außerhalb des eigenen Standorts aus dem Qualitätsindikator auszuschließen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene empfehlen, dass bei auftretenden Sterbefällen in der Neonatologie die beteiligte Geburtshilfe in das STNV gemäß § 17 der DeQS-RL eingebunden werden soll. Durch die auf Landesebene erfolgte Aufarbeitung und Bewertung der Sterbefälle in interdisziplinären (z. T. fachausschussübergreifenden) Einzelfallbesprechungen (z. B. durch Sichtung umfangreicher Auszüge aus der Patientendokumentation) können Handlungsempfehlungen in Diagnostik und Therapie entwickelt bzw. herausgegeben werden. Durch Einbindung aller an der Versorgung Beteiligten (z. B. Neonatologinnen und Neonatologen, Geburtshelferinnen und Geburtshelfer) kann zudem die Qualitätssicherung gefördert werden.

Die Übermittlung der Versichertendaten an die Leistungserbringer und ihre dortige Verarbeitung ist in § 299 SGB V wie folgt geregelt:

Abweichend von Satz 4 Nummer 1 zweiter Halbsatz können die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b und die Vereinbarungen nach § 137d vorsehen, dass den Leistungserbringern nach Satz 1 die Daten der von ihnen behandelten Versicherten versichertenbezogen für Zwecke der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang übermittelt werden. Die Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und für die in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen nach Satz 1 festgelegten Zwecke verarbeiten.

Gemäß § 18 Teil 1 (Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) Abs. 4 der DeQS-RL ist darüber hinaus Folgendes geregelt:

Soweit die themenspezifischen Bestimmungen Informationen in den Rückmeldeberichten zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren, Follow-up-Kennzahlen oder zu Vorgangsnummern nach § 14 Absatz 5 Satz 3, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, vorsehen, können diese Informationen in dem für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Umfang für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch versichertenbeziehbare Daten der von ihnen behandelten Versicherten enthalten, die bei anderen Leistungserbringerinnen oder

Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben wurden. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, in dem für die Zwecke der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie erforderlichen Umfang zusammenführen und verarbeiten.

Allerdings ist bislang noch kein entsprechender konkretisierender Absatz in den Themenspezifischen Bestimmungen des Verfahrens *QS PM* enthalten. Zum EJ 2025 (AJ 2027) sollen nun erstmals im Auswertungsmodul *PM-GEBH* die auf verknüpften Daten basierenden Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ praktisch erprobt werden. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Konkret bedeutet dies zum Beispiel, dass Sterbefälle, die erst während der neonatologischen Versorgung aufgetreten sind, nun erstmals für die Geburtshilfe ausgewertet und für Qualitätsverbesserungen nutzbar gemacht werden können. Bei Geburtskliniken mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen sind dann jedoch in die STNV ggf. auch nachbehandelnde neonatologische Kliniken einzubeziehen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen.

Die im Auswertungsmodul *PM-NEO* verwendete Ausschlussliste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen (IQTIG 2023a) wurde im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen im Jahr 2017 erarbeitet und die zugrunde liegende Methodik im Bericht zum Verlegungsgeschehen im Jahr 2019 veröffentlicht (IQTIG 2019). Die in dieser Liste enthaltenen ICD-10-GM-Kodes sollen Anlass zum Ausschluss aus der Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien im Auswertungsmodul *PM-NEO* geben. In den Rückmeldungen der LAG wurde darauf verwiesen, dass die herangezogene Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen nicht vollständig ist bzw. dass gemäß Einschätzung der LAG Erkrankungen vorgelegen haben, die zwar kein Bestandteil der o. g. Liste sind, allerdings als schwer oder letal anzusehen seien. Darüber hinaus lägen vereinzelt gemäß Liste als nicht schwer oder letal einzustufende angeborene Erkrankungen vor, die in Kombination insgesamt jedoch als schwer oder letal einzustufen waren. Die Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen wird bewusst als nicht final abgeschlossen, sondern als lernendes System angesehen. Das IQTIG prüft in regelmäßigen Abständen (auch auf Basis der Rückmeldungen der LAG und Leistungserbringer), inwieweit ICD-10-GM-Kodes aus inhaltlicher Sicht eine schwere oder letale angeborene Erkrankung darstellen, ob sie mit einer signifikant relevant erhöhten Mortalität einhergehen und dementsprechend in die o. g. Liste aufgenommen werden sollten. Nach Prüfung der zurückgemeldeten Diagnosen innerhalb der QS-Daten der vergangenen Jahre wurde in Bezug auf den ICD-10-GM-Kode P83.2 „Hydrops fetalis, nicht durch hämolytische Krankheit bedingt“ eine signifikant bzw. relevant erhöhte Mortalitätsrate identifiziert. Dieser ICD-10-GM-Kode wurde daher ab der Spezifikation 2024 neu in die Liste der schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen aufgenommen.

Der Qualitätsindikator ist derzeit nicht risikoadjustiert. Die **Risikoadjustierung** wird nach deren Einführung im Rahmen des neuen Qualitätsindikators ID 222402 ab dem AJ 2025 als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die auf Basis erster Proheberechnungen ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse deutlich wird (Geschlecht, Gestationsalter, Asphyxie, HIE), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden. Im Qualitätsindikator ID 51070 wurde innerhalb des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL³⁹ bzw. im Rahmen des STNV gemäß DeQS-RL ein hoher Anteil an qualitativ unauffälligen Ergebnissen (> 85 %) festgestellt. In einigen Fällen handelte es sich um perinatal aufgetretene Sterbefälle, die zumeist durch schwere im Rahmen der Geburt aufgetretene Asphyxien (bei z. T. aus externen Geburtskliniken zuverlegten Kindern) verursacht wurden. Die Berücksichtigung u. a. einer Asphyxie bzw. HIE als Einflussfaktoren im Risikomodell soll einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Standorten ermöglichen, da die neonatologischen Kliniken auf das Auftreten einer Asphyxie bzw. HIE innerhalb der geburtshilflichen Versorgung i. d. R. keinen Einfluss haben.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator mit **74.893 AE** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. das Versterben im Krankenhaus (z. B. über den Entlassungsgrund 07 „Tod“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. P07.12 „Geburtsgewicht 1500 bis unter 2500 Gramm“) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“),

³⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020. [Die Richtlinie ist außer Kraft getreten]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/38/> (abgerufen am 12.08.2024).

ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmege-
wicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator im Rahmen des neuen Qualitätsindikators 222402 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die ab dem AJ 2025 als rohe Rate ausgewiesene Kennzahl 51070 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51070) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 222402) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.16 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen soll möglichst niedrig sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51136/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da insbesondere sehr kleine Frühgeborene ein hohes Risiko aufweisen, zu versterben. Vermeidbare behandlungsbedingte Tode von Frühgeborenen während des stationären Aufenthalts stellen das schwerwiegendste Ereignis dar. Die Vermeidung von Sterbefällen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) können die Überlebenschancen verbessert und das Risiko, zu versterben, minimiert werden. Das Versterben von sehr kleinen Frühgeborenen – insbesondere von denen mit einem Gestationsalter unter 28 + 0 Wochen p. m. oder mit einem Geburtsgewicht unter 1.000 g – kann allerdings trotz intensiver neonatologischer Überwachung und Betreuung aufgrund der extremen Unreife dieser Kinder nicht in jedem Fall vom Krankenhaus beeinflusst bzw. vermieden werden. Darüber hinaus kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle im Krankenhaus verstorbenen Kinder).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. das Versterben im Krankenhaus (z. B. über den Entlassungsgrund 07 „Tod“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B.

mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmege-
wicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „28-Tages-Sterblichkeit unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite <http://www.perinatalzentren.org/> veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 51837 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51832 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51832) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 51837) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.17 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die IVH Grad 3 oder PVH soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51141/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine IVH bzw. PVH eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Hydrozephalus, neurologische Komplikationen, Entwicklungsverzögerungen, kognitive Beeinträchtigungen und motorische Störungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von intra- und periventrikulären Hirnblutungen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Vermeidung von Traumata während der Geburt, eine antenatale Kortikosteroidbehandlung, eine sorgfältige Kontrolle des Blutdrucks und der Blutgerinnung, eine adäquate Verwendung von Lungenbeatmungsgeräten und Techniken zur Atemunterstützung (Vermeidung einer übermäßigen Sauerstoffversorgung) sowie regelmäßige Ultraschalluntersuchungen und neurologische Überwachung. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer IVH bzw. PVH erfolgt i. d. R. mittels einer transkraniellen Ultraschalluntersuchung. Die international gebräuchlichste Klassifikation einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen geht auf Papile et al. (1978) zurück. Um eine möglichst krankenhausesübergreifend einheitliche Dokumentation einer IVH bzw. PVH gewährleisten zu können, wurde der Ausfüllhinweis des Datenfelds „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ zur Spezifikation 2023 entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) wie folgt angepasst: IVH Grad I: Subependymale Blutung; IVH Grad II: Intraventrikuläre Blutung ohne ventrikuläre Dilatation; IVH Grad III: Intraventrikuläre Blutung mit ventrikulärer Dilatation durch das ausgetretene Blut; IVH Grad IV: Parenchymlutung (Periventrikuläre Hämorrhagie [PVH]) unabhängig vom Ausmaß einer eventuell vorhandenen intraventrikulären Blutung. Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Ultraschallbilder durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen hinsichtlich der Gradeinteilung einer Hirnblutung (insbesondere in Hinblick auf Grad 2 und Grad 3) kommen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die transkranielle Ultraschalluntersuchung ist das bevorzugte und am häufigsten verwendete bildgebende Verfahren zur Detektion und Überwachung einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen. In bestimmten Fällen können auch bildgebende Verfahren wie die Magnetresonanztomografie (MRT) oder die Computertomografie (CT) angewendet werden. Wiederholte Untersuchungen unter denselben Bedingungen führen i. d. R. zu ähnlichen Einschätzungen. Allerdings kann es, auch in Abhängigkeit des verwendeten Ultraschallgeräts, zu unterschiedlichen Befunden kommen, insbesondere wenn die Blutungen subtil sind (z. B. bei geringgradigen Blutungen). Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Hirnblutung [IVH Grad 3 oder PVH], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

Vonseiten einer LAG wurde angeregt, den Einflussfaktor „Mehrlinge“ innerhalb der Risikoadjustierung zu berücksichtigen. Obwohl Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen bei Mehrlingen zu finden sind (Maier 2017), wurde der potenzielle Einflussfaktor „Mehrlingsgeburt“ nicht im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt. Mehrjährige interne Datenanalysen zeigten kein eindeutig erhöhtes Risiko für eine IVH Grad III bzw. PVH bei Mehrlingsgeburten bzw. keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen einer IVH Grad III bzw. PVH und Mehrlingsgeburten. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass Schwangere mit Mehrlingsgeburten i. d. R. eine intensivere klinische Überwachung erhalten.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine IVH bzw. PVH (P52.- „Intrakranielle nichttraumatische Blutung beim Fetus und Neugeborenen“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Allerdings bestehen innerhalb der ICD-10-GM aktuell Widersprüche und Inkonsistenzen in der Beschreibung der einzelnen Grade von Hirnblutungen bei Frühgeborenen (P52.0 bis P52.4). Insbesondere ist anhand der derzeitigen Beschreibung nicht klar, wie eine Hirnblutung Grad 4 zu kodieren ist, da Teilbeschreibungen dieses Schweregrads ebenso im Titel der P52.2, P52.3 und P52.4 enthalten sind. Diese Inkonsistenzen und Widersprüche erschweren eine eindeutige bzw. einheitliche Dokumentation von intra- und periventrikulären Hirnblutungen und den Abgleich mit den QS-Dokumentationsdaten. Aus diesem Grund sind die ICD-10-GM und die QS-Dokumentation aktuell uneinheitlich bzw. nicht gänzlich miteinander vergleichbar. Es ist daher eine Vereinheitlichung mit der Datenerhebung des IQTIG bzw. eine Angleichung entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) anzustreben. Alternativ ließe sich die Schwere einer Hirnblutung jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-01 „Inzision [Trepanation], Exzision und Destruktion an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten“, 5-02 „Andere Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten“) abbilden. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahme-gewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WldO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahme-gewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 50050 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51076 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51076) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50050) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.18 222200: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) mit Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die IVH Grad 3 oder PVH und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus soll möglichst selten sein.

Ab dem AJ 2025 wird innerhalb des Zählers der Zusatz „[IVH Grad 3 oder PVH], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist“ aufgenommen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da der aus einer IVH bzw. PVH resultierende und operativ zu entlastende posthämorrhagische Hydrozephalus eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt. Die Morbidität des operativ versorgten posthämorrhagischen Hydrozephalus besteht in einer hohen Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die zu wiederholten operativen Eingriffen führen können. Die Vermeidung bzw. Reduktion eines aus einer IVH bzw. PVH resultierenden und operativ zu entlastenden posthämorrhagischen Hydrozephalus ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 8 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 4,27 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit

Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen mit Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Vermeidung von Traumata während der Geburt, eine antenatale Kortikosteroidbehandlung, eine sorgfältige Kontrolle des Blutdrucks und der Blutgerinnung, eine adäquate Verwendung von Lungenbeatmungsgeräten und Techniken zur Atemunterstützung (Vermeidung einer übermäßigen Sauerstoffversorgung) und regelmäßige Ultraschalluntersuchungen und neurologische Überwachungen. Wenn Anzeichen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus erkannt werden, kann das Krankenhaus frühzeitig interventionelle Maßnahmen ergreifen, um z. B. den Liquorabfluss zu verbessern und den erhöhten Hirndruck zu behandeln. Dies kann die Platzierung eines ventrikuloperitonealen Shunts (VP-Shunt) oder andere endoskopische Verfahren umfassen. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlsergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses gemäß Methodik derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch das geringe Potenzial zur Verbesserung.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlsergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer IVH bzw. PVH erfolgt i. d. R. mittels einer transkraniellen Ultraschalluntersuchung. Die international gebräuchlichste Klassifikation einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen geht auf Papile et al. (1978) zurück. Um eine möglichst

krankenhausübergreifend einheitliche Dokumentation einer IVH bzw. PVH gewährleisten zu können, wurde der Ausfüllhinweis des Datenfelds „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ zur Spezifikation 2023 entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) wie folgt angepasst: IVH Grad I: Subependymale Blutung; IVH Grad II: Intraventrikuläre Blutung ohne ventrikuläre Dilatation; IVH Grad III: Intraventrikuläre Blutung mit ventrikulärer Dilatation durch das ausgetretene Blut; IVH Grad IV: Parenchymlutung (Periventrikuläre Hämorrhagie [PVH]) unabhängig vom Ausmaß einer eventuell vorhandenen intraventrikulären Blutung. Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Ultraschallbilder durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen hinsichtlich der Gradeinteilung einer Hirnblutung (insbesondere in Hinblick auf Grad 2 und Grad 3) kommen. Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. Für das zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendete Datenfeld „OP eines Hydrozephalus“ wird eine hohe Objektivität der Messung angenommen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die transkranielle Ultraschalluntersuchung ist das bevorzugte und am häufigsten verwendete bildgebende Verfahren zur Detektion und Überwachung einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen. In bestimmten Fällen können auch bildgebende Verfahren wie die MRT oder die CT angewendet werden. Wiederholte Untersuchungen unter denselben Bedingungen führen i. d. R. zu ähnlichen Einschätzungen. Allerdings kann es, auch in Abhängigkeit des verwendeten Ultraschallgeräts, zu unterschiedlichen Befunden kommen, insbesondere wenn die Blutungen subtil sind (z. B. bei geringgradigen Blutungen). Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. Für das zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendete Datenfeld „OP eines Hydrozephalus“ wird eine hohe Reliabilität der Messung angenommen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Die Kennzahlfälle umfassen die relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde. Allerdings werden aktuell nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab

Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Kennzahlberechnung auszuschließen. Darüber hinaus werden ab dem AJ 2025 alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in der Kennzahl gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH), die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist, mit Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus). Bei Beibehalten der Kennzahl wird daher eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird aktuell als **nicht angemessen** eingeschätzt, da die Kennzahl derzeit nicht risikoadjustiert ist. Bei Beibehalten der Kennzahl wird daher empfohlen, diese zukünftig risikoadjustiert auszuweisen und die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlresultate angenommen wird und die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **86.433 AE** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine IVH bzw. PVH (P52.- „Intrakranielle nichttraumatische Blutung beim Fetus und Neugeborenen“), ein posthämorrhagischer Hydrozephalus (P91.7 „Erworbenes Hydrozephalus beim Neugeborenen“ [Posthämorrhagischer Hydrozephalus beim Neugeborenen]) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes und die Operation (z. B. 5-01 „Inzision [Trepanation], Exzision und Destruktion an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten“, 5-02 „Andere Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten“) über OPS-Kodes abgebildet werden können. Allerdings bestehen innerhalb der ICD-10-GM aktuell Widersprüche und Inkonsistenzen in der Beschreibung der einzelnen Grade von Hirnblutungen bei Frühgeborenen (P52.0 bis P52.4). Insbesondere ist anhand der derzeitigen Beschreibung nicht klar, wie eine Hirnblutung Grad 4 zu kodieren ist, da Teilbeschreibungen dieses Schweregrads ebenso im Titel der P52.2, P52.3 und P52.4 enthalten sind. Diese Inkonsistenzen und Widersprüche erschweren eine eindeutige bzw. einheitliche Dokumentation von intra- und periventrikulären Hirnblutungen und

den Abgleich mit den QS-Dokumentationsdaten. Aus diesem Grund sind die ICD-10-GM und die QS-Dokumentation aktuell uneinheitlich bzw. nicht gänzlich miteinander vergleichbar. Es ist daher eine Vereinheitlichung mit der Datenerhebung des IQTIG bzw. eine Angleichung entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) anzustreben. Alternativ ließe sich die Schwere einer Hirnblutung jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-01 „Inzision (Trepanation), Exzision und Destruktion an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten“, 5-02 „Andere Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten“) abbilden. In der Kennzahl verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in der Kennzahl adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da sich für die Kennzahl nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigt. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. **Es wird daher empfohlen, die Kennzahl abzuschaffen.**

Mehrere Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene empfehlen, trotz des geringen Potenzials zur Verbesserung, diese Kennzahl und das innerhalb der Rechenregel verwendete Datenfeld „Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ weiterzuführen. Nach Ansicht dieser

Expertinnen und Experten stellt die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter dar, der für das Outcome des Kindes eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende posthämorrhagische Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar. Die Morbidität des operativ versorgten posthämorrhagischen Hydrozephalus besteht in einer hohen Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die zu wiederholten operativen Eingriffen führen können. Zudem sei die Information über die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus bei Abschaffung der Kennzahl eine der wenigen Informationen, die nur aus Abrechnungsdaten erhoben werde, sodass ohne die Weiterführung des Datenfelds u. a. kein Vergleich der beiden Datenerfassungsmethoden (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen) mehr möglich sei.

Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.

7.19 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die nekrotisierende Enterokolitis (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die NEK soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51146/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine NEK eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Kurzdarmsyndrom, intraabdominelle Abszesse, intestinale Strikturen, Wunddehiszenzen und Gedeihstörungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von nekrotisierenden Enterokolitiden ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine kontinuierliche intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für nekrotisierende Enterokolitiden minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Förderung des Stillens und die Bereitstellung von gespendeter Frauenmilch, ein frühzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus mit Ibuprofen, eine prophylaktische orale Gabe von Probiotika, eine adäquate Gabe von Antibiotika und die Umsetzung und Einhaltung strenger Hygienepraktiken und Infektionskontrollmaßnahmen bzw. antimikrobieller Richtlinien. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer NEK basiert auf einer Kombination von klinischen Symptomen, radiologischen Befunden und Laboruntersuchungen. Das Klassifikationssystem nach Bell et al. (1978) findet häufig Anwendung, um das Stadium einer NEK zu bestimmen: Stadium I (Verdacht), Stadium II (definitiv), Stadium III (fortgeschritten). Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Symptome/Befunde durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der

Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen des Stadiums einer NEK, insbesondere in Hinblick auf Stadium I (Verdacht) und Stadium II (Definitiv), kommen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose einer NEK hängt u. a. auch von der Verfügbarkeit hochwertiger bildgebender Geräte ab. Variationen in der Präsentation der Erkrankung (und damit einhergehend wiederholte Untersuchungen bzw. Beurteilungen der z. B. radiologischen Befunde) können zu einer unterschiedlichen Einstufung des Schweregrads führen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **mittel** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen die relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. Allerdings werden aktuell nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Kennzahlenberechnung auszuschließen. Darüber hinaus werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis [NEK], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine NEK (P77 „Enterocolitis necroticans beim Fetus und Neugeborenen“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Allerdings kann in Sozialdaten nicht das genaue Stadium einer NEK angegeben werden. Alternativ ließe sich die Schwere einer NEK jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-45 „Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm“) abbilden. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 51843 mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51838 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil)

(ID 51838) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 51843) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) mit Operation oder Therapie einer NEK und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die NEK oder FIP/SIP mit Operation oder Therapie einer NEK soll möglichst selten sein.

Die Operation oder sonstige invasive Therapie einer FIP/SIP wird ab dem AJ 2025 zusätzlich zur Operation oder sonstigen invasiven Therapie einer NEK innerhalb der Kennzahl berücksichtigt. Der Titel der Kennzahl wird dementsprechend in „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder sonstiger invasiver Therapie einer NEK oder einer FIP/SIP“ angepasst. Zusätzlich werden im Zähler der Kennzahl neben dem im Datenfeld „OP oder sonstige invasive Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ abgefragten Schlüsselwert „Laparotomie“ ebenso die Schlüsselwerte „Drainage/Lavage“ und „Drainage/Lavage und Laparotomie“ Berücksichtigung finden, da es sich hier ebenso um eine Operation handelt. Darüber hinaus wird die Kennzahl ab dem AJ 2025 risikoadjustiert dargestellt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine NEK und eine FIP/SIP mit Operation oder Therapie zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen gehören, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Kurzdarmsyndrom, intraabdominale Abzesse, intestinale Strikturen, Wunddehiszenzen und Gedeihstörungen) sowie Mortalität einhergehen. Die Vermeidung bzw. Reduktion von nekrotisierenden Enterokolitiden und fokalen intestinalen Perforationen / singulären intestinalen Perforationen mit Operation oder Therapie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf der Grundlage von 36 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine kontinuierliche intensive neonatologische Überwachung und Betreuung

von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für nekrotisierende Enterokolitiden und fokale/singuläre intestinale Perforationen mit Operation oder Therapie minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Förderung des Stillens und die Bereitstellung von gespendeter Frauenmilch, ein frühzeitiger Verschluss eines Ductus arteriosus mit Ibuprofen, eine prophylaktische orale Gabe von Probiotika, eine adäquate Gabe von Antibiotika und die Umsetzung und Einhaltung strenger Hygienepraktiken und Infektionskontrollmaßnahmen bzw. antimikrobieller Richtlinien. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer NEK basiert auf einer Kombination von klinischen Symptomen, radiologischen Befunden und Laboruntersuchungen. Das Klassifikationssystem nach Bell et al. (1978) findet häufig Anwendung, um das Stadium einer NEK zu bestimmen: Stadium I (Verdacht), Stadium II (definitiv), Stadium III (fortgeschritten). Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Symptome/Befunde durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen des Stadiums einer NEK, insbesondere in Hinblick Stadium I (Verdacht) und Stadium II (Definitiv), kommen. Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. Für die zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendeten Datenfelder „fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP)“ und „OP oder Therapie

einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ wird eine hohe Objektivität der Messung angenommen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlresultate verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose einer NEK hängt u. a. auch von der Verfügbarkeit hochwertiger bildgebender Geräte ab. Variationen in der Präsentation der Erkrankung (und damit einhergehend wiederholte Untersuchungen bzw. Beurteilungen der z. B. radiologischen Befunde) können zu einer unterschiedlichen Einstufung des Schweregrads führen. Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. Für die zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendeten Datenfelder „fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP)“ und „OP oder Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ wird eine hohe Reliabilität der Messung angenommen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Die Kennzahlfälle umfassen die relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. Allerdings werden aktuell nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Kennzahlberechnung auszuschließen. Darüber hinaus werden ab dem AJ 2025 alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in der Kennzahl gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis [NEK] oder fokaler intestinaler Perforation [FIP] / singulärer intestinaler Perforation [SIP], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist, mit OP oder sonstiger invasiver Therapie einer NEK oder einer FIP/SIP). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul PM-NEO können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die Kennzahl ist derzeit nicht risikoadjustiert. Die **Risikoadjustierung** wird nach deren Einführung ab dem AJ 2025 als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die auf Basis erster Probeberechnungen ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlsergebnisse deutlich wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl wird mit **120.900 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine NEK (P77 „Enterocolitis necroticans beim Fetus und Neugeborenen“), eine FIP/SIP (z. B. P78.0 „Darmperforation in der Perinatalperiode“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes und eine Operation einer NEK (z. B. 5-45 „Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm“) über OPS-Kodes abgebildet werden können. Allerdings kann in Sozialdaten nicht das genaue Stadium einer NEK angegeben werden. Alternativ ließe sich die Schwere einer NEK jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-45 „Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm“) abbilden. In der Kennzahl verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in der Kennzahl adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Erworbene intestinale Erkrankung (ANID) mit Operation [innerhalb der

ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig zu beurteilen ist. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses **wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen**. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer könnte durch eine mögliche alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden.

7.21 51077/50051: Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die zystische PVL soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine zystische PVL eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Zerebralparese in Form einer spastischen Di- oder Tetraplegie, Entwicklungsverzögerungen, neurologische Komplikationen, kognitive Beeinträchtigungen, Sprach- und Sprechschwierigkeiten, Sehprobleme, Hörverlust, Epilepsie, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS] und motorische Störungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von zystischen periventrikulären Leukomalazien ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für die Kennzahlen jeweils als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Kennzahl 1.

Auf der Grundlage von 11 bzw. 10 verbesserbaren Ereignissen ergäbe sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt „Eignung der Operationalisierung“) das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für zystische periventrikuläre Leukomalazien minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Prävention einer Frühgeburt, die antenatale Verabreichung von Kortikosteroiden bei Müttern mit drohender Frühgeburt, die Vermeidung einer Hyperoxie und Hypoxie (optimale Sauerstoffversorgung bzw. schonendes Beatungsmanagement und Vermeidung von Blutdruckabfällen zur Gewährleistung der Durchblutung des Gehirns), die Vermeidung und adäquate Behandlung von Infektionen und/oder systemischen Entzündungen durch Einhaltung strenger Hygienepraktiken, eine frühzeitige und adäquate Antibiotikagabe und frühzeitige und regelmäßige Ultraschalluntersuchungen. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen relevante Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer zystischen PVL erfolgt i. d. R. mittels bildgebender Verfahren wie der kraniellen Ultraschalluntersuchung oder der MRT und ist in Form von Zysten (flüssigkeitsgefüllten Hohlräumen) in der weißen Hirnsubstanz erkennbar. Hinsichtlich der Interpretation der Bilder kann es zu einer Unterdokumentation einer zystischen PVL innerhalb der Qualitätssicherung kommen, da die Detektion der Zysten im hohen Maße von der Qualifikation, der Erfahrung und der Kenntnis des klinischen Personals und/oder der Anwendung des bildgebenden Verfahrens durch das klinische Personal abhängt. Gemäß den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene wird die Ausbildungsqualität hinsichtlich der Bedienung der Ultraschallgeräte als weiterhin verbesserungswürdig angesehen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ wird aufgrund o. g. relevanter Einschränkungen mit einer niedrigen Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen relevante Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose einer zystischen PVL hängt u. a. auch insbesondere von der Qualität der bildgebenden Verfahren ab. Technische Ungenauigkeiten (z. B. eine eingeschränkte Bildqualität) bei den in den Krankenhäusern verwendeten Ultraschallgeräten führen potenziell zu einer eingeschränkten Diagnose und damit zu einer Unterdokumentation einer zystischen PVL in der Qualitätssicherung. Ergebnisse sind daher eingeschränkt konsistent bzw. reproduzierbar. Dies resultiert in einer Schieflage in der Qualitätsbewertung der Krankenhäuser, da diejenigen, die mit technisch hochwertigeren Geräten diagnostizieren, eine zystische PVL eher erkennen. Darüber hinaus ist nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene die frühzeitige, aber vor allem auch erneute Diagnostik entscheidend, um Anzeichen einer zystischen PVL bei Frühgeborenen adäquat erkennen und das Ausmaß der Schädigung bewerten zu können. Bei vielen Frühgeborenen erfolge die erste Ultraschalluntersuchung innerhalb der ersten Lebenstage, oft innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Geburt. Die Expertinnen und Experten vermuten, dass die Unterdokumentation der zystischen PVL im Rahmen der Qualitätssicherung auch dadurch bedingt sein könnte, dass die Durchführung der Schädelsonografie zwar zu einem frühen (innerhalb der ersten 72 Stunden nach Geburt), allerdings nicht mehr zu einem späteren (im Idealfall zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt) Zeitpunkt stattfinde, zu dem die Zysten eindeutiger diagnostizierbar wären. Einige Expertinnen und Experten vertreten allerdings die Auffassung, dass technische Verbesserungen bei den in den Krankenhäusern verfügbaren Ultraschallgeräten zu erwarten sind. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ wird aufgrund o. g. relevanter Einschränkungen mit einer niedrigen Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde, und einem Lebensalter von mindestens 21 Tagen. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit zystischer periventrikulärer Leukomalazie [PVL], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch die geringe Objektivität (bzw. Reliabilität) der Messung. Die Kennzahlen werden infolge der o. g. Gründe bereits seit dem EJ 2013 auf Anraten der Bundesfachgruppe bzw. des Expertengremiums auf Bundesebene nicht für eine Veröffentlichung in den strukturierten Qualitätsberichten (SQB) der Krankenhäuser empfohlen. Zudem wird die zystische PVL seit dem EJ 2017 nicht mehr als Ebene im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ausgewiesen.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl ID 50051 (risikoadjustierte Rate) mit **59.913 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität. Die Kennzahl ID 51077 (rohe Rate) verursacht keinen zusätzlichen Aufwand.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine PVL (P91.2 „Zerebrale Leukomalazie beim Neugeborenen“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WidO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. Allerdings ist die Operationalisierung gemäß den Kriterien derzeit als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung einzustufen, da sich für die Kennzahlen nur eine niedrige Objektivität (bzw. Reliabilität) der Messung zeigt. **Es wird daher empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.**

Trotz genannter diagnostischer Schwierigkeiten sind das IQTIG und die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene der Ansicht, dass die zystische PVL weiterhin einen wichtigen Morbiditätsfaktor der Frühgeborenenversorgung darstellt, der für die Prognose der betroffenen Kinder und für das (spätere) kindliche Outcome eine hohe Bedeutung hat. Um die Diagnostik einer zystischen PVL verbessern zu können, sollte innerhalb der Qualitätssicherung der Zeitpunkt der Schädelsonografie („Schädelsonografie zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt durchgeführt“) abgefragt werden. Weiterhin sollte die Durchführung einer Schädelsonografie in der Praxis verpflichtend erfolgen, die Durchführung eines MRT soll fakultativ bleiben. Hinsichtlich o. g. Empfehlung sollte daher die Entwicklung einer neuen Leitlinie durch die Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) e. V. zur Bildgebung/Diagnostik der zerebralen Schädigung von sehr kleinen Frühgeborenen initiiert werden. Innerhalb dieser Leitlinie sollten dann der optimale Zeitpunkt wie auch ggf. weitere Maßgaben für die Durchführung der Ultraschalluntersu-

chung (z. B. zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt) geregelt bzw. festgeschrieben werden. Voraussetzung für die Entwicklung einer solchen Leitlinie sollte eine vorhandene evidente Grundlage in der wissenschaftlichen Literatur sein. Bei gegebener Evidenz und Verfügbarkeit werden o. g. Leitlinienempfehlung könnte die Kennzahl 50051 künftig wieder eingeführt werden.

7.22 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die BPD soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51156/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine BPD eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. eingeschränkte Lungenfunktion, rezidivierende Atemwegsinfektionen, bronchiale Hyperreagibilität, chronische Atemwegserkrankungen wie Asthma bronchiale, verzögertes Körperwachstum, kognitive Beeinträchtigungen und motorische Störungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von bronchopulmonalen Dysplasien ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für bronchopulmonale Dysplasien minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Prävention einer Frühgeburt, die pränatale Verabreichung von Kortikosteroiden bei Müttern mit drohender Frühgeburt, die Vermeidung und adäquate Behandlung von Infektionen, die frühzeitige Anwendung nicht-invasiver Atemunterstützungsverfahren wie nasaler *continuous positive airway pressure* (CPAP) und die Minimierung einer invasiven mechanischen Beatmung, eine prophylaktische oder frühe Surfactant-Gabe, die Vermeidung bzw. ein frühzeitiger Verschluss eines hämodynamisch wirksamen Ductus arteriosus und die Gabe von Vitamin A. Allerdings kann für pränatale

und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer BPD basiert hauptsächlich auf klinischen Kriterien, insbesondere auf dem Bedarf an zusätzlichem Sauerstoff und/oder einer Atemunterstützung über einen bestimmten Zeitraum. Das Datenfeld „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ wurde zur Spezifikation 2024 umfassend überarbeitet – es soll eine vereinfachte, einheitliche und eindeutige Definition angeboten werden, die sowohl aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung trägt als auch an der klinischen Praxis orientiert ist. Hierdurch soll eine einfach umsetzbare und damit validere Dokumentation sowie eine bessere Abbildung einer moderaten bzw. schweren bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) in den jeweiligen Qualitätsparametern ermöglicht werden. In Anlehnung an Jobe und Bancalari (2001) werden im Ausfüllhinweis des Datenfelds die folgenden Bestimmungskriterien und Definitionen einer moderaten und schweren BPD zugrunde gelegt:

- Bei einem Gestationsalter $< 32 + 0$ Wochen bei Geburt wird die BPD mit einem postmenstruellen Alter von $36 + 0$ Wochen bestimmt.
- Bei einem Gestationsalter $\geq 32 + 0$ Wochen bei Geburt wird anstelle der Grenze von $36 + 0$ Wochen ein postnatales Alter von 8 Wochen (56 Lebenstage) verwendet.
- Bei Entlassung vor den beiden o. a. Bestimmungszeitpunkten einer BPD gilt der Status bei endgültiger Entlassung aus der stationären Behandlung.

- Eine moderate BPD liegt vor, wenn das Kind mit 36 + 0 Wochen zusätzlichen Sauerstoff < 30 % über eine Nasenbrille mit Flow < 3 l/min, aber keine Atemunterstützung benötigt.
- Eine schwere BPD liegt vor, wenn das Kind mit 36 + 0 Wochen zusätzlichen Sauerstoff ≥ 30 % und/oder irgendeine Form der Atemunterstützung (Beatmung/CPAP/HFNC (*high flow nasal canula*)) benötigt.
- Es soll jeweils eine Sauerstoffzufuhr bzw. Atemunterstützung von mehr als 30 min/d berücksichtigt werden. Eine Sauerstoffzufuhr bzw. Atemunterstützung für interkurrente Erkrankungen oder Operationen soll nicht berücksichtigt werden.

Während die o. g. Kriterien relativ klar definiert sind, ist davon auszugehen, dass subjektive Interpretationen (z. B. auch in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis) hinsichtlich der diagnostischen Kriterien und eine unterschiedliche Bewertung der Sauerstoffabhängigkeit die Einteilung der Schwere einer BPD beeinflussen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Diagnose einer BPD basiert hauptsächlich auf klinischen Kriterien, insbesondere auf dem Bedarf an zusätzlichem Sauerstoff und/oder einer Atemunterstützung über einen bestimmten Zeitraum. Da sich der Zustand des Frühgeborenen ändern kann, sind regelmäßige Beurteilungen notwendig, was wiederum zu abweichenden Einschätzungen des Schweregrads führen kann. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

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

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 + 0 Wochen reif waren. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist (Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden), werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine

Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit moderater oder schwerer bronchopulmonaler Dysplasie [BPD], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Zwar kann eine BPD (P27.1 „Bronchopulmonale Dysplasie mit Ursprung in der Perinatalperiode“) über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden, allerdings nicht der genaue Schweregrad einer BPD. Zur Bestimmung des Schweregrads einer BPD könnten potenziell OPS-Kodes zur Atemunterstützung/Beatmung (8-711 „Maschinelle Beatmung und Atemunterstützung bei Neugeborenen und Säuglingen“) herangezogen werden, allerdings liegen in Sozialdaten keine genauen Angaben zur Sauerstoffabhängigkeit (< 30 % bzw. ≥ 30 %) vor. Darüber hinaus wird für die Bestimmung der Schwere einer BPD das genaue Gestationsalter benötigt, das nicht in den Sozialdaten vorliegt. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WidO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 50053 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51079 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51079) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50053) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die höhergradige Frühgeborenenretinopathie (*retinopathy of prematurity*, ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 31 + 0 Wochen p. m.) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die höhergradige ROP soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51161/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine höhergradige Frühgeborenenretinopathie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Sehschädigungen wie verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Schielen, Kurzsichtigkeit und Schwachsichtigkeit bis hin zur Erblindung) einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von höhergradigen Frühgeborenenretinopathien ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für Frühgeborenenretinopathien minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Präven-

tion einer Frühgeburt, die pränatale Verabreichung von Kortikosteroiden bei Müttern mit drohender Frühgeburt, ein zurückhaltender Einsatz von Sauerstoff und eine sorgfältige Überwachung des Sauerstoffsättigungsniveaus, die Vermeidung einer Hyperoxie, die Vermeidung und adäquate Behandlung von Infektionen durch die Einhaltung strenger Hygienerichtlinien und den reflektierten und rechtzeitigen Einsatz von Antibiotika, eine rechtzeitige und sorgfältige ophthalmologische Untersuchung nach Sauerstofftherapie und die intramuskuläre Gabe von Vitamin A. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer ROP und die Bestimmung des Stadiums basieren auf der Untersuchung der Netzhaut durch eine(n) speziell ausgebildete(n) Ophthalmologin/Ophthalmologen, die oder der eine indirekte Ophthalmoskopie durchführt. In bestimmten Fällen können digitale Netzhautfotografien oder spezielle bildgebende Systeme wie die RetCam verwendet werden, um detaillierte Aufnahmen der Netzhaut zu erhalten. Obwohl internationale Kriterien zur Klassifizierung der ROP-Stadien existieren (Gole et al. 2005), ist die Diagnose dennoch subjektiv, da sie von der Beurteilung durch die oder den Untersuchende/n abhängt. Unterschiede in z. B. der Erfahrung der oder des Untersuchenden und in der Interpretation der Netzhautbefunde können zu Variationen in der Diagnosestellung und der Einteilung der Stadien führen. Oben genannte Spezialkameras können die Dokumentation verbessern, da sie eine

telemedizinische Beurteilung der Befunde ermöglichen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose und Klassifizierung des Stadiums einer ROP hängt u. a. auch von der Qualität der ophthalmologischen Untersuchung ab. Wiederholte Untersuchungen durch die oder denselben oder verschiedene Untersuchende können zu potenziell leicht abweichenden Befunden führen, insbesondere bei der Beurteilung subtiler Veränderungen. Ebenso können unter suboptimalen Bedingungen (z. B. unruhige Kinder, Untersuchung im geschlossenen Inkubator) Variationen in der Bewertung auftreten. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler der Kennzahlen relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)“ zeigte sich im Ergebnis nur eine niedrige Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 81,94 %. Dem Bericht kann allerdings entnommen werden, dass Fehldokumentationen ausschließlich zu den Schlüsselwerten „0 = nein“, „1 = Stadium 1 (Demarkationslinie)“ und „2 = Stadium 2 (Prominente Leiste)“ auftraten. In die Kennzahlen fließen hingegen lediglich die Schlüsselwerte „3 = Stadium 3 (Prominente Leiste und extraretinale fibrovaskuläre Proliferationen)“, „4 = Stadium 4 (Partielle Amotio retinae)“ und „5 = Stadium 5 (Totale Amotio retinae)“ ein. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Gestationsalter unter 31 + 0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 Lebenstage aufweisen und bei denen eine ophthalmologische Untersuchung im aktuellen Aufenthalt durchgeführt wurde. Gemäß Empfehlung der S2k-Leitlinie „Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen“ (Maier et al. 2020) sollte die erste augenärztliche Untersuchung in der 6. postnatalen Woche (Lebenstag 36 bis 42), aber nicht vor einem postmenstruellen Alter von 31 + 0 Wochen erfolgen. Es wird daher empfohlen, die Nenner-Rechenregel für Kinder mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen präziser abzubilden und folgenden Zusatz zu ergänzen: „[..., die bei Entlassung] ein postmenstruelles Alter von 31 + 0 bis 31 + 6 Wochen (bei Kindern mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen) bzw. [mindestens 36 Lebenstage] (bei Kindern mit einem Gestationsalter von mindestens 26 + 0 Wochen) [aufweisen...]“. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals

nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (nicht Erstaufnahme) behandelt wurden oder zuverlegte Kinder, die bei Aufnahme älter als 48 Stunden sind –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Frühgeborenenretinopathie über 2). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine ROP (H35.1 „Retinopathia praematurorum“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Allerdings kann in Sozialdaten nicht das genaue Stadium einer ROP angegeben werden. Alternativ ließe sich die Schwere einer ROP jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-15 „Operationen an Retina, Choroidea und Corpus vitreum“) abbilden. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung

verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 50052 mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51078 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51078) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50052) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.24 51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Der Qualitätsindikator adressiert die Sterblichkeit im Krankenhaus, die intra- oder periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH), die nekrotisierende Enterokolitis (NEK), die bronchopulmonale Dysplasie (BPD) und die höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus, die IVH Grad 3 oder PVH, die NEK, die BPD und die höhergradige ROP soll möglichst niedrig bzw. selten sein.

Ab dem AJ 2025 wird innerhalb des Zählers der Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“ (ID 51146/51901) des Qualitätsindikators ebenso die FIP/SIP berücksichtigt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die im Qualitätsindikator berücksichtigten Ereignisse (Sterblichkeit, IVH/PVH, NEK, BPD, ROP) zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen gehören, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität sowie Mortalität einhergehen (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). Die Vermeidung bzw. Reduktion dieser Ereignisse ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant** (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf der Grundlage von einem Anteil von 2,66 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22, 7.23). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator insgesamt als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). Aktuell werden innerhalb der Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“ (ID 51146_51901) nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene

Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Indikatorberechnung auszuschließen (siehe Abschnitt 7.19). Darüber hinaus wird empfohlen, innerhalb der Ebene 5 „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ (ID 51161_51901) die Nenner-Rechenregel für Kinder mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen präziser abzubilden und folgenden Zusatz zu ergänzen: „[..., die bei Entlassung] ein postmenstruelles Alter von 31 + 0 bis 31 + 6 Wochen (bei Kindern mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen) bzw. [mindestens 36 Lebenstage] (bei Kindern mit einem Gestationsalter von mindestens 26 + 0 Wochen) [aufweisen...]“ (siehe Abschnitt 7.23). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Eine LAG regt an, im Nenner des Qualitätsindikators Frühgeborene bereits ab einem Gestationsalter von 23 + 0 Wochen einzuschließen – aktuell werden Kinder mit einem Gestationsalter von weniger als 24 + 0 Wochen ausgeschlossen. Das Expertengremium auf Bundesebene hatte bereits in der Vergangenheit empfohlen, die aktuell für die Ergebnisindikatoren verwendete Grenze von 24 + 0 Wochen nicht auf 23 + 0 Wochen herabzusetzen, da die S2k-Leitlinie „Frühgeborene an der Grenze zur Lebensfähigkeit“ (Bührer et al. 2020) primär auf eine kurative Behandlung bei Frühgeborenen ab einem Gestationsalter von 24 + 0 Wochen abzielt. Bei Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 22 + 0 bis einschließlich 23 + 6 Wochen wird im Einzelfall (zusammen mit den Eltern) entschieden, ob entweder eine kurative oder aber eine palliative Behandlung am Kind erfolgen soll. Aus diesen Gründen wurde vonseiten der Expertinnen und Experten dafür plädiert, die Ergebnisindikatoren vorerst weiterhin für Kinder ab einem Gestationsalter von 24 + 0 Wochen auszuweisen.

Ab dem AJ 2025 wird innerhalb des Zählers der Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“ (ID 51146/51901) des Qualitätsindikators ebenso die FIP/SIP berücksichtigt.

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **321.814 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint für die Ebenen 1, 2, 3 und 5 (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19 und 7.23) möglich bzw. für die Ebene 4 nicht möglich (siehe Abschnitt 7.22).

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Tod [28-Tages-Sterblichkeit] oder schwere Erkrankung [Operation aufgrund einer IVH, Intervention aufgrund einer ROP, Operation aufgrund einer ANID] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen.**

7.25 50060: Nosokomiale Infektion

Der Qualitätsindikator adressiert die nosokomiale Infektion (Sepsis oder Pneumonie) bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die nosokomiale Infektion (Sepsis oder Pneumonie) soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine nosokomiale Infektion wie eine Sepsis und eine Pneumonie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Multiorganversagen, septischer Schock, Lungenversagen, Meningitis und neurologische Schäden) sowie Mortalität einhergeht. Die Fähigkeit zur spezifischen wie unspezifischen Immunabwehr ist insbesondere bei frühgeborenen Kindern eingeschränkt, da das Immunsystem erst nach der Geburt ausreift. Zudem besteht bei nosokomialen Infektionen ein enger Zusammenhang zur Invasivität der Therapie (z. B. das Anlegen eines zentralen/peripheren Venenkatheters, das Setzen eines Endotrachealtubus), die insbesondere bei Frühgeborenen zur Anwendung kommt.

Frühgeborene weisen daher die höchsten Infektionsraten von allen pädiatrischen Patientinnen und Patienten auf. Die Vermeidung bzw. Reduktion von nosokomialen Infektionen wie Sepsis und Pneumonie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 89 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 8,33 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für nosokomiale Infektionen wie Sepsis und Pneumonie minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Einhaltung hoher Hygienestandards (z. B. sorgfältige Haut- und Gerätedesinfektion), das Errichten bzw. die Umsetzung von Infektionskontrollmaßnahmen bzw. antimikrobiellen Richtlinien und die Durchführung regelmäßiger Schulungen des ärztlichen und pflegerischen Personals. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer Sepsis bzw. Pneumonie basiert auf spezifischen klinischen und laborchemischen Kriterien, die einer Pneumonie zusätzlich auf röntgenologischen Kriterien. Es besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Röntgenbilder/Symptome durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Zudem existiert bislang keine einheitliche, international konsentrierte Begriffsdefinition der Sepsis bzw. Pneumonie bei Frühgeborenen. Darüber hinaus können die klinischen Frühsymptome der Sepsis bzw. Pneumonie insbesondere bei dieser vulnerablen Gruppe unspezifisch sein. Im Ausfüllhinweis des Datenfelds „Sepsis“ bzw. „Pneumonie“ werden aktuell die Definition der primären Sepsis bzw. Pneumonie gemäß den Kriterien des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ/RKI 2020) verwendet. Die in diesem Datenfeld dokumentierten Angaben (Sepsis – „1 = ja“ bzw. Pneumonie – „1 = ja“) fließen bei Erfüllen der Zähler- und Nennerbedingung in die Berechnung des Qualitätsindikators ein. Im Qualitätsindikator gelten Infektionen (Sepsis und Pneumonie) als nosokomial, wenn sie 3 Tage nach Geburt während des stationären Aufenthalts aufgetreten sind. Allerdings kann nicht immer eindeutig bestimmt werden, an welchem Tag eine nosokomiale Infektion erstmalig aufgetreten ist (z. B. aufgrund langer Inkubationszeiten, unspezifischer Symptome, diagnostischer Verzögerungen). Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Sepsis“, „Datum des Sepsis-Beginns“, „Pneumonie“ und „Datum des Pneumonie-Beginns“ werden aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Diagnose einer Sepsis bzw. Pneumonie basiert auf spezifischen klinischen und laborchemischen Kriterien, die einer Pneumonie zusätzlich auf röntgenologischen Kriterien. Blutkulturen, die zur Diagnostik verwendet werden, können z. T. falsch-negativ sein. Ebenso kann die Diagnose einer nosokomialen Infektion durch Variationen in der Präsentation der Krankheit und Variabilität in der Interpretation von Röntgenbildern beeinflusst werden. Wiederholte Messungen könnten zudem unterschiedliche Ergebnisse aufzeigen. Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Sepsis“, „Datum des Sepsis-Beginns“, „Pneumonie“ und „Datum des Pneumonie-Beginns“ werden aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Datum des Sepsis-Beginns“ zeigte sich im Ergebnis nur eine niedrige Übereinstimmungsrate zwischen

Patientenakte und QS-Dokumentation von 61,54 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf Unter- (Angabe in der Patientenakte, aber keine Angabe in der QS-Dokumentation) und Überdokumentationen (Angabe in der QS-Dokumentation, aber keine Angabe in der Patientenakte) und differenten Datumsangaben, die zwischen 1 bis 95 Tage voneinander abwichen, beruhen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m., die bei Entlassung über 3 Tage alt sind und am Tag der Geburt aufgenommen wurden. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden und von zu Hause aufgenommen wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Sepsis später als 3 Tage nach Geburt oder mit Pneumonie später als 3 Tage nach Geburt).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **177.106 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Zwar kann eine Sepsis (z. B. P36.- „Bakterielle Sepsis beim Neugeborenen“) bzw. Pneumonie (z. B. J15.- „Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert“, P24.- Aspirations syndrome beim Neugeborenen [Inkl.: Pneumonie beim Neugeborenen durch Aspiration]) über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden, allerdings nicht der zeitliche Bezug einer vollstationär behandelten Sepsis bzw. Pneumonie zur stationären Krankenhausaufnahme bei Früh- und Neugeborenen. In der ICD-10-GM besteht die Möglichkeit der Angabe zusätzlicher sekundärer Schlüsselnummern zur Spezifizierung des zeitlichen Bezugs einer Sepsis bzw. Pneumonie zur stationären Krankenhausaufnahme. Die Schlüsselnummern dienen in der Qualitätssicherung zur Abgrenzung einer nosokomialen von einer nicht-nosokomialen Infektion. Eine Infektion gilt hier demnach als nosokomial, wenn der Infektionstag (= Tag mit dem ersten Symptom der Sepsis/Pneumonie) frühestens der dritte Kalendertag des Krankenhausaufenthalts ist. Allerdings sind diese Schlüsselnummern nur für vollstationär im Krankenhaus behandelte erwachsene Personen (18 Jahre und älter) anzugeben und gelten nicht für Früh- bzw. Neugeborene. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die Diagnosen zu einer Sepsis und Pneumonie stark abrechnungsrelevant sind und in den Sozialdaten ggf. relevant häufiger dokumentiert sind als in den QS-Dokumentationsdaten. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig zu beurteilen ist. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses **wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen**. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von

Sozialdaten erscheint nicht möglich. Jedoch könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden. Eine Möglichkeit zur Aufwandsreduktion besteht beispielsweise darin, dass die ausschließlich für die Berechnung des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Sepsis“, „Datum des Sepsis-Beginns“, „Pneumonie“ und „Datum des Pneumonie-Beginns“ nur bei vorhergehender Angabe bestimmter Diagnosen (über das Datenfeld „weitere (Entlassungs-)Diagnose(n)“) zu dokumentieren sind. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den Sepsis- und Pneumonie-Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene unterstützen die Weiterführung des Qualitätsindikators und den o. a. möglichen Vorschlag zur einer Reduktion des Dokumentationsaufwands.

7.26 50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung

Der Qualitätsindikator adressiert den Pneumothorax unter oder nach Beatmung/Atemhilfe bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Pneumothorax unter oder nach Beatmung/Atemhilfe soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein Pneumothorax eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. intrazerebrale Blutungen, Lungenkollaps, Hypoxie, Hypotonie, Lungenfibrose und neurologische Schäden) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion eines Pneumothorax unter oder nach Beatmung ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 76 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 8,02 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches

und pflegerisches Personal) kann das Risiko für Pneumothoraces unter oder nach Beatmung minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind eine engmaschige Überwachung der Beatmungsparameter (wie z. B. Druck oder Volumen), der Verzicht auf eine niedrige Beatmungsfrequenz und prolongierte Inspiration, die frühzeitige Gabe von Surfactant bei Atemnotsyndrom und die Durchführung regelmäßiger Schulungen des ärztlichen und pflegerischen Personals. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und mit nasaler/pharyngealer Atemhilfe und/oder intratrachea-

ler Beatmung. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Pneumothorax nach oder unter irgendeiner Form von Atemhilfe/Beatmung, der während der Behandlung in der Neonatologie des eigenen Standortes oder bei Aufnahme aus dem Kreißsaal / der Geburtshilfe nach Erstversorgung durch ein Team des eigenen Standortes aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **128.475 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint eingeschränkt möglich, da u. a. ein Pneumothorax (P25.1 „Pneumothorax mit Ursprung in der Perinatalperiode“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes bzw. eine Atemunterstützung/Beatmung (8-711 „Maschinelle Beatmung und Atemunterstützung bei Neugeborenen und Säuglingen“) über OPS-Kodes abgebildet werden können. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem

können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. Pneumothorax, der während der Behandlung in der Neonatologie des eigenen Standortes oder bei Aufnahme aus dem Kreißsaal / der Geburtshilfe nach Erstversorgung durch ein Team des eigenen Standorts aufgetreten ist; palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig zu beurteilen ist. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses **wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen**. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von Sozialdaten erscheint eingeschränkt möglich. Jedoch könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls PM-NEO reduziert werden. Eine Möglichkeit zur Aufwandsreduktion besteht beispielhaft darin, dass die für die Berechnung des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Pneumothorax“ und „Ort und Zeitpunkt des Auftretens eines Pneumothorax“ nur bei vorhergehender Angabe bestimmter Diagnosen (über das Datenfeld „weitere (Entlassungs-)Diagnose(n)“) zu dokumentieren sind. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in den (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den Pneumothorax-Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene stimmen einer Weiterführung des Qualitätsindikators und o. a. möglichen Vorschlag zur einer Reduktion des Dokumentationsaufwands ebenso zu.

7.27 52262: Zunahme des Kopfumfangs

Der Qualitätsindikator adressiert die Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. bis unter 37 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet. Die Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts soll möglichst angemessen sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Ein unzureichendes Kopfwachstum bei Frühgeborenen kann auf eine eingeschränkte Hirnentwicklung hinweisen. Darüber hinaus besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen einem verminderten Kopfwachstum und einer eingeschränkten mentalen, kognitiven, neurologischen und/oder motorischen Entwicklung bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (siehe jedoch nächster Absatz).

Ein **Zusammenhang des Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird derzeit als **nicht ausreichend belegt** eingeschätzt. Es wurde stufenweise überprüft (siehe Anhang B, Recherchebericht QS PM), ob und welchen Einfluss das Kopfwachstum bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen auf die mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung bei Kindern (bis zu einem vollendeten 12. Lebensjahr) hat. In einem ersten Schritt konnten im Rahmen einer Leitlinienrecherche keine Empfehlungen in einer methodisch hochwertigen, evidenz- und konsensbasierten Leitlinie identifiziert werden. In einem zweiten Schritt konnten auch im Zuge einer systematischen Literaturrecherche nach randomisierten kontrollierten Studien (*randomised controlled trials*, RCTs) keine konsistent positiven Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von RCTs oder mindestens zwei gleichgerichteten RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial festgestellt werden. In einem dritten und letzten Schritt konnten infolge einer systematischen Literaturrecherche von prospektiven Kohortenstudien ebenso keine positiven Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von prospektiven Kohortenstudien oder aus mindestens zwei prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial ermittelt werden. Weitere Ausführungen können dem Recherchebericht entnommen werden (siehe Anhang B, Recherchebericht QS PM). Für das Qualitätsmerkmal konnte dementsprechend kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden, weshalb der Qualitätsindikator zur Abschaffung empfohlen wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 243 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 16,17 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Art und Dauer der (enteralen/[teil-]parenteralen) Ernährung (Humanmilch, angereicherte Humanmilch [z. B. mit Zink], Formulanahrung) und die Art und Dauer der Beatmung (z. B. nasopharyngealer CPAP mit Befestigung durch eine Mütze oder HFNC-Therapie). Das postnatale Wachstum des Kopfumfangs ist allerdings auch von pränatalen (z. B. intrauterine

Wachstumsretardierung [*intrauterine growth restriction*, IUGR], Mangelernährung, Tabak- und Alkoholkonsum der Mutter) und/oder genetischen Faktoren abhängig. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht weiter geprüft, da das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ nicht erfüllt ist und dieser Qualitätsindikator somit zur Abschaffung empfohlen wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch den nicht ausreichend belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Messung des fronto-okzipitalen Kopfumfangs erfolgt i. d. R. mit einem flexiblen, nicht dehnbaren Maßband (z. B. aus Plastik), das um den Kopf des Kindes gelegt wird. Das Ergebnis dieser Messung kann von der durchführenden Person abhängen, da die Spannung des Maßbands, die exakte Positionierung und der Messzeitpunkt variieren können. Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Kopfumfang bei Aufnahme“ und „Kopfumfang bei Entlassung“ werden aufgrund von potenziellen geringfügigen (Mess-)Ungenauigkeiten des Kopfumfangs mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Reliabilität der Messung des Kopfwachstums hängt zu einem großen Teil von der Präzision der Messung ab. Ungenauigkeiten in der Platzierung des Maßbands oder in der Ausführung der Messung können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Darüber hinaus kann die Kopfform eines Frühgeborenen über die Zeit variieren, was die Konsistenz der Messungen beeinflussen kann. Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Kopfumfang bei Aufnahme“ und „Kopfumfang bei Entlassung“ werden aufgrund von potenziellen geringfügigen (Mess-)Ungenauigkeiten des Kopfumfangs mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler und Nenner des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Kopfumfang bei Entlassung“ zeigte sich im Ergebnis eine mittlere Übereinstimmungsrate

zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 91,75 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf Unterdokumentationen (Angabe in der Patientenakte, aber keine Angabe im Datenfeld „Kopfumfang bei Entlassung nicht bekannt“ der QS-Dokumentation) und differenten Angaben für den Kopfumfang, die zwischen - 0,5 cm (Wert in der Patientenakte niedriger als in der QS-Dokumentation) und + 16 cm (Wert in der Patientenakte größer als in der QS-Dokumentation) voneinander abwichen, beruhen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. bis unter 37 + 0 Wochen p. m. sowie mit einer Verweildauer von mindestens 21 Tagen und einem Kopfumfang zwischen 20 cm und 50 cm, deren Kopfumfang zwischen Aufnahme und Entlassung zugenommen hat. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder, bei denen die Differenz aus der relativen und der erwarteten relativen Zunahme des Kopfumfangs bei Entlassung – unter Verwendung einer linearen Regression – unterhalb des 10. Perzentils bei Anwendung des Z-Scores liegt).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht durchgeführt, da das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ nicht erfüllt ist und dieser Qualitätsindikator somit zur Abschaffung empfohlen wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die Eignung der bisherigen Operationalisierung als **eingeschränkt angemessen** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **126.791 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da dieser Qualitätsindikator aufgrund des fehlenden Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft und daher dessen Abschaffung empfohlen wird.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da für den Qualitätsindikator kein ausreichend belegter Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal besteht. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine mittlere Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

7.28 50063: Durchführung eines Hörtests

Der Qualitätsindikator adressiert die Durchführung eines Hörtests bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet. Die Durchführung eines Hörtests soll möglichst häufig erfolgen.

Da Kinder mit einem Gestationsalter von 22 + 0 bis 23 + 6 Wochen gemäß S2k-Leitlinie „Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit“ (Bührer et al. 2020) mitunter kurativ bzw. zeitweise kurativ behandelt werden, sollen auch diese qualitätsgesichert werden und werden daher ab dem AJ 2025 zusätzlich im Nenner des Qualitätsindikators berücksichtigt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Durchführung eines Hörtests bei Frühgeborenen eine wichtige Maßnahme darstellt, um frühzeitig Hörprobleme zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und Entwicklung des Kindes einzuleiten. Da das Hörvermögen einen entscheidenden Einfluss auf die Sprach- und intellektuelle Entwicklung des Kindes hat, sollte dieses bei Früh- und Neugeborenen und bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren insbesondere im ersten Lebensjahr kontinuierlich überwacht werden. Unerkannt bzw. unbehandelt können Hörstörungen zu Schwerhörigkeit bis hin zur Gehörlosigkeit führen. Darüber hinaus kann es neben Sprachentwicklungsstörungen zu

kognitiven, emotionalen und psychosozialen Entwicklungsstörungen kommen. Die Durchführung eines Hörtests ist somit ein wichtiger Aspekt der Wirksamkeit.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da die Untersuchung in der Kinder-Richtlinie des G-BA (Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern)⁴⁰ in Kapitel IV „Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen“ festgelegt ist. Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Neugeborenen-Hörscreening dient primär der Erkennung beidseitiger Hörstörungen ab einem Hörverlust von 35 dB. Solche Hörstörungen sollen bis zum Ende des 3. Lebensmonats diagnostiziert und eine entsprechende Therapie bis Ende des 6. Lebensmonats eingeleitet sein. Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (transitorisch evozierte otoakustische Emissionen, TEOAE) und/oder die Hirnstammaudiometrie (*Automated Auditory Brainstem Response*, AABR). Bei Geburt und Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings in einem Krankenhaus soll das betreffende Krankenhaus u. a. nachfolgend genannte Qualitätsziele erfüllen:

- Der Anteil der auf Hörstörungen untersuchten Kinder zur Gesamtzahl der Neugeborenen soll bei mindestens 95 % liegen.
- Mindestens 95 % der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder sollen vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-AABR erhalten haben.

Somit bilden die Vorgaben aus dieser Richtlinie die Grundlage für den vorliegenden Qualitätsindikator bzw. für dessen Qualitätsziel. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, wurde aufgrund der eindeutigen untergesetzlichen Normierung verzichtet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf der Grundlage von einem Anteil von 24,94 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Die Verantwortung für die Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings liegt bei Geburt/Behandlung im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist. Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (TEOAE) und/oder die Hirnstammaudiometrie (AABR). Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der zeitnahen Durchführung einer umfassenden pädaudiologischen Nachfolgediagnostik bei auffälligen Befunden. Die rechtzeitige Einleitung von Interventionen, wie beispielsweise das Einsetzen von Hörgeräten oder Cochlea-Implantaten oder

⁴⁰ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern. In der Fassung vom 18. Juni 2015, zuletzt geändert am 12. Mai 2023, in Kraft getreten am 13. Juli 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/15/> (abgerufen am: 07.09.2024).

eine Sprachtherapie, kann dazu beitragen, die Auswirkungen von Hörproblemen zu minimieren und dem Kind eine adäquate frühkindliche Entwicklung zu ermöglichen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und der Austausch mit an der Behandlung betroffenen Abteilungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

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

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – ab dem AJ 2025 werden alle lebend nach Hause entlassenen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 22 + 0 Wochen p. m. berücksichtigt. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit durchgeführtem Hörtest).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Der Qualitätsindikator ist derzeit nicht risikoadjustiert. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Die Durchführung eines Hörtests kann und sollte unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diesen Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **74.691 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. die Durchführung eines Hörtests (1-208.8 „Otoakustische Emissionen [OAE]“ bzw. 1-242 „Audiometrie“) über OPS-Kodes bzw. schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes bzw. die Entlassung nach Hause (über den Entlassungsgrund 01 „Behandlung regulär beendet“ bzw. 02 „Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen“) abgebildet werden können. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.29 50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert die Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Eine Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) soll möglichst selten sein.

Da Kinder mit einem Gestationsalter von 22 + 0 bis 23 + 6 Wochen gemäß S2k-Leitlinie „Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit“ (Bührer et al. 2020) mitunter kurativ bzw. zeitweise kurativ behandelt werden, sollen auch diese qualitätsgesichert werden und werden daher ab dem AJ 2025 zusätzlich im Nenner des Qualitätsindikators berücksichtigt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine Hypothermie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen Morbidität (z. B. metabolische Azidose, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Hypoxie, Apnoeanfälle, Hypoglykämie und Hirnschädigung) sowie Mortalität einhergeht. Neugeborene und insbesondere Frühgeborene weisen eine relativ große Körperoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse, eine dünne Haut, einen Mangel an subkutanem Fettgewebe, einen geringen Glykogenspeicher und kaum braunes Fettgewebe auf, sind unfähig zum Muskelzittern und haben eine unzureichende Gefäßkontrolle zur Thermoregulation. Die Vermeidung bzw. Reduktion einer Hypothermie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 75 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 10,80 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Quali-

tätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Bei sehr kleinen Frühgeborenen ist die Aufrechterhaltung einer adäquaten Körpertemperatur insbesondere auch während der ersten Lebensstunde eine entscheidende Maßnahme bei der Erstversorgung im Kreißsaal und beim Transport zur neonatologischen Intensivstation. Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypothermie umfassen z. B. die Gewährleistung einer Raumtemperatur im Kreißsaal und im Operationssaal zwischen 23,0 °C und 26,0 °C und im Erstversorgungsraum von 30,0 °C bis 32,0 °C, eine Erstversorgung unter einer Strahlungswärmequelle und auf einer beheizten isolierten Wärmematratze, konsequentes Zudecken, die Verwendung von Plastikumhängen und -mützen und den Transport zur neonatologischen Abteilung in beheizten Doppelwandinkubatoren. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung / dem Transportdienst. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Messung der Körpertemperatur bei Frühgeborenen erfolgt i. d. R. mit einem elektronischen Thermometer. Üblicherweise wird die Messung rektal durchgeführt, eine weniger invasive Methode stellt die axilläre Messung dar. Auch ist es möglich, die Körpertemperatur des Frühgeborenen im Inkubator über integrierte Thermofühler zu bestimmen. Diese Messverfahren gelten weitgehend als zuverlässig und unabhängig von der Person, die die Messung durchführt, solange die Messprotokolle korrekt befolgt werden. Allerdings kann es zu Variationen in der Messung bzw. zu Messfehlern kommen, je nach Platzierung/Position des Thermometers und der Dauer der Messung. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwen-

dete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Reliabilität der Messung hängt davon ab, wie konsistent die Temperatur über mehrere Messungen hinweg erfasst wird. Im Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ ist der erste Wert einzutragen, der innerhalb einer Stunde nach Aufnahme auf der versorgenden Station gemessen wurde. Wenn die Temperaturmessungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden (z. B. direkt nach der Geburt im Vergleich zu einem späteren Zeitpunkt innerhalb einer Stunde), können die Messergebnisse variieren, da sich die Körpertemperatur des Frühgeborenen innerhalb dieser Zeit verändern kann. Diese zeitlichen Unterschiede können die Konsistenz der Messergebnisse beeinträchtigen. Zudem können eventuelle Variationen zwischen Messungen auf physiologische Schwankungen und/oder äußere Einflüsse wie die Umgebungstemperatur zurückzuführen sein anstatt auf Messfehler. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwendete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ zeigte sich im Ergebnis eine mittlere Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 88,91 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf differenten Angaben für die Körpertemperatur, die zwischen $-2,2^{\circ}\text{C}$ (Wert in der Patientenakte niedriger als in der QS-Dokumentation) und $+2,8^{\circ}\text{C}$ (Wert in der Patientenakte größer als in der QS-Dokumentation) voneinander abwichen, beruhen. Im Mittel lag die Differenz bei $0,5^{\circ}\text{C}$. In weiteren Fällen wurde in der Patientenakte bzw. QS-Dokumentation eine Aufnahmetemperatur unter $36,0^{\circ}\text{C}$ vermerkt, die innerhalb der QS-Dokumentation bzw. Patientenakte allerdings mit einer höheren Temperatur angegeben wurde. In den übrigen fehldokumentierten Fällen wurde fälschlicherweise angegeben, dass die Aufnahmetemperatur nicht bekannt sei (Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt“), obgleich ein Wert zur Aufnahmetemperatur in der Patientenakte vermerkt war (diese Werte lagen jedoch nicht unter $36,0^{\circ}\text{C}$). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – ab dem AJ 2025 werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens $22 + 0$ Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter $32 + 0$ Wochen p. m. und mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur berücksichtigt. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals

nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C).

Vonseiten der LAG wurde angeregt, Outborn-Kinder bzw. zuverlegte Kinder aus dem Nenner des Qualitätsindikators auszuschließen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene haben allerdings in der Vergangenheit empfohlen, o. g. Kinder weiterhin zu berücksichtigen, da diese besonders anfällig sind. Weiterhin tragen sowohl die Geburtshilfe als auch die Neonatologie Verantwortung am Transport der Kinder. Betroffene Einzelfälle können darüber hinaus im Rahmen des STNV erörtert werden.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Aufnahmegewicht), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **17.726 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint eingeschränkt möglich, da u. a. eine Hypothermie (P80.- „Hypothermie beim Neugeborenen“), schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen und das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Als Einschränkung bei der Kodierung einer Hypothermie beim Neugeborenen in den Sozialdaten ist anzumerken, dass die WHO eine neonatale Hypothermie mit einer Temperatur unter 36,5 °C definiert; im Rahmen des Qualitätsindikators wird allerdings eine Temperaturgrenze von „< 36,0 °C“ verwendet. Es ist daher davon auszugehen, dass die Diagnosen hinsichtlich einer Hypothermie in den Sozialdaten relevant häufiger dokumentiert sind als in den

QS-Dokumentationsdaten. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. die Aufnahme-temperatur und das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, das Gestationsalter bzw. Geburtsgewicht über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.30 50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert die Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) bei Risiko-Lebendgeborenen (Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen p. m. und Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Eine Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine Hypothermie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen darstellt, die mit einer hohen Morbidität (z. B. metabolische Azidose, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Hypoxie, Apnoeanfälle, Hypoglykämie und Hirnschädigung) sowie Mortalität einhergeht. Neugeborene und insbesondere Frühgeborene weisen eine relativ große Körperoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse, eine dünne Haut, einen Mangel an subkutanem Fettgewebe, einen geringen Glykogenspeicher und fast kein braunes Fettgewebe auf, sind unfähig zum

Muskelzittern und haben eine unzureichende Gefäßkontrolle zur Thermoregulation. Die Vermeidung bzw. Reduktion einer Hypothermie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf der Grundlage von einem Anteil von 20,38 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen ist die Aufrechterhaltung einer adäquaten Körpertemperatur insbesondere auch während der ersten Lebensstunde eine entscheidende Maßnahme bei der Erstversorgung im Kreißaal und beim Transport zur neonatologischen Intensivstation. Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypothermie umfassen z. B. die Gewährleistung einer Raumtemperatur im Kreißaal und im Operationssaal zwischen 23,0 °C und 26,0 °C und im Erstversorgungsraum von 30,0 °C bis 32,0 °C, eine Erstversorgung unter einer Strahlungswärmequelle und auf einer beheizten isolierten Wärmematratze, konsequentes Zudecken, die Verwendung von Plastikumhängen und -mützen und den Transport zur neonatologischen Abteilung in beheizten Doppelwandinkubatoren. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung / dem Transportdienst. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Messung der Körpertemperatur bei Frühgeborenen erfolgt i. d. R. mit einem elektronischen Thermometer. Üblicherweise wird die Messung rektal durchgeführt, eine weniger invasive Methode stellt die axilläre Messung dar. Auch ist es möglich, die Körpertemperatur des Frühgeborenen im Inkubator über integrierte Thermofühler zu bestimmen. Diese Messverfahren gelten weitgehend als zuverlässig und unabhängig von der Person, die die Messung durchführt, solange die Messprotokolle korrekt befolgt werden. Allerdings kann es zu Variationen in der Messung bzw. zu Messfehlern kommen, je nach Platzierung/Position des Thermometers und der Dauer der Messung. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwendete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Reliabilität der Messung hängt davon ab, wie konsistent die Temperatur über mehrere Messungen hinweg erfasst wird. Im Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ ist der erste Wert einzutragen, der innerhalb einer Stunde nach Aufnahme auf der versorgenden Station gemessen wurde. Wenn die Temperaturmessungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden (z. B. direkt nach der Geburt im Vergleich zu einem späteren Zeitpunkt innerhalb einer Stunde), können die Messergebnisse variieren, da sich die Körpertemperatur des Frühgeborenen innerhalb dieser Zeit verändern kann. Diese zeitlichen Unterschiede können die Konsistenz der Messergebnisse beeinträchtigen. Zudem können eventuelle Variationen zwischen Messungen auf physiologische Schwankungen und/oder äußere Einflüsse wie die Umgebungstemperatur zurückzuführen sein anstatt auf Messfehler. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwendete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ zeigte sich im Ergebnis eine mittlere Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 88,91 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf differenten Angaben für die Körpertemperatur, die zwischen $-2,2^{\circ}\text{C}$ (Wert in der Patientenakte niedriger als in der QS-Dokumentation) und $+2,8^{\circ}\text{C}$ (Wert in der Patientenakte größer als in der QS-Dokumentation) voneinander abwichen, beruhen. Im Mittel lag die Differenz bei $0,5^{\circ}\text{C}$. In weiteren Fällen wurde in der Patientenakte bzw. QS-Dokumentation eine Aufnahmetemperatur unter $36,0^{\circ}\text{C}$ vermerkt, die innerhalb der QS-Dokumentation bzw. Patientenakte allerdings mit einer höheren Temperatur angegeben wurde. In den übrigen fehldokumentierten Fällen wurde fälschlicherweise angegeben, dass die Aufnahmetemperatur nicht

bekannt sei (Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt“), obgleich ein Wert zur Aufnahmetemperatur in der Patientenakte vermerkt war (diese Werte lagen jedoch nicht unter 36,0 °C). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g und mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und mit perinataler Hypoxie/Ischämie (Asphyxie) mit therapeutischer Hypothermie –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C).

Vonseiten der LAG wurde angeregt, Outborn-Kinder bzw. zuverlegte Kinder aus dem Nenner des Qualitätsindikators auszuschließen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene haben allerdings in der Vergangenheit empfohlen, o. g. Kinder weiterhin zu berücksichtigen, da diese besonders anfällig sind. Weiterhin tragen sowohl die Geburtshilfe als auch die Neonatologie Verantwortung am Transport der Kinder. Betroffene Einzelfälle können darüber hinaus im Rahmen des STNV erörtert werden.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Aufnahmegewicht), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **194.513 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint eingeschränkt möglich, da u. a. eine Hypothermie (P80.- „Hypothermie beim Neugeborenen“), eine Asphyxie (P21.- „Asphyxie unter der Geburt“), schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen und das Aufnahmegegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) über ICD-10-GM-Kodes bzw. eine therapeutische Hypothermie (8-607 „Hypothermiebehandlung“) über OPS-Kodes abgebildet werden können. Als Einschränkung bei der Kodierung einer Hypothermie beim Neugeborenen in den Sozialdaten ist anzumerken, dass die WHO eine neonatale Hypothermie mit einer Temperatur unter 36,5 °C definiert, im Rahmen des Qualitätsindikators wird allerdings eine Temperaturgrenze von „< 36,0 °C“ verwendet. Es ist daher davon auszugehen, dass die Diagnosen hinsichtlich einer Hypothermie in den Sozialdaten relevant häufiger dokumentiert sind als in den QS-Dokumentationsdaten. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. die Aufnahmetemperatur und das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, das Gestationsalter bzw. Geburtsgewicht über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegegewicht (z. B. P07.12 „Geburtsgewicht 1500 bis unter 2500 Gramm“) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.31 Fazit und Ausblick

In die Überprüfung des Auswertungsmoduls *PM-NEO* wurden auf Basis des EJ 2023 insgesamt 8 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen einbezogen. Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Auswertungsmodul *PM-NEO* empfohlen,

- 1 Qualitätsindikator (ID 52262) und 3 Kennzahlen (IDs 222200 und 51077/50051) abzuschaffen,

- 1 Qualitätsindikator (ID 51901) und 3 Kennzahlen (IDs 51843, 222201 und 50052) mit Anpassungen weiterzuführen und
- 6 Qualitätsindikatoren (IDs 51070, 50060, 50062, 50063, 50069 und 50074) und 3 Kennzahlen (IDs 51837, 50050 und 50053) weiterzuführen.

Darüber hinaus wird empfohlen, bei den Kennzahlen, die sich auf dasselbe Qualitätsmerkmal beziehen und dabei in einem Fall eine rohe, im anderen Fall eine risikoadjustierte Rate ausweisen, jeweils diejenige zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) abzuschaffen – die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) wird bereits innerhalb der risikoadjustierten Rate abgebildet, und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl ist somit als redundant anzusehen.

Die Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200), die im Auswertungsmodul *PM-NEO* erstmals zum AJ 2023 eingeführt wurde, ist aufgrund eines nur geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen. Die Kennzahlen zur zystischen periventrikulären Leukomalazie (PVL) (ID 51077/50051) werden aufgrund einer niedrigen Objektivität zur Abschaffung empfohlen. Der Qualitätsindikator „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262) sollte aufgrund eines derzeit nicht nachgewiesenen Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal abgeschafft werden.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würden die verbleibenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *PM-NEO* auch weiterhin die Qualitätsdimensionen abbilden, die vor der Verfahrensüberprüfung abgebildet wurden (Patientensicherheit und Wirksamkeit), mit einem Schwerpunkt auf der Dimension Patientensicherheit.

Im Rahmen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* werden insbesondere die folgenden Ziele adressiert: a) Verbesserung der Prozessqualität, b) Vermeidung schwerwiegender Erkrankungen bei Frühgeborenen und behandlungsbedürftigen Neugeborenen und c) Verringerung der Sterblichkeit. Bei Abschaffung der o. a. Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würden auch weiterhin die Richtlinienziele gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen (DeQS-RL) adressiert werden.

Aufwandsreduktion

Die Umsetzung aller der sich im Rahmen dieser Überprüfung ergebenden Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 168.799 AE führen. Dies entspricht einer Einsparung von 12,2 % des Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für das Auswertungsmodul *PM-NEO*.

Eine weitere Aufwandsreduktion durch eine alternative Operationalisierung anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint für das Auswertungsmodul *PM-NEO* für die Mehrheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen möglich.

Ausblick

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung wurde bei der Kennzahl „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK“ (ID 222201) und den Qualitätsindikatoren „Nosokomiale Infektion“ (ID 50060) und „Pneumothorax unter oder nach Beatmung“ (ID 50062) ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis ermittelt. Eine alternative Operationalisierung der Qualitätsmerkmale auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen und damit einhergehend eine Reduzierung des Dokumentationsaufwands erscheint insbesondere für die Kennzahl 222201 möglich. Eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen scheint dagegen für den Qualitätsindikator 50060 nicht möglich bzw. für den Qualitätsindikator 50062 eingeschränkt möglich. Jedoch könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in noch zu beantragenden Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den relevanten Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen.

Die seit Langem angestrebte Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung wurde im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts mit Blick auf die technische Machbarkeit analysiert. Die Ergebnisse wurden 2020 in einem Abschlussbericht dargelegt (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d). Seitdem wurde die Möglichkeit zur Verknüpfung der Daten der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* kontinuierlich weiter ausgearbeitet und verbessert. Zum EJ 2025 (AJ 2027) sollen nun erstmals im Auswertungsmodul *PM-GEBH* die auf verknüpften Daten basierenden Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ praktisch erprobt werden. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Konkret bedeutet dies zum Beispiel, dass Sterbefälle, die erst während der neonatologischen Versorgung aufgetreten sind, nun erstmals für die Geburtshilfe ausgewertet und für Qualitätsverbesserungen nutzbar gemacht werden können. Bei Geburtskliniken mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen sind dann jedoch in die Stellungnahmeverfahren ggf. auch nachbehandelnde neonatologische Kliniken einzubeziehen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen. Sofern sich die beiden Follow-up-Indikatoren im Rahmen der Erprobungsphase bewähren, können sie in den Regelbetrieb eingeführt werden, und es können ggf. weitere Qualitätsindikatoren auf Basis verknüpfter Daten (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d) zur Einführung empfohlen werden.

8

QS-Verfahren Gynäkologische Operationen
(QS GYN-OP)

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)* betrachtet die stationär durchgeführten Operationen bei allen Patientinnen ab einem Alter von 11 Jahren und fokussiert hierbei Eingriffe an den Eileitern (Tuba uterina) und Eierstöcken (Ovarien). Hysterektomien, die in Kombination mit einer Entfernung des Ovars (Ovariectomie) oder mit der Entfernung des Ovars und der Tuba uterina (Salpingoovariectomie) durchgeführt werden, sind im Rahmen von Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen Bestandteil des Verfahrens. Zu diesem Zweck besteht das Set für das EJ 2023 aus insgesamt 7 Indikatoren und 2 Kennzahlen („Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund“ und „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre ohne pathologischen Befund“). Diese Kennzahlen dienen ausschließlich der Stratifizierung des übergeordneten Qualitätsindikators (ID 10211) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen für das STNV wiederzugeben. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab. Deshalb wurden diese Kennzahlen in die Verfahrensprüfung nicht miteinbezogen. Die Erfassung basiert ausschließlich auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer.

Das Verfahren *QS GYN-OP* wurde neben der DeQS-RL auch teilweise in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) geregelt, von den 7 Qualitätsindikatoren des Verfahrens fungierten drei Indikatoren (IDs 51906, 12874 und 10211) auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (plan. QI). Für diese Indikatoren wurden bei der Prüfung ebenfalls die Ergebnisse des Verfahrens plan. QI mit einbezogen (z. B. bei den Ergebnissen zum Verbesserungspotenzial oder der Datenqualität). Die plan. QI-RL wurde am 16. Januar 2025 per G-BA Beschluss mit Wirkung zum 12. Dezember 2024 außer Kraft gesetzt.⁴¹

Tabelle 24 gibt einen Überblick über alle berücksichtigten Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 24: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS GYN-OP

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
Wirksamkeit (effectiveness)	-	-
Patientensicherheit (safety)	ID 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	QS-Dokumentation
	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	QS-Dokumentation

⁴¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/7040/> (abgerufen am 13. März 2025)

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
	ID 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	QS-Dokumentation
	ID 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	QS-Dokumentation
	ID 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	-	-
Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	-	-
Angemessenheit (appropriateness)	ID 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	QS-Dokumentation
	ID 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	QS-Dokumentation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovarreingriff mit Gewebeentfernung	QS-Dokumentation

Tabelle 24 verdeutlicht, dass im Verfahren *QS GYN-OP* mit den Indikatoren überwiegend die Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** adressiert werden.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 6 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle

25 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

8.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 25: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS GYN-OP

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollst. angepasst	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebeentfernung	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	mittel	Weiterführen
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	Weiterführen
60685	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benignen Histologie	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	n. e.	eher hoch	Weiterführen mit Anpassungen*

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbarer patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
60686	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	n. e.	mittel	Weiterführen mit Anpassungen*
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	mittel	Abschaffen ▪ Redundanz
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	eher hoch	Weiterführen

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

* es wird empfohlen, diese beiden Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsindikator ohne Altersbegrenzung zusammenzuführen

8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Der Indikator adressiert die Vermeidung von Organverletzungen bei Patientinnen bei laparoskopischer Operation und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Obwohl das Komplikationsrisiko bei laparoskopischen Operationen vergleichsweise gering ist, können sie nicht vollkommen vermieden werden und treten vor allem zu Beginn einer laparoskopischen Operation auf. Zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einer laparoskopischen Operation zählen Verletzungen umliegender Organe, zu nennen sind hierbei vor allem Verletzungen des Darmes, der Harnorgane, des Uterus sowie der umliegenden Gefäße. In Verbindung mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen wird in der Literatur mehrfach auf die Rolle der operativen Erfahrung der Chirurgin oder des Chirurgen im Hinblick auf das Risiko einer Organverletzung hingewiesen. Demnach stellt eine unzureichende operative Erfahrung einen wichtigen Einflussfaktor für die postoperative Morbidität nach gynäkologischen laparoskopischen Operationen dar (Chapron et al. 1998, Radosa et al. 2014).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine komplikationsfreie OP zu einer kurzen Krankenhausverweildauer führt und die Zeit bis zur vollständigen Genesung minimiert. Schwerwiegende Komplikationen bei einer laparoskopischen Operation gehen mit einer erheblichen Morbidität der Patientinnen und unter Umständen auch mit Todesfällen einher (Juhasz-Böss und Solomayer 2016).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 51906 als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 60 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Verhinderung von Organverletzungen während der Operation im Einflussbereich des Leistungserbringers liegt. Der Einsatz eines erfahrenen Operateurs bzw. die Überweisung in ein geeignetes Zentrum kann ebenso vom Krankenhaus gesteuert werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsempfehlungen, technische Ausstattung) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr

folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL konnte für das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ eine niedrige Übereinstimmungsrate von 79 % und für das Datenfeld „Voroperation im OP-Gebiet“ eine Übereinstimmungsrate von 82,5 % (niedrig) bzw. 88 % (mittel) festgestellt werden.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG treten bei den Datenfeldern „Operation“, „intraoperative Komplikationen“, „Blase“, „Harnleiter“, „Urethra“, „Darm“, „Uterus“, „Gefäß-/Nervenläsion“ und „andere Organverletzungen“ vereinzelt Dokumentationsfehler auf. So wurden bspw. das operative Lösen von Adhäsionen oder geplante Gefäßdurchtrennungen als intraoperative Komplikationen oder Organverletzung dokumentiert.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

Trotz geringer Einschränkungen wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt, da die Datenfelder, die eine Einschränkung aufweisen, ausschließlich für die Risikoadjustierung verwendet werden.

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

Bei dem Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang bei der ersten Operation berücksichtigt. Patientinnen, bei denen zusätzlich mindestens ein OPS-Kode aus einer Ausschlussliste (z. B. Ovariectomie: Total: Offen chirurgisch [abdominal], Salpingoovariectomie: Einseitige Ovariectomie mit bilateraler

Salpingektomie: Offen chirurgisch [abdominal]) dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Im Zähler werden alle Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei laparoskopischer Operation eingeschlossen. Als Organverletzungen werden Verletzungen von Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus sowie Gefäß-/Nervenläsion oder andere Organverletzungen gezählt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine weiteren notwendigen Risikofaktoren über die bereits verwendeten hinaus (z. B. Endometriose, Alter oder Verwachsungen) identifiziert. Die Risikoadjustierung wird daher als **vollständig angemessen** eingestuft.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **546.713 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Zählers und Nenners dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint grundsätzlich möglich, da die Grundgesamtheit weitgehend über OPS-Kodes sowie die Komplikationen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden könnte. Jedoch ist es nicht möglich, alle zugehörigen potenziellen Risikofaktoren effizient über Sozialdaten abzubilden, sodass weiterhin eine QS-Dokumentation oder stattdessen eine Überarbeitung des Risikoadjustierungsmodells notwendig wäre.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen. Zusätzlich wäre eine Umstellung des Qualitätsindikators auf Sozialdaten bei den Krankenkassen mit einem verringerten Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer verbunden.

Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird wegen des eher hohen Erhebungsaufwands als ungünstig beurteilt. Für den Indikator wird die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen, wodurch der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern verringert werden kann.

Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und eine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

8.3 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebeentfernung

Der Indikator adressiert das Vorliegen einer histologischen Untersuchung nach einem Ovaryingriff mit Gewebeentfernung und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** zugeordnet.

Die routinemäßige histologische Untersuchung von Gewebe nach einem Ovaryingriff sichert die Diagnose und ist entscheidend für eine adäquate Therapie. Benigne Tumore können beispielsweise eher konservativ oder mittels laparoskopischer Operation behandelt werden. Ein frühzeitiges Erkennen von Veränderungen an den Eierstöcken sowie die histologische Diagnosesicherung und Abgrenzung zwischen benignen und malignen Neoplasien sind wichtig, da sich daraus bedeutende Unterschiede für die nachfolgende Behandlung und Therapie der Patientinnen ableiten lassen, von denen auch die Heilungschancen sowie das Überleben der Patientinnen abhängen (Kinkel et al. 2005). Deshalb sollte eine größtmögliche Diagnosesicherheit erreicht werden, um bei malignen Veränderungen die entsprechend notwendige optimale Therapie(folge): Primäroperation (komplettes operatives Staging) gefolgt von Chemotherapie, durchführen und so die Überlebensprognose der Patientinnen verbessern zu können (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Darüber hinaus ist es für die Patientinnen ein Grundbedürfnis zu erfahren, ob das entnommene Gewebe gutartig war. Es handelt sich für die Patientinnen um einen operativen Eingriff, über dessen Ergebnis eine vollumfängliche Aufklärung erfolgen sollte, denn eine an den Patientinnen ausgerichtete Versorgung beinhaltet eine bedarfsgerechte Information.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine unterlassene histologische Untersuchung dazu führen kann, dass therapiebedürftige Erkrankungen, wie z. B. ein Ovarialkarzinom, nicht erkannt werden. Eine frühzeitige Diagnose eines Ovarialkarzinoms und ein operatives Staging gehen mit einem günstigeren progressionsfreien 5-Jahres-Überleben und 5-Jahres-Gesamtüberleben im Vergleich zu Patientinnen mit inkomplettem Staging und „zufälliger“ Diagnose im Rahmen einer Operation einher (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Das Merkmal ist hinsichtlich der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator 12874 als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 99 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 6,66 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Veranlassung der histologischen Untersuchung unmittelbar im Anschluss an den Eingriff durch die Operateurin oder den Operateur erfolgt und ausschließlich im Einflussbereich des Leistungserbringers liegt.

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

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL wurde für das Datenfeld „postoperative Histologie“ eine Übereinstimmungsrate von 96,9 % (hoch) bzw. 82 % (niedrig) festgestellt.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei dem Datenfeld „Operation“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. So wurden fehlerhafte OPS-Kodes übermittelt oder ein verspäteter Histologiebefund nicht mehr erfasst.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder daher als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. In den Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryeingriff mit Gewebeentfernung“ werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen eingeschlossen, bei denen ein isolierter Ovaryeingriff mit Gewebeentfernung durchgeführt wurde. Im Zähler wird berücksichtigt, wenn eine Angabe zur durchgeführten histologischen Untersuchung fehlt.

In der Reproduktionsmedizin kann es Gründe geben, die es in Ausnahmefällen medizinisch rechtfertigen, dass, trotz Gewebeentnahme am Ovar, keine unmittelbare histologische Untersuchung erfolgt. So werden bei Patientinnen vor einer Chemotherapie Oozyten (Eizellen) entnommen, um ihre Fertilität zu erhalten. Nach aktuellem leitliniengerechtem Vorgehen ist eine histologische Untersuchung erst bei Reimplantation erforderlich (Leitlinienprogramm Onkologie 2022). Dieser medizinisch wichtige Aspekt kann nicht hinreichend im Qualitätsindikator abgebildet werden und wird im STNV abgeklärt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine histologische Untersuchung des entfernten Gewebes muss unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erfolgen. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 12874 wird mit **26.351 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes abgebildet werden, aber Informationen zum Vorliegen eines histologischen Befundes sind über Sozialdaten nicht abbildbar.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Mit einem mittleren Erhebungsaufwand liegt damit ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Indikator vor. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

8.4 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Der Indikator adressiert die Vermeidung der vollständigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

Bereits die einseitige Entfernung eines Ovars kann für die Patientinnen Folgen hinsichtlich der Fertilität, Morbidität und Mortalität haben. Das Risiko für ein früheres Einsetzen der Menopause ist bei Patientinnen mit unilateraler Ovariectomie im Vergleich zu Frauen mit zwei intakten Ovarien um 28 % (RR 1,28; 95 %- KI 1,15–1,42) erhöht. Im Median kamen Frauen mit einseitiger Ovariectomie mit 49,6 Jahren (49,2–50,0) und Frauen mit zwei intakten Ovarien mit 50,7 Jahren (50,6–50,8) in die Menopause (Bjelland et al. 2014).

Die Entfernung der Ovarien ohne pathologischen Befund ist vor der Menopause auch ohne oder nach erfülltem Kinderwunsch nicht indiziert. Neben der sofortigen Infertilität nach der Entnahme des letztverbliebenen Ovars bzw. beider Ovarien wird in Studien darauf verwiesen, dass mit der Entnahme beider Eierstöcke ein schnelles, ggf. auch sofortiges Einsetzen der Menopause folgt, das häufig mit klimakterischen Beschwerden (Hitzewallungen, Schweißausbrüchen) verbunden ist (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Darüber hinaus wird in Studien auf verschiedene Morbiditätsrisiken in Verbindung mit der beidseitigen Ovariectomie hingewiesen, z. B. das erhöhte Risiko für Osteoporose, für eine koronare Herzkrankheit, für Karzinome, für Parkinson sowie für Demenz bei Patientinnen mit bilateraler Ovariectomie. Neben dem erhöhten Morbiditätsrisiko wird in der Literatur auch auf ein erhöhtes Mortalitätsrisiko für Patientinnen mit bilateraler Ovariectomie hingewiesen (Rivera et al. 2009, Shuster et al. 2010).

Eine prophylaktische beidseitige Entnahme beider Ovarien zur primären Prävention eines Mammakarzinoms wird bei Patientinnen mit BRCA1- oder BRCA2-Genmutation empfohlen. Darüber hinaus kann die leitliniengerechte Entnahme beider Eileiter bzw. Eierstöcke indiziert sein, um das Risiko eines kontralateralen Zweitkarzinoms zu reduzieren (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Erhaltung gesunder Organe für Patientinnen sehr wichtig für die psychische und physische Gesundheit ist. Die Folgen einer Ovaentfernung (frühzeitige Menopause, Unfruchtbarkeit, Osteoporoserisiko und sexuelle Beschwerden) können verhindert werden. Eine prätherapeutische korrekte Befunderhebung kann das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko senken.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**. Obwohl es sich um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit zunächst um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, ist eine Entfernung gesunder Organe jedoch in jedem Fall zu vermeiden. Aus diesem Grund erfolgte die Einschätzung, dass das Qualitätsmerkmal insgesamt wie ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal zu behandeln ist und auf eine systematische Literaturrecherche zum Zusammenhang mit patientenrelevanten Merkmalen verzichtet werden kann.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 10211 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 188 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die endgültige Indikation für eine Organentfernung durch die Operateurin oder den Operateur gestellt wird.

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

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL konnte für das Datenfeld „postoperative Histologie“ eine Übereinstimmungsrate von 96,9 % (hoch) bzw. 82 % (niedrig) festgestellt werden. Für das Datenfeld „führender Befund“ ergab sich eine Übereinstimmungsrate von 85,5 % (mittel) bzw. 96 % (hoch).

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. So wurden bspw. eine seröse Zyste oder ein pathologischer Befund als Normalbefund bzw. eine Salpingektomie als Ovariectomie dokumentiert.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Bei dem Qualitätsindikator werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen berücksichtigt, bei denen ein isolierter Ovaryeingriff mit beidseitiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe mit Angabe zur postoperativen Histologie durchgeführt wurde. Ausgeschlossen werden Personen mit der Diagnose Transsexualismus. Im Zähler wird ein isolierter Ovaryeingriff dann berücksichtigt, wenn nach Untersuchung des Gewebes „Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste“ oder „Normalbefund“ als führender histologischer Befund vorliegt.

Von den LAG wurde zurückgemeldet, dass in einigen Fällen Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel vorliegen. Demnach bestehe eine Diskrepanz zwischen präoperativer (Verdachtsdiagnose) und postoperativer Histologie. In einigen Fällen sei die Indikation für einen operativen Eingriff aus medizinischer Sicht nicht nachvollziehbar, und Operationen seien allein basierend auf den Wunsch der Patientinnen durchgeführt worden. Fraglich war dabei, inwieweit eine adäquate medizinische Aufklärung über die Folgen einer Operation stattfand.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich zu vermeiden. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 10211 wird mit **39.314 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes abgebildet werden, aber Informationen zum Vorliegen einer Histologie sowie der führende Befund sind über Sozialdaten nicht abbildbar.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

8.5 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 adressieren die Vermeidung der beidseitigen Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre bzw. ab 46 und bis 55 Jahre mit Normalbefund oder benigner Histologie und werden den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

Die Folgen der Organentfernung sind in Abschnitt 8.4 beschrieben. Die beiden Indikatoren adressieren eine unterschiedliche Relevanz der beidseitigen Ovariectomie bei Frauen vor Eintritt der bzw. in der Menopause.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für beide Qualitätsindikatoren als **hoch** eingeschätzt, da eine Entfernung der Ovarien direkt zur Menopause führt. Bei gesunden Organen sollte dies unbedingt vermieden werden. Die Folgen einer Ovariectomie (frühzeitige Menopause, Unfruchtbarkeit, Osteoporoserisiko und sexuelle Beschwerden) können verhindert werden. Eine prätherapeutische korrekte Befunderhebung kann das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko senken.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**. Obwohl es sich um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit zunächst um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, ist eine Entfernung gesunder Organe jedoch in jedem Fall zu vermeiden. Aus diesem Grund erfolgte die Einschätzung, dass das Qualitätsmerkmal insgesamt wie ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal zu behandeln ist.

Hinsichtlich der bestehenden Altersbegrenzung in beiden Indikatoren wurde zusätzlich eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Weder anhand von Leitlinien noch anhand von hochwertigen Studien (siehe Anhang B, Recherchebericht QS GYN-OP) ließ sich dabei ein Zusam-

menhang zwischen einer beidseitigen Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre bzw. bei Patientinnen von 46 bis 55 Jahre im Rahmen einer Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund bzw. benigner Histologie und den mit dem Expertengremium auf Bundesebene festgelegten Outcomes

- Diagnose von Ovarialkrebs,
- Brustkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- allgemeine Mortalität,
- Zeitpunkt der Symptome der Menopause und der Lebensqualität

innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff sowie chirurgischen/operativen Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff herleiten. Eine unterschiedliche Betrachtung der beidseitigen Ovariectomie bis 45 Jahre bzw. zwischen 46 und 55 Jahren vorzunehmen ist damit nicht angezeigt.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 60685 als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 51 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 6,96 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 1,95 % an qualitativ auffälligen Ergebnissen im STNV 2023 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Für den Indikator 60686 wird das **Potenzial zur Verbesserung** als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 336 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für beide Qualitätsindikatoren grundsätzlich als gegeben eingeschätzt, da die endgültige Indikation für eine Organentfernung durch die Operateurin oder den Operateur gestellt wird.

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

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen für beide Qualitätsindikatoren wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Einschränkungen der Datenfelder wurden bereits im Abschnitt 8.4 aufgeführt und treffen auch für diese Qualitätsindikatoren zu.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. So seien Mammakarzinome oder BRCA-Mutationen überhaupt nicht oder eine beidseitige Salpingektomie als beidseitige Ovariectomie im QS-Bogen dokumentiert worden. Zudem seien Histologien falsch verschlüsselt oder nicht dokumentiert worden.

Für die weiteren Datenfelder, die für die Indikatoren verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für beide Qualitätsindikatoren (IDs 60685 und 60686) als **mittel** beurteilt. Bei dem Qualitätsindikator werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen bis 45 bzw. ab 46 bis 55 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina berücksichtigt. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit (Salpingo-)Ovariectomie bei Mammakarzinom, mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen, mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese oder mit Komplettierungsoperation bei bestehender bösartiger Neubildung des Corpus uteri, mit bösartiger Neubildung des Uterus, bösartiger Neubildung des Ovars, bösartiger Neubildung der Tuba uterina, mit den Diagnosen Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane, mit Neubildung unsicheren oder unbekannten Verhaltens der weiblichen Genitalorgane oder mit sekundärer bösartiger Neubildung des Ovars sowie Personen mit der Diagnose Transsexualismus.

Im Zähler werden Patientinnen mit beidseitiger (Salpingo-)Ovariectomie aufgeführt. Die Validität der Messung ist eingeschränkt, da bei der festgelegten Altersgrenze von 45 Jahren bzw. der festgelegten Altersspanne von 46 bis 55 Jahren nicht davon ausgegangen werden kann, dass nur Patientinnen vor bzw. nach der Menopause betrachtet werden.

Von den LAG wurde zurückgemeldet, dass es in einigen Fällen die Indikationsstellung und präoperative Diagnostik unzureichend war. Zudem seien zu häufig beidseitige Adnexektomien bei einem

pathologisch unauffälligen Befund und Operationen allein basierend auf den Wunsch der Patientinnen durchgeführt worden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine beidseitige Entfernung der Ovarien bei Normalbefund oder benignem Befund ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich zu vermeiden. Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 60685 wird mit **139.707 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 60686 wird mit **34.530 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes nur teilweise abgebildet werden. Ob tatsächlich eine beidseitige Ovariectomie vorliegt, kann nur über die Abfrage, ob das kontralaterale Ovar noch vorhanden ist, sicher festgestellt werden, da dieses auch in einer früheren Prozedur entfernt worden sein könnte. Darüber hinaus sind Informationen zum Vorliegen einer Histologie sowie der führende Befund über Sozialdaten nicht abbildbar. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist also nicht möglich, ein Teil der Informationen müsste weiter über QS-Dokumentationsdaten erhoben werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen hat. In Verbindung mit einem eher geringen bzw. mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren jeweils ein Merkmal mit einem mittleren bzw. eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen bzw. mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis ungünstig (ID 60685) bzw. günstig (ID 60686) beurteilt wird. Die bestehende Altersdifferenzierung konnte jedoch nicht durch Literatur belegt werden. Es wird daher

empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen** im Sinne einer Zusammenführung zu einem Qualitätsindikator ohne Altersbegrenzung als QI „Beidseitige Ovariectomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ **weiterzuführen**.

8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Der Indikator adressiert die Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

In der Literatur lassen sich nur wenige Anhaltspunkte zur Organerhaltung bei gynäkologischen Operationen finden. Dies liegt vor allem daran, dass sich die Notwendigkeit der Organerhaltung aus Erkenntnissen der Organentfernung ergibt, die in den Abschnitten 8.4 und 8.5 dargestellt sind.

Eine Organerhaltung ist immer anzustreben, auch wenn das kontralaterale Ovar noch vorhanden ist. Mit nur einem Ovar ist die Fertilität eingeschränkt, ebenso die Hormonproduktion. Dies betrifft in besonderem Maß Frauen, die sich noch nicht in der Menopause befinden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Organerhaltung von besonderer Bedeutung hinsichtlich der Fertilität und des Eintretens der Menopause ist.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**. Obwohl es sich um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit zunächst um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, ist eine Entfernung gesunder Organe jedoch in jedem Fall zu vermeiden. Aus diesem Grund erfolgte die Einschätzung, dass das Qualitätsmerkmal insgesamt wie ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal zu behandeln ist.

Auch für diesen Indikator wurde hinsichtlich der bestehenden Altersbegrenzung zusätzlich eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Im Ergebnis ließ sich auch hierbei weder anhand von Leitlinien noch anhand anderer Studien (siehe Anhang B, Recherchebericht QS GYN-OP) herleiten, welche Auswirkungen die Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Organerhaltung im Gegensatz zu Operationen ohne Organerhaltung hinsichtlich des Zeitpunkts der Menopause, der Fertilität und des Hormonhaushalts der Frau haben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 612 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 398 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 14,55 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als gegeben eingeschätzt, da die Entscheidung über das Vorgehen durch die Operateurin oder den Operateur getroffen wird.

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

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Einschränkungen der Datenfelder wurden bereits in den Abschnitten 8.4 und 8.5 aufgeführt und treffen auch für diesen Qualitätsindikator zu.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ auch bei diesem Qualitätsindikator vereinzelt zu den in Abschnitt 8.5 beschriebenen Dokumentationsfehlern.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt. Bei dem Qualitätsindikator werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar und führendem histologischem Normalbefund oder benignem Befund betrachtet. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit Mammakarzinom mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen oder mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese sowie Personen mit der Diagnose Transsexualismus.

Im Zähler werden Patientinnen mit Operationen am Ovar gezählt, die der Organerhaltung dienen. Die Validität der Messung ist eingeschränkt, da bei der festgelegten Altersgrenze von 45 Jahren nicht davon ausgegangen werden kann, dass nur Patientinnen vor der Menopause betrachtet werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine Organerhaltung bei nicht pathologischem Befund ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich anzustreben. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 612 wird mit **90.362 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes abgebildet werden, aber Informationen zum Vorliegen einer Histologie sowie der führende Befund sind über Sozialdaten nicht abbildbar.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. Es zeigte sich jedoch eine inhaltliche Redundanz zu den QI 10211, 60685 und 60686, in welchen die Organentfernung bei einer ähnlichen Patientinnengruppe betrachtet wird. Die Vermeidung der Organentfernung bzw. die Organerhaltung stellen ein korrespondierendes Qualitätsziel dar, wodurch sich diese Redundanz ergibt. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

8.7 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Der Indikator adressiert die Vermeidung einer assistierten Blasenentleerung mittels eines transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Bei längerer Liegedauer des transurethralen Dauerkatheters steigt das Risiko für eine Harnwegsinfektion. Diese gehört mit 21,6 % zu den häufigsten nosokomialen Infektionen in Deutschland. Dabei sind mehr als 60 % dieser nosokomialen Harnwegsinfektionen auf einen Harnwegskatheter zurückzuführen (Kranz et al. 2020). Die Wahrscheinlichkeit, dass Bakterien in den Urin gelangen, steigt nach Kathetereinlage täglich um 3 bis 8 %, sodass fast bei allen Patientinnen und Patienten nach 30 Tagen Bakterien im Urin nachzuweisen sind. Nach derzeitiger Studienlage ist die routinemäßige Katheterisierung häufig eher mit Risiken als mit einem Nutzen verbunden, sodass die Notwendigkeit zur Katheterisierung immer kritisch geprüft werden sollte (Kranz et al. 2020).

Studienergebnisse zeigen, dass Patientinnen mit einer sofortigen Blasenkatheterentfernung nach jeweils unterschiedlichen gynäkologischen Operationen ein geringeres Risiko für positive Urinkulturen sowie symptomatische Harnwegsinfektionen hatten als Patientinnen, bei denen der Katheter verspätet nach 12 bis 36 Stunden bzw. nach 12 bis 24 Stunden entfernt wurde (Zhang et al. 2015). Zudem stehen nosokomiale Harnwegsinfektionen in der Regel in Zusammenhang mit transurethralen Dauerkathetern, die eine Eintrittspforte für einen Erregereintrag in die Harnröhre darstellen (Zhang et al. 2015).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da durch die frühzeitige Entfernung des transurethralen Dauerkatheters nosokomiale Infektionen vermieden werden können.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. In einer Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen wird dargestellt, dass der transurethrale Dauerkatheter einer der bedeutendsten Risikofaktoren für eine aufsteigende Harnwegsinfektion ist (Martius et al. 2015). Die Beschränkung der Liegedauer eines Katheters auf das medizinisch notwendige Minimum gehört zu den effektivsten und damit wesentlichen Maßnahmen der Prävention. Auf eine systematische Literaturrecherche konnte daher verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 52283 als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.048 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 19,71 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es vollständig im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, die medizinische Notwendigkeit einer Katheterisierung zu prüfen und den Harnwegskatheter postoperativ zeitnah zu entfernen.

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

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

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

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Einschränkungen der Datenfelder wurden bereits in den Abschnitten 8.4, 8.5 und 0 aufgeführt und treffen auch für diesen Qualitätsindikator zu.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. Demnach wurden Blasen-Operationen, die zum Ausschluss aus der Grundgesamtheit geführt hätten, teilweise nicht dokumentiert oder der Dauerkatheter entgegen der Dokumentation vor Ablauf von 24 Stunden entfernt. Zudem wurden Histologien falsch verschlüsselt.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. In den Indikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ werden alle Patientinnen mit isolierten Operationen am Ovar oder der Tuba uterina eingeschlossen. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit bösartigen Neubildungen der weiblichen Genitalorgane als Entlassungsdiagnose, Operationen am Ovar oder der Tuba uterina mit gleichzeitiger Erfassung von Hysterektomie/Exenteration des kleinen Beckens, zusätzlichen Plastiken, inkontinenzchirurgischen Operationen, gleichzeitigen Operationen an der Harnblase oder mit führendem malignem Befund.

Im Zähler werden alle assistierten Blasenentleerungen länger als 24 Stunden mittels eines transurethralen Dauerkatheters berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine Entfernung des Dauerkatheters ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich innerhalb von 24 Stunden anzustreben. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 52283 wird mit **919.004 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte zwar teilweise über OPS-Kodes abgebildet werden, Informationen zu Histologiebefunden fehlen jedoch. Weiterhin sind Informationen zur assistierten Blasenentleerung mittels eines transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation nicht über Sozialdaten abbildbar. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist somit nicht möglich, Informationen zum Dauerkatheter müssten weiter über QS-Dokumentationsdaten erhoben werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem auf normativen Grundlagen basierenden Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientin hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig angesehen wird. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

8.8 Fazit und Ausblick

In die Überprüfung des Verfahrens QS GYN-OP wurden auf Basis des EJ 2023 7 Qualitätsindikatoren einbezogen.

Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren QS GYN-OP empfohlen

- 1 Qualitätsindikator abzuschaffen (ID 612),
- 3 Qualitätsindikatoren (IDs 51906, 60685 und 60686) weiterzuführen und anzupassen sowie
- 3 Qualitätsindikatoren (IDs 12874, 10211 und 52283) weiterzuführen.

Die beiden Indikatoren zur beidseitigen Ovariectomie (ID 60685, ID 60686) sollen zu einem Indikator ohne Altersbegrenzung zusammengefasst und weitergeführt werden. Der Indikator zur Organerhaltung (ID 612) wird im Rahmen der Überprüfung des QS-Verfahrens wegen festgestellter Redundanz zu den Indikatoren 10211 sowie 60685 und 60686 zur Abschaffung empfohlen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würde das Indikatorenset des Verfahrens *QS GYN-OP* zukünftig insgesamt 5 Qualitätsindikatoren enthalten. Ein Qualitätsindikator zu Organverletzungen bei laparoskopischer Operation adressiert die Ergebnisqualität. Die Indikationsstellung wird mit dem Qualitätsindikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ und ggf. dem neuen zusammengeführten Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Normalbefund oder benigner Histologie“ adressiert. Die Prozessqualität wird über 2 Qualitätsindikatoren („Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ und „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“) abgebildet. Damit bildet das residuale Indikatorenset auch weiterhin die in der DeQS-RL benannten Verfahrensziele der Verbesserung der Indikationsstellung sowie der Prozess- und Ergebnisqualität ab.

Das zukünftige Indikatorenset weist damit weiterhin einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** (alle Qualitätsindikatoren) auf. Darüber hinaus wird die Qualitätsdimension Angemessenheit mit dem Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ und ggf. dem neuen zusammengeführten Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Normalbefund oder benigner Histologie“ abgebildet.

Aufwandsreduktion

Die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung bzw. Zusammenlegung der Qualitätsindikatoren würde zu keiner Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern führen, da alle Datenfelder weiterhin für die Berechnung der zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren genutzt werden.

Eine Aufwandsreduktion ist jedoch perspektivisch durch die vorgeschlagene Operationalisierung des Qualitätsindikators „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erwarten. Der Qualitätsindikator weist derzeit ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis auf, weshalb diese Umstellung empfohlen wird, die zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern führt.

Ausblick

Das Verfahren *QS GYN-OP* fokussiert derzeit die Ovarialchirurgie im stationären Sektor. Sehr viele gynäkologische Operationen werden jedoch sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt. Inzwischen werden bereits Eingriffe gemäß Hybrid-DRG-Katalog, also ambulant oder stationär

abgerechnete Leistungen, im QS-Verfahren mit betrachtet, wodurch der Einbezug des ambulanten Sektors über die eingeschlossenen Hybrid-DRG bereits teilweise erfolgt. Darüber hinaus sind im Katalog ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) ovarialchirurgische Operationen enthalten. Auch diese sollten perspektivisch in das QS-Verfahren einbezogen werden. Zusätzlich wäre zu prüfen, inwieweit durch die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet wird, zukünftig aufwandsarm ambulante Eingriffe aus dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich in das QS-Verfahren zu integrieren. Allerdings wäre hier noch zu prüfen, inwieweit eine Abbildung der bestehenden Qualitätsindikatoren möglich ist. Voraussichtlich wären Anpassungen an den Qualitätsindikatoren erforderlich, da aktuell nicht alle benötigten Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können.

Die derzeit bestehenden Qualitätsindikatoren mit dem Fokus auf ovarialchirurgische Eingriffe bilden zudem insgesamt nur einen kleinen Ausschnitt der gynäkologischen Operationen ab. Bis 2013 waren die Hysterektomien ebenfalls Bestandteil der QS-Verfahrens, die seither auf Beschluss des G-BA ausgesetzt sind. Sowohl das Expertengremium auf Bundesebene als auch das IQTIG erachten es als sinnvoll, die Hysterektomien bei gutartigen Erkrankungen als eine der häufigsten gynäkologischen Operationen wieder in das QS-Verfahren einzubeziehen. Auch hierbei wäre zu prüfen, welche Aspekte aufwandsarm über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können. Der wichtige Aspekt der Indikationsstellung der Hysterektomie kann zukünftig über die bereits entwickelte Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen erfasst werden. Entsprechend könnte der bereits vorliegende Fragebogen zu Hysterektomien perspektivisch um Eingriffe am Ovar oder an den Adnexen erweitert werden.

Darüber hinaus gab es in der Vergangenheit bereits Bestrebungen, den Fokus der Qualitätssicherung von der Betrachtung von gynäkologischen Operationen (Ovarial- und Adnexeingriffe sowie Hysterektomien) hin zur Betrachtung von gynäkologischen Erkrankungen zu erweitern. Dies wird auch durch das Expertengremium auf Bundesebene unterstützt. Bereits 2020 wurde im G-BA über die Beauftragung einer Konzeptstudie zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens „Gynäkologische Erkrankungen“ beraten. Dabei sollten Qualitätsmodelle zur Versorgung u. a. des weiblichen Deszensus genitalis, der Belastungsinkontinenz der Frau sowie des Uterus myomatosus entwickelt werden. Die diesbezüglich vorliegenden Kriterienkataloge sehen u. a. die korrekte Indikationsstellung sowie die Wahl der leitliniengerechten Operationsmethode im Vordergrund. Inzwischen sind diese Kriterienkataloge jedoch veraltet, sodass das IQTIG empfiehlt, in einem ersten Schritt die in den Kriterienkatalogen skizzierten Verbesserungspotenziale sowie die grundsätzliche Umsetzbarkeit der genannten Themen im Rahmen einer Umsetzbarkeitsstudie zu prüfen.

Teil III: Fazit und Ausblick

9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG hat auftragsgemäß die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der übrigen sechs QS-Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP überprüft und auf dieser Basis Empfehlungen zu deren Weiterführung, Überarbeitung, Abschaffung oder deren Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgelegt. Dazu wurde die Eignung der Indikatoren und Kennzahlen, einschließlich Verbesserungspotenzial und der zugrunde liegenden Evidenz, geprüft, die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen, quantifiziert und auf diese standardisierte Weise Aufwand und Nutzen für jeden Indikator und jede Kennzahl untersucht.

Ein Überblick über die Empfehlungen zur Abschaffung, Weiterführung bzw. Überarbeitung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen sowie die aus der empfohlenen Abschaffung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen resultierenden jährlichen Einsparungen von Aufwandseinheiten bei den Leistungserbringern ist der nachfolgenden Tabelle 26 zu entnehmen.

Tabelle 26: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten

	QS WI	QS CHE	QS NET ⁴²	QS TX					QS PM		QS GYN-OP
				HTX/MKU	LUTX	LTX	LLS	NLS	GEBH	NEO	
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung der Eignungskriterien erfolgte	6/2	7/0	18/10	10/6	5/0	7/0	10/0	10/0	10/4	8/14	7/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen	2/0	keine	5/6	2/2	1/0	1/0	keine	keine	0/2	1/8	1/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	keine	keine	0/2	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	2/1	4/0	9/2	7/4	4/0	6/0	keine	keine	7/2	1/3	3/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	2/1	3/0	4/0	1/0	-	-	10/0	10/0	3/0	6/3	3/0

⁴² Für die Auswertungsmodule Nierentransplantationen (NTX) sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (PNTX).

	QS WI	QS CHE	QS NET ⁴²	QS TX					QS PM		QS GYN-OP
				HTX/MKU	LUTX	LTX	LLS	NLS	GEBH	NEO	
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	entfällt	9/4 ⁴³	7/ ⁴³	4/0 ⁴³	6/0 ⁴³	keine	keine	1/1	3/5	1/0
Aufwandseinheiten bisher	461.995	356.441	160.426	28.482	6.593	12.714	514	8.369	9.882.896	1.383.255	1.796.143
Bundesweite jährlich erreichbare Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	keine (0 %) ⁴⁴	entfällt (0 %)	12.949 (8,1 %)	1.571 (5,5 %)	keine (0 %) ⁴⁴	keine (0 %) ⁴⁴	entfällt (0 %)	entfällt (0 %)	keine (0 %) ⁴⁴	168.799 (12,2 %)	keine (0 %) ⁴⁵

⁴³ Bei der Umstellung auf Sozialdaten ist nur noch die Darstellung von GKV-Versicherten möglich.

⁴⁴ Die für die gestrichenen Qualitätsindikatoren/Kennzahlen verwendeten Datenfelder werden weiterhin für die Berechnung der zur Weiterführung empfohlenen Qualitätsindikatoren/Kennzahlen benötigt.

⁴⁵ Aufgrund der empfohlenen Zusammenführung der beiden Qualitätsindikatoren zur beidseitigen Ovariektomie (IDs 60685 und 60686) zu einem Qualitätsindikator ohne Altersgrenze und trotz der Streichung des Qualitätsindikators 612 werden weiterhin alle Datenfelder für die Berechnung der übrigen Qualitätsindikatoren benötigt.

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bei den o. g. QS-Verfahren würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 183.319 AE führen. Dies entspricht einer Einsparung von rund 1,3 % des bisherigen Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer. Durch die Empfehlung zur Umstellung einiger Qualitätsindikatoren auf eine Erhebung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist von einer zusätzlichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Anpassungen bzw. Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und der QS-Dokumentationen zu erwarten.

Neben dieser Entlastung der Leistungserbringer durch die Streichung von nicht mehr für die Qualitätssicherung geeigneten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden für die QS-Verfahren zudem detaillierte Empfehlungen zur Überarbeitung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen gegeben, um deren Eignung für die Qualitätsmessung zu verbessern. Darüber hinaus kann für zahlreiche Indikatoren und Kennzahlen direkt eine unveränderte Weiterführung empfohlen werden, da sich diese bereits gut für die Qualitätsmessung eignen. Alle zur Weiterführung (ggf. mit Anpassungen) empfohlenen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen adressieren dabei relevante Qualitätsmerkmale des jeweiligen Versorgungsbereichs, die eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben und für die in der Versorgung ein Potenzial zur Verbesserung besteht.

In der Zusammenschau und Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren und Kennzahlen zu den grundlegenden Qualitätsdimensionen wird deutlich, dass insgesamt alle sechs Indikatorensets einen deutlichen Schwerpunkt in der Dimension **Patientensicherheit** aufweisen. Als zweithäufigste Dimension wird von drei Indikatorensets die Dimension Angemessenheit adressiert. Die Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** sowie **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** werden jeweils insgesamt von zwei Indikatorensets abgebildet. Darüber hinaus werden die Qualitätsdimensionen **Koordination und Kontinuität** sowie **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** weiterhin von jeweils einem Indikatorenset adressiert. Bei drei QS-Verfahren (QS CHE, QS PM [Auswertungsmodul PM-GEBH] sowie QS GYN-OP) wird zudem eine Erweiterung der Indikatorensets um Qualitätsindikatoren zur Patientenperspektive angeregt.

Im Rahmen dieses Auftrags wurde auch bei den übrigen sechs QS-Verfahren nicht systematisch geprüft, ob zusätzliche Indikatoren entwickelt werden sollten. Es bleibt damit weiterhin möglich, dass in den Dimensionen, die in einem QS-Verfahren nicht adressiert werden, Qualitätsdefizite unerkannt bleiben. Wurden im Rahmen der Verfahrenspflege in den vergangenen Jahren bzw. bei der jetzigen Überprüfung der sechs QS-Verfahren entsprechende Hinweise und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren identifiziert, wurden diese in den jeweiligen zusammenfassenden Fazitkapiteln zu den QS-Verfahren dargelegt.

Insgesamt können durch die für die Zukunft empfohlenen Indikatorensets für diese Versorgungsbereiche die Aufwände bei den Leistungserbringern für die gesetzliche Qualitätssicherung weiter reduziert werden. Durch die zusätzlich empfohlenen Anpassungen von einzelnen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen der verbleibenden Indikatorensets kann zudem der Nutzen der QS-Ver-

fahren weiter gesteigert werden. In der Summe liegen nun auch für die übrigen sechs QS-Verfahren Empfehlungen vor, die insgesamt zu einer Verbesserung von deren Aufwand-Nutzen-Verhältnissen führen.

Teil IV: Literatur

Abou-Dakn, M; Louwen, F; Wagner, U; Dötsch, J; Lawrenz, B; Ehm, D; et al. (2020): AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea [Langfassung]. Version 1.0. Stand: Juni 2020. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-084l_S3_Sectio-caesarea_2020-06_1-02.pdf (abgerufen am: 16.01.2025).

AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 06.01.2025).

Alterman, N; Kurinczuk, JJ; Quigley, MA (2021): Caesarean section and severe upper and lower respiratory tract infections during infancy: Evidence from two UK cohorts. *PLoS One* 16(2): e0246832. DOI: 10.1371/journal.pone.0246832.

Andersson, CB; Klingenberg, C; Thellesen, L; Johnsen, SP; Kesmodel, US; Petersen, JP (2024): Umbilical Cord pH Levels and Neonatal Morbidity and Mortality. *JAMA: Network Open* 7(8): e2427604. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2024.27604.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie. Ergebnisbericht. Stand: 18.10.2013. Göttingen: AQUA. Signatur: 13-SQG-010b. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/560_Weiterentwicklung_Cholezystektomie/FU_Cholezystektomie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

BÄK [Bundesärztekammer] (2001): Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz. „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“. Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 20. April 2001. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/AnfOrga.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Barbier, L; Souche, R; Slim, K; Ah-Soune, P (2014): Long-term consequences of bile duct injury after cholecystectomy. *Journal of Visceral Surgery* 151(4): 269-279. DOI: 10.1016/j.jvisc Surg.2014.05.006.

Bell, MJ; Ternberg, JL; Feigin, RD; Keating, JP; Marshall, R; Barton, L; et al. (1978): Neonatal Necrotizing Enterocolitis. Therapeutic Decisions Based upon Clinical Staging. *Annals of Surgery* 187(1): 1-7.

Berdzuli, N; Lomia, N; Staff, AC; Lazdane, G; Pestvenidze, E; Jacobsen, AF (2021): Audit of Early and Late Maternal Deaths in Georgia: Potential for Improving Substandard Obstetric Care. *International Journal of Women's Health* 13: 205-219. DOI: 10.2147/ijwh.S288763.

- Berge, MB; Kessler, J; Yli, BM; Staff, AC; Gunnes, N; Jacobsen, AF (2023): Neonatal outcomes associated with time from a high fetal blood lactate concentration to operative delivery. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 102(8): 1106-1114. DOI: 10.1111/aogs.14597.
- Berger, R (2021): Gutachten zum QI 330 "Antenatale Kortikosteroidtherapie". Stand: 09.09.2021. Neuwied: Universitäten Mainz und Maastricht, Marienhaus Klinikum St. Elisabeth, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe. [unveröffentlicht].
- Bjelland, EK; Wilkosz, P; Tanbo, TG; Eskild, A (2014): Is unilateral oophorectomy associated with age at menopause? A population study (the HUNT2 Survey). *Human Reproduction* 29(4): 835-841. DOI: 10.1093/humrep/deu026.
- Bjellmo, S; Andersen, GL; Hjelle, S; Klungsøyr, K; Krebs, L; Lydersen, S; et al. (2020): Does caesarean delivery in the first pregnancy increase the risk for adverse outcome in the second? A registry-based cohort study on first and second singleton births in Norway. *BMJ: Open* 10(8): e037717. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-037717.
- Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ: Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-001791.
- Boom, H; Mallat, MJK; De Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000): Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney International* 58(2): 859-866. DOI: 10.1046/j.1523-1755.2000.00235.x.
- Botaitis, S; Polychronidis, A; Pitiakoudis, M; Perente, S; Simopoulos, C (2008): Does Gender Affect Laparoscopic Cholecystectomy? *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques* 18(2): 157-161. DOI: 10.1097/SLE.0b013e318165c899.
- BT-Drs. 20/12068 vom 26.06.2024. Deutscher Bundestag – 20. Wahlperiode. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ina Latendorf, Ates Gürpınar, Dr. Gesine Löttsch, weiterer Abgeordneter und der Gruppe Die Linke – Drucksache 20/11528 – Zukunft und Perspektiven der Perinatalzentren. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/120/2012068.pdf> (abgerufen am: 18.02.2025).
- Bührer, C; Felderhoff-Müser, U; Gembruch, U; Hecher, K; Kainer, F; Kehl, S; et al. (2020): AWMF-Registernummer 024-019. S2k-Leitlinie: Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit [Langfassung]. 4. Auflage. Versions-Nummer: 4.1. [Stand:] 24.06.2022, Erstveröffentlichung: Dezember 1998, Überarbeitung von: Mai 2020. [Berlin]: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-019I_S2k_Fr%C3%BChgeburt_Grenze_Lebensf%C3%A4higkeit_2021-01.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- BZgA [Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung] ([kein Datum]): Statistiken zur Organspende für Deutschland und Europa. Köln: BZgA. URL: <https://www.organspende-info.de/zahlen-und-fakten/statistiken/> (abgerufen am: 18.02.2025).

- Cecka, JM (1999): The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clinical Transplants*: 1-21.
- Chapron, C; Querleu, D; Bruhat, M-A; Madelenat, P; Fernandez, H; Pierre, F; et al. (1998): Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases. *Human Reproduction* 13(4): 867-872. DOI: 10.1093/humrep/13.4.867.
- Chung, JH; Phibbs, CS; Boscardin, WJ; Kominski, GF; Ortega, AN; Needleman, J (2010): The Effect of Neonatal Intensive Care Level and Hospital Volume on Mortality of Very Low Birth Weight Infants. *Medical Care* 48(7): 635-644. DOI: 10.1097/MLR.0b013e3181dbe887.
- CMACE [Centre for Maternal and Child Enquiries] (2011): Saving Mothers' Lives. Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG* 118(Suppl. 1): 1-203. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2010.02847.x.
- Dahlquist, K; Stuart, A; Källén, K (2022): Planned cesarean section vs planned vaginal delivery among women without formal medical indication for planned cesarean section: A retrospective cohort study of maternal short-term complications. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 101(9): 1026-1032. DOI: 10.1111/aogs.14408.
- DCCT [Diabetes Control Complications Trial, Research Group] (1993): The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *The New England Journal of Medicine* 329(14): 977-986. DOI: 10.1056/nejm199309303291401.
- DeLancey, JOL; Masteling, M; Pipitone, F; LaCross, J; Mastrovito, S; Ashton-Miller, JA (2024): Pelvic floor injury during vaginal birth is life-altering and preventable: what can we do about it? *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 230(3): 279-294.e2. DOI: 10.1016/j.ajog.2023.11.1253.
- Dennler, U; Glas, M; Brunkhorst, FM; Meybohm, P; Rüddel, H; Schwarzkopf, D; et al. (2024): Kodierleitfaden Sepsis 3.0. Stand: Januar 2024. Jena [u. a.]: DQS [Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis] [u. a.]. URL: https://www.uniklinikum-jena.de/dqs_media/Gesch%C3%BCtzter+Bereich/Dokumente/Kodierleitfaden+Sepsis+3_0+Stand+01_2024/DQS+Sepsis_Kodierleitfaden+2024-p-652.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004): Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality. The Problem With Small Sample Size. *JAMA* 292(7): 847-851. DOI: 10.1001/jama.292.7.847.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Farid Mojtahedi, M; Sepidarkish, M; Almukhtar, M; Eslami, Y; Mohammadianamiri, F; Behzad Moghadam, K; et al. (2023): Global incidence of surgical site infections following caesarean section: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hospital Infection* 139: 82-92. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.05.019.

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Aufnahme von Eingriffen zur Cholezystektomie in den Besonderen Teil der Richtlinie. [Stand:] 20.10.2022. Berlin: G-BA. BAnz AT 08.12.2022 B6. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5675/2022-10-20_Zm-RL_Aufnahme-Cholezystektomie_BAnz.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Berichts des IQTIG zur Begleitevaluation zum Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren gemäß § 16 der Richtlinie zu planungsrelevanten. [Stand:] 18.04.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6566/2024-04-18_PlanQI-RL_IQTIG-Bericht_Begleitevaluation-planQI.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des

- Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([2023]): Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023. Berlin: IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12_Kommentierung_AB_Weiterentw._Musterverfahren_2023-11-16.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- Gaber, E; Wildner, M (2011): Sterblichkeit, Todesursachen und regionale Unterschiede. [Stand:] April 2011. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 52). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. ISBN: 978-3-89606-211-6. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3233/22b0bdGjXoJY.pdf> (abgerufen am: 18.02.2025).
- Gawlik, C; Carneval, M (2021): A Review of the Management of Bile Leaks. *Cureus* 13(5): e14937. DOI: 10.7759/cureus.14937.
- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.
- Gjertson, DW (2001): Center and other factor effects in recipients of living-donor kidney transplants. *Clinical Transplants*: 209-221.
- Gole, GA; Ells, AL; Katz, X; Holmstrom, G; Fielder, AR; Capone, A, Jr; et al. (2005): The International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited. *Archives of Ophthalmology* 123(7): 991-999. DOI: 10.1001/archophth.123.7.991.
- Grisbrook, M-A; Dewey, D; Cuthbert, C; McDonald, S; Ntanda, H; Giesbrecht, GF; et al. (2022): Associations among Caesarean Section Birth, Post-Traumatic Stress, and Postpartum Depression Symptoms. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 19(8): 4900. DOI: 10.3390/ijerph19084900.
- Gurol-Urganci, I; Bidwell, P; Sevdalis, N; Silverton, L; Novis, V; Freeman, R; et al. (2021): Impact of a quality improvement project to reduce the rate of obstetric anal sphincter injury: a multicentre study with a stepped-wedge design. *BJOG* 128(3): 584-592. DOI: 10.1111/1471-0528.16396.
- Gutbir, Y; Wainstock, T; Sheiner, E; Segal, I; Sergienko, R; Landau, D; et al. (2020): Low Apgar score in term newborns and long-term infectious morbidity: a population-based cohort study with up to 18 years of follow-up. *European Journal of Pediatrics* 179(6): 959-971. DOI: 10.1007/s00431-020-03593-9.

- Gutt, C; Jenssen, C; Barreiros, AP; Gotze, TO; Stokes, CS; Jansen, PL; et al. (2018): AWMF-Registernummer 021-008. Aktualisierte S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen [Langfassung]. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 56(8): 912-966. DOI: 10.1055/a-0644-2972. [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, wird zur Zeit überarbeitet].
- Hall, CM; Jupiter, DC; Regner, JL (2016): Newly diagnosed and decompensated congestive heart failure is associated with increased rates of pneumonia, reintubation, and death following laparoscopic cholecystectomy: A NSQIP database review of 143,761 patients. *International Journal of Surgery* 35: 209-213. DOI: 10.1016/j.ijssu.2016.10.005.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Heller, G (2008): Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 51(10): 1173-1182. DOI: 10.1007/s00103-008-0652-0.
- Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003): Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.
- Heller, G; Bauer, E; Schill, S; Thomas, T; Louwen, F; Wolff, F; et al. (2017): Entscheidungs-Entbindungszeit und perinatale Komplikationen bei Notkaiserschnitt. *Deutsches Ärzteblatt* 114(35-36): 589-596. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0589.
- Houri, O; Walfisch, A; Shilony, A; Zafrir-Danieli, H; Hendin, N; Matot, R; et al. (2023): Decision-to-delivery interval and neonatal outcomes in intrapartum umbilical cord prolapse. *BMC: Pregnancy and Childbirth* 23: 463. DOI: 10.1186/s12884-023-05788-y.
- Hu, Y; Lu, H; Zhang, J; Ren, L; Yang, M (2023a): Predicting obstetric anal sphincter injuries among laboring women: 2 prediction models and 1 risk calculator. *Interdisciplinary Nursing Research* 2(1): 13-18. DOI: 10.1097/NR9.0000000000000012.
- Hu, Y; Lu, H; Huang, Q; Ren, L; Wang, N; Huang, J; et al. (2023b): Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Journal of Clinical Nursing* 32(13-14): 3248-3265. DOI: 10.1111/jocn.16438.
- Huber, M (2023): To Tear and to Heal. Pelvic Floor Dysfunction and Childbirth. Umeå, SE: Department of Clinical Sciences. ISBN: 978-91-7855-998-5. URL: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1749586/FULLTEXT02.pdf> (abgerufen am: 18.02.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Umsetzungskonzept zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen.

Abschlussbericht. Stand: 29.03.2019. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Umsetzungskonzept-Verlegungsgeschehen-Fruehgeborener_Abschlussbericht_barrierefrei_2019-03-29.pdf
(abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Bericht zur Datenvalidierung 2019 (nach QSKH-RL). Erfassungsjahr 2018. Stand: 09.09.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2019-QSKH-RL_EJ-2018_2020-09-03.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL. Abschlussbericht. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Kriterien-Datenabgleich-Datenvalidierung-QSKH-RL_2020-01-31.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020c): Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht. Stand: 23.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatologie_Abschlussbericht_2020-12-23.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020d): Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Anhang zum Abschlussbericht. Stand: 23.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatologie_Anhang-zum-Abschlussbericht_2020-12-23.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020e): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG>Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Ausfüllhinweise. Neonatologie (NEO). QS-Spezifikation 2023 V06. Stand: 21.03.2023. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/erfassung/2023/v06/neo/Ausfuellhinweise_NEO.html

(abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*.

Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c):

Perinatalmedizin: Geburtshilfe. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2022.

Veröffentlichungsdatum: 20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Abschlussbericht. [Stand:] 16.08.2024. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_2024-08-16_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Anhang zum Abschlussbericht. [Stand:] 14.06.2024. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_Anhang_2024-06-14.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c):

Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Verfahren *QS TX* und Auswertungsmodul *NET-NTX (QS NET)*. Abschlussbericht. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024d):

Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht. [Stand:] 05.07.2024. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Integration-Sozialdaten-QS-HGV-QS-KEP_Abschlussbericht_2024-07-05_01.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024e): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2023): Allgemeine Methoden. Version 7.0. [Stand:] 19.09.2023. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-5-4. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).
- Jobe, AH; Bancalari, E (2001): Bronchopulmonary Dysplasia. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 163(7): 1723-1729. DOI: 10.1164/ajrccm.163.7.2011060.
- Jokela, R; Korpela, K; Jian, C; Dikareva, E; Nikkonen, A; Saisto, T; et al. (2022): Quantitative insights into effects of intrapartum antibiotics and birth mode on infant gut microbiota in relation to well-being during the first year of life. *Gut Microbes* 14(1): 2095775. DOI: 10.1080/19490976.2022.2095775.
- Juhász-Böss, I; Solomayer, E-F (2016): Komplikationen nach Laparoskopie. *Der Gynäkologe* 49(1): 16-23. DOI: 10.1007/s00129-015-3816-7.
- Kaufner, L; Weizsäcker, K; Spies, C; Feldheiser, A; von Heymann, C (2012): Notsectio und interdisziplinäre Notfallkonzepte im Kreißaal – "Und wenn es schnell gehen soll?". *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 47(01): 14-21. DOI: 10.1055/s-0032-1301375.
- Keriakos, R; Gopinath, D (2015): Obstetric anal sphincter injuries. *Journal of Acute Disease* 4(4): 259-265. DOI: 10.1016/j.joad.2015.04.014.
- Kiefe, CI; Allison, JJ; Williams, OD; Person, SD; Weaver, MT; Weissman, NW (2001): Improving Quality Improvement Using Achievable Benchmarks For Physician Feedback. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 285(22): 2871-2879. DOI: 10.1001/jama.285.22.2871.
- Kinkel, K; Lu, Y; Mehdizade, A; Pelte, M-F; Hricak, H (2005): Indeterminate Ovarian Mass at US: Incremental Value of Second Imaging Test for Characterization – Meta-Analysis and Bayesian Analysis. *Radiology* 236(1): 85-94. DOI: 10.1148/radiol.2361041618.
- Kocabıyık, NND; Salihoğlu, O (2024): An Assessment of the Relationships Between Umbilical Cord Blood Gas Analysis, APGAR (Appearance, Pulse, Grimace, Activity, and Respiration) Scores, and Neonatal Outcomes. *Cureus* 16(6): e62362. DOI: 10.7759/cureus.62362.
- Kranz, J; Schmidt, S; Wagenlehner, F; Schneidewind, L (2020): Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Adult Patients. *Deutsches Ärzteblatt International* 117(6): 83-88. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0083.
- Laine, K; Pay, AD; Yli, BM (2023): Time trends in caesarean section rates and associations with perinatal and neonatal health: a population-based cohort study of 1 153 789 births in Norway. *BMJ: Open* 13(2): e069562. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-069562.

- Larsson, C; Djuvfelt, E; Lindam, A; Tunón, K; Nordin, P (2021): Surgical complications after caesarean section: A population-based cohort study. *PLoS One* 16(10): e0258222. DOI: 10.1371/journal.pone.0258222.
- Lasswell, SM; Barfield, WD; Rochat, RW; Blackmon, L (2010): Perinatal Regionalization for Very Low-Birth-Weight and Very Preterm Infants. A Meta-analysis. *JAMA* 304(9): 992-1000. DOI: 10.1001/jama.2010.1226.
- Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], Deutsche Krebshilfe, AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2022): AWMF-Registernummer 032-0350L. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren. Langversion. Version 5.1. Stand: Mai 2022. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0350LI_S3_Diagnostik-Therapie-Nachsorge-maligner-Ovarialtumoren_2022-06.pdf (abgerufen am: 16.01.2025). [Leitlinie ist abgelaufen].
- Liebowitz, M; Clyman, RI (2016): Antenatal Betamethasone: A Prolonged Time Interval from Administration to Delivery Is Associated with an Increased Incidence of Severe Intraventricular Hemorrhage in Infants Born before 28 Weeks Gestation. *The Journal of Pediatrics* 177: 114-120.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.07.002.
- Liggins, GC; Howie, RN (1972): A Controlled Trail of Antepartum Glucocorticoid Treatment for Prevention of the Respiratory Distress Syndrome in Premature Infants. *Pediatrics* 50(4): 515-525.
- Lorch, SA; Baiocchi, M; Ahlberg, CE; Small, DS (2012): The Differential Impact of Delivery Hospital on the Outcomes of Premature Infants. *Pediatrics* 130(2): 270-278. DOI: 10.1542/peds.2011-2820.
- Maier, RF (2017): Erkrankungen des Nervensystems. Kapitel 10. In: Maier, RF; Obladen, M: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9., überarbeitete Auflage. Heidelberg: Springer, 287-328. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Maier, RF; Hummler, H; Kellner, U; Krohne, TU; Lawrenz, B; Lorenz, B; et al. (2020): AWMF-Registernummer 024-010. S2k-Leitlinie: Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen [Langfassung]. Versions-Nummer: 3.0. [Stand:] März 2020, Erstveröffentlichung: Juni 1998. [Berlin]: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-010I_S2k_Augenaerztliche_Screening-Untersuchung_Fr%C3%BChgeborene_2020-07.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.

- Martin-Calvo, N; Martínez-González, M^Á; Segura, G; Chavarro, JE; Carlos, S; Gea, A (2020): Caesarean delivery is associated with higher risk of overweight in the offspring: within-family analysis in the SUN cohort. *Journal of Epidemiology and Community Health* 74(7): 586-591. DOI: 10.1136/jech-2019-213724.
- Martius, J; Exner, M; Piechota, H; Simon, A; Triphaus, A; Kraus-Haas, M (2015): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(6): 641-650. DOI: 10.1007/s00103-015-2152-3.
- McGoldrick, E; Stewart, F; Parker, R; Dalziel, SR (2020): Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12. Art. No.: CD004454. DOI: 10.1002/14651858.CD004454.pub4.
- McIntyre, R; Maas, Z; Brenman, C (2023): Timing of emergency caesareans - what's the rush? A retrospective multi-centred observational study into decision-to-delivery interval and maternal and fetal outcomes. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 63(3): 460-463. DOI: 10.1111/ajo.13649.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Morgan, JL; Nelson, DB; Casey, BM; Bloom, SL; McIntire, DD; Leveno, KJ (2017): Impact of metabolic acidemia at birth on neonatal outcomes in infants born before 34 weeks' gestation. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 30(16): 1902-1905. DOI: 10.1080/14767058.2016.1229767.
- Nassar, AHM; Ng, HJ; Wysocki, AP; Khan, KS; Gil, IC (2021): Achieving the critical view of safety in the difficult laparoscopic cholecystectomy: a prospective study of predictors of failure. *Surgical Endoscopy* 35: 6039-6047. DOI: 10.1007/s00464-020-08093-3.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth [Guidance]. Published: November 2015, last updated: June 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1529-3. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/resources/preterm-labour-and-birth-pdf-1837333576645> (abgerufen am: 18.02.2025).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Guideline NG192. Caesarean birth [Guidance]. Published: March 2021, last updated: September 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5377-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng192/resources/caesarean-birth-pdf-66142078788805> (abgerufen am: 18.02.2025).

- Norberg, H; Kowalski, J; Maršál, K; Norman, M (2017): Timing of antenatal corticosteroid administration and survival in extremely preterm infants: a national population-based cohort study. *BJOG* 124(10): 1567-1574. DOI: 10.1111/1471-0528.14545.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2017): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-013.2.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen]; RKI [Robert Koch-Institut] (2020): Surveillance von nosokomialen Infektionen, multiresistenten Erregern und Antibiotika-Anwendungen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500g. Stand: Juni 2020. Berlin: NRZ [u. a.]. URL: https://www.nrz-hygiene.de/files/Protokolle/NEO%20Protokolle/NEOKISS_Protokoll_Jun_2020.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung – Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.
- O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.
- Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmodder, RL (1997): Delayed Graft Function: Risk Factors and Implications for Renal Allograft Survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.
- Okeahialam, NA; Sultan, AH; Thakar, R (2024): The prevention of perineal trauma during vaginal birth. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 230(3s): S991-S1004. DOI: 10.1016/j.ajog.2022.06.021.
- Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056-1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.
- Paixao, ES; Bottomley, C; Pescarini, JM; Wong, KLM; Cardim, LL; Ribeiro Silva, RC; et al. (2021): Associations between cesarean delivery and child mortality: A national record linkage longitudinal study of 17.8 million births in Brazil. *PLoS: Medicine* 18(10): e1003791. DOI: 10.1371/journal.pmed.1003791.
- Palsson, SH; Engstrom, C; Enochsson, L; Osterlund, E; Sandblom, G (2020): Risk factors for postoperative myocardial infarct following cholecystectomy: a population-based study. *HPB* 22(1): 34-40. DOI: 10.1016/j.hpb.2019.06.018.
- Papadopoulou, SK; Mentzelou, M; Pavlidou, E; Vasios, GK; Spanoudaki, M; Antasouras, G; et al. (2023): Caesarean Section Delivery Is Associated with Childhood Overweight and Obesity, Low Childbirth Weight and Postnatal Complications: A Cross-Sectional Study. *Medicina* 59(4): 664. DOI: 10.3390/medicina59040664.

- Papile, L-A; Burstein, J; Burstein, R; Koffler, H (1978): Incidence and evolution of subependymal and intraventricular hemorrhage: A study of infants with birth weights less than 1,500 gm. *The Journal of Pediatrics* 92(4): 529-534. DOI: 10.1016/S0022-3476(78)80282-0.
- Pascual, J; Marcén, R; Ortuño, J (2004): Renal function: defining long-term success. *Nephrology Dialysis Transplantation* 19(Suppl. 6): vi3-vi7. DOI: 10.1093/ndt/gfh1062.
- Phibbs, CS; Baker, LC; Caughey, AB; Danielsen, B; Schmitt, SK; Phibbs, RH (2007): Level and Volume of Neonatal Intensive Care and Mortality in Very-Low-Birth-Weight Infants. *The New England Journal of Medicine* 356(21): 2165-2175. DOI: 10.1056/NEJMsa065029.
- Radosa, MP; Meyberg-Solomayer, G; Radosa, J; Vorwergk, J; Oettler, K; Mothes, A; et al. (2014): Standardised Registration of Surgical Complications in Laparoscopic-Gynaecological Therapeutic Procedures Using the Clavien-Dindo Classification. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 74(8): 752-758. DOI: 10.1055/s-0034-1382925.
- Räikkönen, K; Gissler, M; Kajantie, E (2020): Associations Between Maternal Antenatal Corticosteroid Treatment and Mental and Behavioral Disorders in Children. *JAMA* 323(19): 1924-1933. DOI: 10.1001/jama.2020.3937.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH; Döbler, K (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 683(10): 683-688. 101. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.11.003.
- Rivera, CM; Grossardt, BR; Rhodes, DJ; Brown, RD, Jr; Roger, VL; Melton, LJ, III; et al. (2009): Increased cardiovascular mortality after early bilateral oophorectomy. *Menopause* 16(1): 15-23. DOI: 10.1097/gme.0b013e31818888f7.
- Samaniego, M; Baldwin, WM; Sanfilippo, F (1997): Delayed graft function: immediate and late impact. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 6(6): 533-537.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Schreuder, AM; Busch, OR; Besselink, MG; Ignatavicius, P; Gulbinas, A; Barauskas, G; et al. (2020): Long-Term Impact of Iatrogenic Bile Duct Injury. *Digestive Surgery* 37(1): 10-21. DOI: 10.1159/000496432.
- Schutte, JM; Schuitemaker, NWE; van Roosmalen, J; Steegers, EAP (2008): Substandard care in maternal mortality due to hypertensive disease in pregnancy in the Netherlands. *BJOG* 115(6): 732-736. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2008.01702.x.
- Serban, D; Socea, B; Balasescu, SA; Badiu, CD; Tudor, C; Dascalu, AM; et al. (2021): Safety of Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in the Elderly: A Multivariate Analysis of Risk Factors for Intra and Postoperative Complications. *Medicina* 57(3): 230. DOI: 10.3390/medicina57030230.
- Shea, JA; Healey, MJ; Berlin, JA; Clarke, JR; Malet, PF; Staroscik, RN; et al. (1996): Mortality and Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis. *Annals of*

Surgery 224(5): 609-620. URL:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1235438/pdf/annsurg00033-0033.pdf>

(abgerufen am: 18.02.2025).

Sheikh, M; Zoham, MH; Hantoushzadeh, S; Shariat, M; Dalili, H; Amini, E (2016): Umbilical blood gas analysis in preeclamptic versus healthy pregnancies with preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 29(15): 2549-2554. DOI: 10.3109/14767058.2015.1094786.

Shoskes, DA; Halloran, PF (1996): Delayed Graft Function in Renal Transplantation: Etiology, Management and Long-term Significance. *The Journal of Urology* 155(6): 1831-1840. DOI: 10.1016/S0022-5347(01)66023-3.

Shuster, LT; Rhodes, DJ; Gostout, BS; Grossardt, BR; Rocca, WA (2010): Premature menopause or early menopause: Long-term health consequences. *Maturitas* 65(2): 161-166. DOI: 10.1016/j.maturitas.2009.08.003.

Spelsberg, FW; Nusser, F; Hüttl, TK; Obeidat, FW; Lang, RA; Jauch, KW; et al. (2009): Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. *Zentralblatt für Chirurgie* 134(2): 120-126. DOI: 10.1055/s-0028-1098879.

Stock, SJ; Thomson, AJ; Papworth, S (2022): Antenatal corticosteroids to reduce neonatal morbidity and mortality. Green-top Guideline No. 74. *BJOG* 129(8): e35-e60. DOI: 10.1111/1471-0528.17027.

Strömberg, J; Sandblom, G (2017): Impact of Comorbidity and Prescription Drugs on Haemorrhage in Cholecystectomy. *World Journal of Surgery* 41(8): 1985-1992. DOI: 10.1007/s00268-017-3961-3.

Tan, M; Kandaswamy, R; Sutherland, DER; Gruessner, RW; Gruessner, AC; Humar, A (2004): Risk Factors and Impact of Delayed Graft Function after Pancreas Transplants. *American Journal of Transplantation* 4(5): 758-762. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2004.00408.x.

Tantia, O; Jain, M; Khanna, S; Sen, B (2008): Iatrogenic biliary injury: 13,305 cholecystectomies experienced by a single surgical team over more than 13 years. *Surgical Endoscopy* 22(4): 1077-1086. DOI: 10.1007/s00464-007-9740-8.

Teig, N; Wolf, H-G; Bücken-Nott, H-J (2007): Mortalität bei Frühgeborenen <32 Schwangerschaftswochen in Abhängigkeit von Versorgungsstufe und Patientenvolumen in Nordrhein-Westfalen. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 211(3): 118-122. DOI: 10.1055/s-2007-960746.

Teng, Y-H; Liu, F-C; Liu, K-H; Lin, J-R; Yu, H-P (2021): Incidence, Patient-Related Risk Factors, and Outcomes of Postoperative Pneumonia after Cholecystectomy: A Population-Based Cohort Study. *BioMed Research International* 2021, Article ID 6614885. DOI: 10.1155/2021/6614885.

- Tern, H; Edqvist, M; Ekelin, M; Dahlen, HG; Rubertsson, C (2023): Primary midwives' experiences of collegial midwifery assistance during the active second stage of labor: Data from the Oneplus trial. *Birth* 50(4): 868-876. DOI: 10.1111/birt.12739.
- Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ: Quality & Safety* 27(7): 547-556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.
- Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahon, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.
- Turunen, J; Paalanne, N; Reunanen, J; Tapiainen, T; Tejesvi, MV (2023): Development of gut mycobiome in infants and young children: a prospective cohort study. *Pediatric Research* 94(2): 486-494. DOI: 10.1038/s41390-023-02471-y.
- van Dishoeck, A-M; Lingsma, HF; Mackenbach, JP; Steyerberg, EW (2011): Random variation and rankability of hospitals using outcome indicators. *BMJ: Quality & Safety* 20(10): 869-874. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.048058.
- Vänni, P; Tejesvi, MV; Ainonen, S; Renko, M; Korpela, K; Salo, J; et al. (2021): Delivery mode and perinatal antibiotics influence the predicted metabolic pathways of the gut microbiome. *Scientific Reports* 11(1): 17483. DOI: 10.1038/s41598-021-97007-x.
- Victory, R; Penava, D; da Silva, O; Natale, R; Richardson, B (2004): Umbilical cord pH and base excess values in relation to adverse outcome events for infants delivering at term. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 191(6): 2021-2028. DOI: 10.1016/j.ajog.2004.04.026.
- Warren, DK; Nickel, KB; Wallace, AE; Mines, D; Tian, F; Symons, WJ; et al. (2017): Risk Factors for Surgical Site Infection After Cholecystectomy. *Open Forum Infectious Diseases* 4(2): ofx036. DOI: 10.1093/ofid/ofx036.
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABCTMs of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.
- WHO [World Health Organization] (2022): WHO recommendations on Antenatal corticosteroids for improving preterm birth outcomes. [Stand: 15.11.2022]. Geneva, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-005729-6. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363131/9789240057296-eng.pdf> (abgerufen am: 18.02.2025).
- WHO [World Health Organization]; BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] (2018): ICD-10-WHO Version 2019. Stand: 24.08.2018. Köln: BfArM. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-who/kode-suche/htmlamtl2019/zusatz-11-definitionen.htm> (abgerufen am: 17.09.2024).

- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2014): QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Versorgung von Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW). Abschlussbericht. [Stand:] November 2014. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_vlbw_final.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2023): QSR-Verfahren. Indikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2023 Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2023.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- Wiesener, S; Kaufner, L; Salomon, N; Spies, C; Weizsäcker, K; von Heymann, C (2011): Interdisziplinäres Training der „Notsectio“. *Anästhetische Intensivmedizin* 52: 336–344. URL: https://www.ai-online.info/images/ai-ausgabe/2011/05-2011/2011_5_336-344_Interdisziplinaeres%20%20Training%20der%20Notsectio.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).
- Zang, Y; Hu, Y; Lu, H (2023): Effects of different techniques during the second stage of labour on reducing perineal laceration: An overview of systematic reviews. *Journal of Clinical Nursing* 32(7-8): 996–1013. DOI: 10.1111/jocn.16276.
- Zhang, P; Hu, W-L; Cheng, B; Cheng, L; Xiong, X-K; Zeng, Y-J (2015): A systematic review and meta-analysis comparing immediate and delayed catheter removal following uncomplicated hysterectomy. *International Urogynecology Journal* 26(5): 665–674. DOI: 10.1007/s00192-014-2561-0.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org