IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren

Teil B der Beauftragung (Machbarkeitsprüfung)

Abschlussbericht

20. Juli 2026, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Impressum

Titel	Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil B der Beauftragung (Machbarkeitsprüfung). Abschlussbericht
Zuständigkeit	Abteilung Verfahrensentwicklung
Abgabe	13. Mai 2026
Aktualisierung	20. Juli 2026

Auftrag

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Auftragstitel	Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren
Auftragsdatum	9. Oktober 2024

Herausgeber

IQTIG — Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1 10787 Berlin
info@iqtig.org | www.iqtig.org | (030) 58 58 26-0

Kurzfassung

Hintergrund

Das IQTIG wurde am 9. Oktober 2024 mit der Weiterentwicklung des Verfahrens *QS HSMDEF* zu einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren beauftragt. Die Beauftragung beinhaltet die Weiterentwicklung des stationären Qualitätsindikatorensets (Teil A) und eine anschließende Machbarkeitsprüfung (Teil B). Der Abschlussbericht zu Teil A wurde dem G-BA am 28. Mai 2025 vorgelegt und am 20. November 2025 veröffentlicht. Der vorliegende Bericht adressiert Teil B der Beauftragung mit dem Ziel, im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung die Umsetzung der empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die anhand einer fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern erhoben werden sollen, zu prüfen.

Auftrag und Auftragsverständnis

Die Beauftragung zur Machbarkeitsprüfung umfasst die Überprüfung der Auslösung der fallbezogenen Dokumentation und der Datenfelder auf mögliche Unschärfen bei der Operationalisierung sowie die Abschätzung des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer. Die Durchführung der Machbarkeitsprüfung bezieht sich auf die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern, d. h. Krankenhäuser, die ambulante Leistungen erbringen sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die kollektiv-, selektivvertraglich und belegärztliche Leistungen erbringen und erstmals in das QS-Verfahren einbezogen werden sollen. Die Machbarkeitsprüfung fokussiert auf die sektorenübergreifenden und für den ambulanten Bereich sektorenspezifischen operationalisierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus dem Indikatorenset V1.1. Sozialdatenbasierte Indikatoren und Kennzahlen sind nicht Teil der Machbarkeitsprüfung.

Darüber hinaus werden im Bericht die noch ausstehenden empirischen Analysen aus Teil A der Beauftragung anhand von anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse u. a. zum Mengengerüst der Leistungen differenziert nach den verschiedenen Bereichen der Leistungserbringung (vertragsärztliche, belegärztliche sowie am Krankenhaus ambulant erbrachte Leistungen) dargelegt.

Methodisches Vorgehen

Bevor die fallbezogenen Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule *HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* in der Machbarkeitsprüfung getestet wurden, wurden die Dokumentationsbögen erneut gesichtet und für jedes Datenfeld der mögliche Klärungsbedarf im Rahmen der Nachbesprechung beim Leistungserbringer festgehalten.

Bei der Rekrutierung der Leistungserbringer für die Probedokumentation sollten ambulant operierende Krankenhäuser und kollektiv-, selektivvertraglich oder belegärztlich behandelnde Leistungserbringer ausgewählt werden. Es sollten für die vier Auswertungsmodule maximal 20 ambulante Fälle pro teilnehmendem Leistungserbringer dokumentiert werden.

Die Dokumentationsbögen wurden für die Probedokumentation in der Online-Umfrage-Applikation LimeSurvey programmiert. Neben den eigentlichen Datenfeldern enthielten diese Dokumentationsbögen Zusatzfelder, in denen Anmerkungen zu den Datenfeldern, wie z. B. Hinweise zur Verständlichkeit der Formulierungen, eingegeben werden konnten. Der Dokumentationszeitraum lag zwischen August und Oktober 2025. Mit allen teilnehmenden Leistungserbringern, die eine Dokumentation vorgenommen haben, wurden Nachbefragungen mittels halbstrukturierter Interviews durchgeführt. Dabei wurden Fragen zum Zeitaufwand, zur Verständlichkeit und Praktikabilität sowie übergeordnete Nachfragen gestellt. Die Nachbefragungen wurden zwischen Oktober und Dezember 2025 durchgeführt. Die quantitativen Daten aus der Probedokumentation der Leistungserbringer wurden ausgewertet und die Ergebnisse den teilnehmenden Leistungserbringern in Form von Rückmeldeberichten zur Verfügung gestellt.

Am 30. Januar 2026 fand eine Online-Sitzung mit dem Expertengremium auf Bundesebene sowie mit einigen an der Machbarkeitsprüfung beteiligten niedergelassenen Vertragsärzten statt. Dort wurden die aggregierten Ergebnisse sowie die daraus abgeleiteten Änderungsvorschläge vorgestellt und mit den Teilnehmenden diskutiert. Die aus der Beratung resultierten Erkenntnisse und Anregungen wurden für die weitere Bearbeitung des Dokumentationsentwurfs und bei Erstellung des Abschlussberichts berücksichtigt.

Ergebnisse und Empfehlungen

Für die Probedokumentation konnten insgesamt elf Leistungserbringer rekrutiert werden. Neun Leistungserbringer haben anschließend die fallbezogene Dokumentation vorgenommen. Dies waren vier ambulant operierende Krankenhäuser und fünf niedergelassene Vertragsärzte. Die Zahl der vollständig dokumentierten Fälle beträgt 187. Davon wurden für das Auswertungsmodul *HSM-IMPL* 85 Fälle, für *HSM-REV* 32 Fälle, für *DEFI-IMPL* 31 Fälle und für *DEFI-REV* 39 Fälle dokumentiert.

Auf Basis der qualitativen Rückmeldungen der Leistungserbringer, den quantitativen Angaben der Probedokumentation und der Diskussion im Expertengremium wurde das Indikatorenset V1.1 überarbeitet. Für einige fallbezogene Indikatoren wurden Datenfelder im Dokumentationsbogen angepasst bzw. gestrichen und damit eine Präzisierung der Datenfeldstruktur erreicht.

Im Rahmen der Analyse der anonymisierten Routinedaten zeigt sich, dass ein Großteil der ambulanten Eingriffe am Krankenhaus stattfindet und der Anteil über den Zeitverlauf von 2021 bis zum dritten Quartal 2024 sowohl bei den Herzschrittmacher-Neuimplantationen als auch bei den Folgeeingriffen stetig steigt. Defibrillator-Eingriffe werden seit 2023 ambulant durchgeführt und verzeichnen ambulant am Krankenhaus einen Anstieg bei Neuimplantationen und Folgeeingriffen. Im vertragsärztlichen Bereich zeigen sich für Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Neuimplantationen und Folgeeingriffe geringe Fallzahlen. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurde von mehreren Leistungserbringern angemerkt, dass ein relevanter Anteil der vertragsärztlichen Eingriffe im Rahmen von Selektivverträgen erbracht werde. Insgesamt weisen diese Einschätzungen darauf hin, dass der tatsächliche Anteil ambulant erbrachter Eingriffe unter Einbezug der selektivvertraglichen Leistungen deutlich höher ist.

Das IQTIG empfiehlt daher, das Verfahren *QS HSMDEF* auf den ambulanten Versorgungsbereich auszuweiten und neben den ambulant am Krankenhaus durchgeführten Leistungen auch den vertragsärztlichen Bereich mit kollektiv- und selektivvertraglichen Eingriffen einzubeziehen.

Nach Durchführung der Machbarkeitsprüfung haben sich im Hinblick auf die Eignung der ambulanten Qualitätsindikatoren keine Änderungen ergeben. Für das Verfahren *QS HSMDEF* wird ein sektorenübergreifendes QI-Set (Indikatorenset V2.0) empfohlen, bei dem 12 Indikatoren und 4 Kennzahlen über die fallbezogene QS-Dokumentation erfasst werden. Der Dokumentationsaufwand für die ambulanten Leistungserbringer wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung als mittel eingeschätzt. Zusammen mit den 8 sozialdatenbasierten Indikatoren und 8 Kennzahlen liegt im Ergebnis insgesamt ein ausgewogenes QI-Set vor, anhand dessen die Versorgungsqualität der stationären und der ambulanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren erfasst werden kann.

Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* wird zunächst weiterhin die Durchführung einer Vollerhebung der Fälle empfohlen. Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, das den Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Unterschiede gegenüber bereits bestehenden sektorenübergreifenden QS-Verfahren auf.

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des sektorenübergreifenden Verfahrens *QS HSMDEF* beinhalten folgende Aufgaben:

- Erarbeitung einer themenspezifischen Bestimmung zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb
- Entwicklung einer Spezifikation sowohl für die Sozialdatenspezifikation als auch für die QS-Dokumentation
- Erstellung der prospektiven Rechenregeln
- Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen für die Ergebnisindikatoren

Fazit und Ausblick

Das IQTIG sieht auch nach der Machbarkeitsprüfung keine grundlegenden Hürden im Hinblick auf die Umsetzung des Verfahrens *QS HSMDEF* als ein sektorenübergreifendes Verfahren im Regelbetrieb. Es wird weiterhin ein sektorenübergreifendes QI-Set mit insgesamt 20 Qualitätsindikatoren und 12 Kennzahlen für die 4 Auswertungsmodule des QS-Verfahrens (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV*) empfohlen.

Vor dem Hintergrund einer zunehmenden Ambulantisierung der Leistungserbringung in diesem Versorgungsbereich erscheint die Einführung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sinnvoll. Das IQTIG empfiehlt dementsprechend als nächsten Schritt die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF*.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 9

Abbildungsverzeichnis 12

Abkürzungsverzeichnis 13

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen 16

1 Einleitung 17

1.1 Hintergrund 17

1.2 Beauftragung und Auftragsverständnis 17

1.3 Ausgangspunkt Indikatorenset V1.1 19

2 Methodisches Vorgehen 23

2.1 Vorbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung 23

2.2 Analyse anonymisierter Routinedaten einer Krankenkasse 25

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen 31

3 Ergebnisse und Empfehlungen 32

3.1 Fallbezogene Qualitätsindikatoren und Kennzahlen 34

3.1.1 Änderungen an modulübergreifenden Datenfeldern 34

3.1.2 Leitlinienkonforme Indikation (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) 38

3.1.3 Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern (*HSM-IMPL*) 50

3.1.4 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) 51

3.1.5 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) 61

3.1.6 Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) 66

3.1.7 Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*) 66

3.1.8 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation (*DEFI-IMPL*) 68

3.2 Administrative Datenfelder 70

3.3 Sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren und Kennzahlen 70

4 Beurteilung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie des Qualitätsindikatoren- und Kennzahlensets ... 79
5 Aufwand und Nutzen ... 82
6 Rückmeldeberichte ... 85
7 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens ... 87
7.1 Prüfung des QS-Filters im Rahmen der Machbarkeitsprüfung ... 87
8 Umsetzungs- und Auswertungskonzept ... 88
8.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung ... 88
8.1.1 Verfahrensart ... 88
8.1.2 Vollerhebung/Stichprobe ... 88
8.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente ... 88
8.2 Fallbezogene QS-Dokumentation ... 88
8.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen ... 88
8.2.2 Datenselektion (QS-Filter) ... 89
8.2.3 Erforderliche Datenfelder ... 89
8.2.4 Prüfung der Datenqualität ... 90
8.2.5 Vollzähligkeit (Soll-Ist-Abgleich) und Vollständigkeit ... 90
8.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen ... 91
8.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen ... 91
8.3.2 Datenselektion (QS-Filter) ... 93
8.3.3 Erforderliche Daten ... 94
8.3.4 Prüfung der Datenqualität ... 95
8.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich) ... 95
8.4 Einbezug von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) und ambulant am Krankenhaus erbrachten Leistungen sowie selektivvertraglichen Leistungen ... 96
8.5 Grundmodell des Datenflusses ... 97
8.5.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten ... 97
8.5.2 Datenflüsse ... 97
8.5.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte ... 100
8.6 Statistische Auswertungsmethodik ... 101
8.6.1 Zielsetzung ... 101
8.6.2 Stichprobenart ... 101

8.6.3 Berechnungsart ... 101
8.6.4 Bewertungsart ... 101
8.7 Berichtswesen ... 102
8.7.1 Berichte an die Leistungserbringer ... 102
8.7.2 Landes- und bundesbezogene Berichte ... 103
8.7.3 Berichtszeitpunkte ... 104
8.7.4 Ergebnisveröffentlichung ... 105
8.8 Bewertung der Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen ... 105
8.9 Schritte bis zum Regelbetrieb ... 106
Teil III: Fazit und Ausblick ... 107
9 Fazit und Ausblick ... 108
Teil IV: Glossar und Literatur ... 110
Glossar ... 111
Literatur ... 116

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Indikatoren im Indikatorenset V1.1 (Stand: Abschlussbericht zur Weiterentwicklung des Indikatorensets QS HSMDEF – Teil A) 19
Tabelle 2: Angeforderte Datenbestände 26
Tabelle 3: OPS-Kodes (Version 2025) 27
Tabelle 4: EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L 27
Tabelle 5: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff gemäß QS-Filter, differenziert nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2021–2024 (2024: 1.-3. Quartal) 29
Tabelle 6: Anzahl an Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffen gemäß QS-Filter, differenziert nach Versorgungsbereich, Art des Eingriffs, Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2021–2024 (2024: 1.-3. Quartal) 29
Tabelle 7: Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung der fallbezogenen ambulanten Indikatoren (Stand: Indikatorenset V1.1) 34
Tabelle 8: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Diabetes mellitus“ (HSM-IMPL, DEFI-IMPL) 35
Tabelle 9: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Nierenfunktion/Serum Kreatinin“ (HSM-IMPL, DEFI-IMPL) 37
Tabelle 10: Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL; Stand: Indikatorenset V1.1) 38
Tabelle 11: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Herzinsuffizienz“ (HSM-IMPL) 39
Tabelle 12: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Führende Indikation zur Schrittmacherimplantation“ (HSM-IMPL) 41
Tabelle 13: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Ätiologie“ (HSM-IMPL) 42
Tabelle 14: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „intraventrikuläre Leitungsstörungen“ (HSM-IMPL) – Abhängiges Datenfeld 44
Tabelle 15: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL) 45
Tabelle 16: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der CRT-Indikationsstellung)“ (HSM-IMPL) – Abhängiges Datenfeld 46
Tabelle 17: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)“ (DEFI-IMPL) 47
Tabelle 18: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)“ (DEFI-IMPL) – (Mehrfachnennungen möglich) 48
Tabelle 19: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr?“ (DEFI-IMPL) 49

Tabelle 20: Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (Stand: Indikatorenset V1.1) 51
Tabelle 21: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Reizschwelle“ (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV) – Abhängige Datenfelder 53
Tabelle 22: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „System“ (DEFI-IMPL) 55
Tabelle 23: Übersicht der im QS-Filter einzuschließenden OPS-Kodes zur Erfassung der EV-ICD mit substernaler Elektrode gemäß OPS-Katalog (Version 2026), differenziert in die entsprechenden Auswertungsmodule 56
Tabelle 24: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Position (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde“ (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld 57
Tabelle 25: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Position (Zweite Ventrikelsonde)“ (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld 57
Tabelle 26: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Art des Vorgehens (Zweite Ventrikelsonde)“ (DEFI-REV) 58
Tabelle 27: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Art des Vorgehens (Dritte Ventrikelsonde bzw. Andere Defibrillationssonde(n))“ (DEFI-REV) 60
Tabelle 28: Datenfelder für die Berechnung der Indikatoren „Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen“ (Stand: Indikatorenset V1.1) 61
Tabelle 29: Quantitative Ergebnisse zu den Datenfeldern: „Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde bzw. der rechtsventrikulären Sonde“ (HSM-REV) – Abhängige Datenfelder (Mehrfachnennungen möglich) 62
Tabelle 30: DF: „Problem (Sonden, Vorhof)“ (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld 63
Tabelle 31: DF: „Problem (Dritte Ventrikelsonde) bzw. (Andere Defibrillationssonde(n))“ (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld 64
Tabelle 32: Datenfelder für die Berechnung der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (Stand: Indikatorenset V1.1) 66
Tabelle 33: Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation“ (Stand: Indikatorenset V1.1) 67
Tabelle 34: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?“ (DEFI-IMPL) – Abhängiges Datenfeld 68
Tabelle 35: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Herzschrittmacher-Defibrillator-Eingriff, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2021–2024 sowie Anzahl der Leistungserbringer, differenziert nach Versorgungsbereich 72
Tabelle 36: Sterblichkeit gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023 75
Tabelle 37: HSM-IMPL: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023 75

Tabelle 38: DEFI-IMPL: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023 76
Tabelle 39: HSM-REV: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023 77
Tabelle 40: DEFI-REV: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023 77
Tabelle 41: Lieferfristen für die fallbezogene QS-Dokumentation (gemäß DeQS-RL 2026) 89
Tabelle 42: Übersicht der Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF 92
Tabelle 43: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen 93
Tabelle 44: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen 94
Tabelle 45: Mögliche Berichtszeitpunkte für die fallbezogenen und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF ... 104

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets zu einem sektorenübergreifenden QI-Set V2.0 81
Abbildung 2: Einschätzung der Leistungserbringer zum Zeitaufwand der Dokumentation im Rahmen der Machbarkeitsprüfung 83
Abbildung 3: Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer 98
Abbildung 4: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen 100

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAI	Herzschrittmachermodus (Atriumstimulation, Atriumsensing, Betriebsmodus Inhibition)
ACE-Hemmer	Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer (Gruppe blutdrucksenkender Medikamente)
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen
ARNI	Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitor
ASA	American Society of Anesthesiologists
AT-Rezeptor	Angiotensin-Rezeptor
AV	Atrioventrikulär
AV-Liste	Liste zu den auffälligen Vorgängen
BAS	Bundesannahmestelle
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
BSNR	Betriebsstättennummer
BTS	Bradykardie-Tachykardie-Syndrom
CRT	kardiale Resynchrinisationstherapie (*cardiac resynchronization therapy*)
CRT-D	kardiale Resynchronisationstherapie (*cardiac resynchronization therapy*) mit Defibrillatorfunktion
CRT-P	karidale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher (*cardiac resynchronization therapy pacemaker*)
CSP	Conduction System Pacings
CSS	Karotis-Sinus-Syndrom (*carotid sinus syndrome*)
DAS-KK	Datenannahmestelle Krankenkassen
DAS-SV	Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringer
DCM	dilatative Kardiomyopathie (*dilated Cardiomyopathy*)
DDD	Herzschrittmachermodus (duale Stimulation in Vorhof und Ventrikel, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
DEFI	Defibtillator
DEFI-AGGW	Auswertungsmodul *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel*
DEFI-IMPL	Auswertungsmodul *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation*

Abkürzung	Bedeutung
DEFI-REV	Auswertungsmodul *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation*
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DF	Datenfeld
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppierung (*Diagnosis Related Groups*)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (*European Society of Cardiology*)
EV-ICD	extravaskulärer implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (extravascular implantable Cardioverter-Defibrillator)
EVOQUE-Klappen	medizinisches Produkt zum kathetergestützten (transkatheter) Trikuspidalklappenersatz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOP	Gebührenordnungsposition
HbA1c	Hämoglobin A1c (Langzeitblutzucker)
HCM	Hypertrophe Kardiomyopathie (*hypertrophic cardiomyopathy*)
HSM	Herzschrittmacher
HSM-AGGW	Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*
HSM-IMPL	Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Implantation*
HSM-REV	Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*
ICD	Implantierbare Kardioverter-Defibrillator (*implantable cardioverter defibrillator*)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
ID	Identifikator
IKNR	Institutionskennzeichennummer
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KV	Kassenärztliche Vereinigungen

Abkürzung	Bedeutung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LAH	Linksanteriorer Hemiblock
LBB-Pacing	Left Bundle Branch Area Pacings
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft
LPH	Linksposteriorer Hemiblock
LV	linksventrikulär
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MD	Medizinischer Dienst
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PVS	Praxisverwaltungssystem
QI	Qualitätsindikator
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*
RSB	Rechtsschenkelblock
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SGTL2-Inhibitor	Sodium-Glucose-Linked-Transponder-2-Inhibitor (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
SSS	Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation (*transcatheter aortic valve implantation*)
VDD	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
VVI	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition)
VVS	Vasovagales Syndrom

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Am 9. Oktober 2024 wurde das IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (*QS HSMDEF*) zu einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren beauftragt (G-BA 2024a). Die Beauftragung ist in zwei Teile gegliedert: Teil A umfasst die Weiterentwicklung des stationären Qualitätsindikatorensets und Teil B eine anschließende Machbarkeitsprüfung. Der Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* zu einem sektorübergreifenden Verfahren – Teil A der Beauftragung" (IQTIG 2025c) wurde dem G-BA am 28. Mai 2025 vorgelegt und am 20. November 2025 durch das Plenum des G-BA zur Veröffentlichung freigegeben.

Der vorliegende Bericht adressiert Teil B der Beauftragung mit dem Ziel, die Umsetzung der empfohlenen sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die anhand einer fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern erhoben werden sollen, im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung zu prüfen.

1.2 Beauftragung und Auftragsverständnis

Die Beauftragung des G-BA umfasst gemäß Teil B eine Machbarkeitsprüfung, die wie folgt spezifiziert wird:

- Es sollen die Auslösung der Dokumentation, die Verständlichkeit der Fragen sowie die Ausfüllhinweise und Fehlermeldungen geprüft werden.
- Darüber hinaus soll der entstehende Aufwand für die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) geprüft werden, der beispielsweise durch die Datenerhebung, die Softwarenutzung und die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens entsteht.
- Zudem sollen die Inhalte und Darstellungen in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer geprüft und geeignete Umsetzungsvorschläge erarbeitet werden.

Im Verständnis des IQTIG beziehen sich die einzelnen Prüfpunkte der Machbarkeitsprüfung auf die fallbezogene QS-Dokumentation bei ambulanten Leistungserbringern. Denn durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens *QS HSMDEF* werden erstmals ambulante Leistungserbringer in das QS-Verfahren einbezogen. Dazu gehören die Krankenhäuser, die ambulante Leistungen erbringen sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die kollektiv-, selektivvertragliche und belegärztliche Leistungen erbringen. In der stationären Versorgung ist das Verfahren *QS HSMDEF* bereits ein etabliertes Instrument der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Aus diesem Grund werden im Rahmen der Machbarkeitsprüfung nicht alle Indikatoren und Kennzahlen des sektorenübergreifenden Qualitätsindikatorensets V1.1 adressiert. So fokussiert die Machbarkeitsprüfung ausschließlich die sektorenübergreifenden und für den ambulanten Bereich sektorenspezifischen operationalisierten Qualitätsindikatoren und

Kennzahlen. Sozialdatenbasierte Indikatoren und Kennzahlen sind nicht Teil der Machbarkeitsprüfung (IQTIG 2024).

Im Hinblick auf die Prüfung des Aufwands, der durch die Qualitätsindikatoren/Kennzahlen in einem Regelbetrieb entsteht, werden die ambulanten Leistungserbringer nach Abschluss der Probedokumentation im Rahmen von Nachbesprechungen gebeten, den insgesamt zu erwartenden Aufwand sowohl quantitativ als auch qualitativ einzuschätzen. Eine Überprüfung des Aufwands auf Ebene der LAG würde darüber hinaus eine Evaluation der an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen erfordern, wie der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens. Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2024) beschränkt sich die Machbarkeitsprüfung jedoch auf eine Pretestung der Qualitätsindikatoren mit dem Ziel, mögliche Dokumentationsprobleme sowie Unschärfen in der Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen oder in der Definition des QS-Filters zu identifizieren. Folglich ist die Erprobung nachgelagerter Prozesse auf Ebene der LAG nicht Gegenstand der Machbarkeitsprüfung, weshalb im Rahmen der Beauftragung ausschließlich der Aufwand bei den ambulanten Leistungserbringern berücksichtigt wird.

Ein weiterer Teil der Machbarkeitsprüfung ist die Erstellung von Rückmeldeberichten an die teilnehmenden Leistungserbringer, deren Layout und Darstellung sich an den Rückmeldeberichten im Regelbetrieb orientiert. Diese Berichte enthalten die Ergebnisse der Probedokumentation der teilnehmenden Leistungserbringer und Vergleiche derselben mit dem vorgeschlagenen Referenzbereich, jedoch keine Darstellung von Benchmark-Vergleichen und keine Vertrauensbereiche, da die Fallauswahl nicht repräsentativ ist, sondern auf die Aufgaben der Machbarkeitsprüfung ausgerichtet erfolgt (IQTIG 2024).

Darüber hinaus werden im vorliegenden Bericht zwei Auftragsgegenstände aus Teil A adressiert, die aufgrund der verzögerten Lieferung der erforderlichen anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse in Teil B verlagert werden mussten:

- Auslösbarkeit der Grundgesamtheit: Die finalen Berechnungen und Empfehlungen zur grundsätzlichen Auslösbarkeit der Grundgesamtheit im ambulanten Versorgungsbereich anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen.
- Einbezug ambulanter Leistungen: Die empirische Differenzierung der verschiedenen ambulanten Bereiche (belegärztliche, kollektiv- bzw. selektivvertragliche sowie am Krankenhaus ambulant erbrachte Leistungen) und die darauf basierende Entscheidung über deren Einbezug im Hinblick auf Aufwand und Nutzen.

Im Rahmen der Beauftragung zur Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren (Teil A) wurde das IQTIG auch mit der Entwicklung von Kriterien und ggf. Kategorien für die Einordnung der quantitativen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren und zum Umgang mit qualitativ auffälligen Bewertungsergebnissen beauftragt. Wie bereits im Abschlussbericht zu Teil A dieser Beauftragung dargelegt, wurde das IQTIG zeitgleich mit einer grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens (G-BA 2024b) gemäß Eckpunktebeschluss beauftragt. Aus diesem Grund wurde entschieden, vorerst keine weiteren Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren für die ambulanten Qualitätsindikatoren zu entwickeln, sondern die Kriterienentwicklung stattdessen

an den im Eckpunktebeschluss formulierten Anforderungen zur qualitativen Beurteilung zu orientieren. Der entsprechende Abschlussbericht zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung wurde dem G-BA am 30. September 2025 vorgelegt (IQTIG 2025e). Infolge der Beratungen des Abschlussberichts beauftragte der G-BA das IQTIG am 19. Februar 2026 mit einem Pilotprojekt im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (G-BA 2026). Bis zum Vorliegen der entsprechenden Ergebnisse sowie Erkenntnisse für das Verfahren der qualitativen Beurteilung wird daher bis auf Weiteres auf eine verfahrensspezifische Prüfung verzichtet.

Gleiches gilt für die beauftragte Prüfung zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe gemäß § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V. In diesem Zusammenhang wurde das IQTIG am 6. Dezember 2023 mit der „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren" beauftragt (G-BA 2023). Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 31. Oktober 2025 vorgelegt (IQTIG 2025a). Da die Beratungen zu diesem Konzept aktuell ebenfalls noch andauern, wurde entschieden, derzeit keine weitere verfahrensspezifische Prüfung vorzunehmen.

1.3 Ausgangspunkt Indikatorenset V1.1

Im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens *QS HSMDEF* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren wurde das Indikatorenset V1.1 erarbeitet (IQTIG 2025d). Dieses bildet die Ausgangsbasis für die Machbarkeitsprüfung. In Tabelle 1 sind alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der vier Auswertungsmodule *Herzschrittmacher-Implantation* (*HSM-IMPL*), *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* (*HSM-REV*), *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* (*DEFI-IMPL*) und *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* (*DEFI-REV*) des Indikatorensets V1.1 gemäß Abschlussbericht zu Teil A (IQTIG 2025d) dargestellt. Gegenstand der Machbarkeitsprüfung sind ausschließlich die sektorenübergreifenden und sektorenspezifisch ambulanten Indikatoren und Kennzahlen, deren Daten mittels fallbezogener QS-Dokumentation erhoben werden.

Tabelle 1: Übersicht der Indikatoren im Indikatorenset V1.1 (Stand: Abschlussbericht zur Weiterentwicklung des Indikatorensets QS HSMDEF – Teil A)

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
HSM-IMPL	**sektorenübergreifend**	
	Leitlinienkonforme Indikation	fallbezogene QS-Dokumentation
	Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	fallbezogene QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	fallbezogene QS-Dokumentation

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
HSM-REV	**sektorenübergreifend**	
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
DEFI-IMPL	**sektorenübergreifend**	
	Leitlinienkonforme Indikation	fallbezogene QS-Dokumentation

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage	fallbezogene QS-Dokumentation
	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach ambulanter Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden	fallbezogene QS-Dokumentation
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb 90 Tage nach stationärer Operation	fallbezogene QS-Dokumentation
DEFI-REV	**sektorenübergreifend**	
	Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch ambulant	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	sektorenspezifisch stationär	
	Follow-up: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation	Sozialdaten bei den Krankenkassen

Modul	Qualitätsindikatoren / Kennzahlen	Erhebungsinstrument
	Kennzahl: Sterblichkeit im Krankenhaus	Sozialdaten bei den Krankenkassen

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Vorbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung

Mit dem Indikatorenset V1.1 des weiterentwickelten Verfahrens *QS HSMDEF* (IQTIG 2025d) wurden die Datenfelder für die fallbezogenen Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule *HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* für die ambulanten und stationären Leistungserbringer erarbeitet. Ausschließlich für den ambulanten Bereich wurden diese vier Dokumentationsbögen einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. Die Vorbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung für diese Dokumentationsbögen erfolgte entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2024) und wird im Folgenden dargestellt. Sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren sind nicht Gegenstand der Machbarkeitsprüfung.

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

Zunächst wurde für jedes Datenfeld festgehalten, welcher Klärungsbedarf im Rahmen der Nachbefragung beim Leistungserbringer bestehen könnte. Dabei wurde vorab festgestellt, dass der entsprechende Klärungsbedarf bei den ambulant operierenden Krankenhäusern geringer sein kann, wenn Datenfelder aus der Dokumentation des stationären Versorgungsbereichs unverändert oder mit geringer Modifikation übernommen werden. Hoher Klärungsbedarf wurde hingegen bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten erwartet, da diese bisher keinerlei Erfahrungen mit den Dokumentationsbögen haben.

Auswahl teilnehmender Einrichtungen

Zur Rekrutierung von Leistungserbringern für die Machbarkeitsprüfung veröffentlichte das IQTIG einen Aufruf zur Teilnahme auf seiner Webseite. Außerdem wurden die themennahen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Verbände, die Mitglieder des projektbezogenen Expertengremiums auf Bundesebene sowie die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V an der Entwicklung zu beteiligenden Organisationen und Institutionen um Unterstützung des Aufrufs gebeten. Teilnahmeberechtigt waren alle Leistungserbringer, die im Rahmen des ambulanten Operierens oder einer kollektiv- oder selektivvertraglich oder belegärztlich erfolgten Behandlung im Jahr 2024 bei volljährigen Patientinnen und Patienten einen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff (Erstimplantationen, sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantationen) durchgeführt haben.

Aus den eingegangenen Bewerbungen wurden Leistungserbringer so ausgewählt, dass bundesweit möglichst verschiedene Regionen und sowohl ländliche als auch städtische Gebiete abgedeckt werden und ambulant operierende Krankenhäuser sowie Leistungserbringer, die kollektiv-, selektivvertraglich oder belegärztlich Eingriffe durchführen, gleichermaßen berücksichtigt werden. Nach diesen Maßgaben sollten 10 bis 15 Leistungserbringer rekrutiert werden.

Erstellung des Dokumentationsinstruments

Die Dokumentationsbögen wurden in der Online-Umfrage-Applikation LimeSurvey programmiert, die auf einem Server des IQTIG gehostet wird. Neben den eigentlichen Datenfeldern enthielten diese Dokumentationsbögen Zusatzfelder, in denen Anmerkungen zu den Datenfeldern wie Hinweise zur Verständlichkeit der Formulierungen eingegeben werden konnten.

Die Datenfelder zu den Bereichen Art der Versicherung, patientenidentifizierende Daten und leistungserbringeridentifizierende Daten waren in der Machbarkeitsprüfung nicht Bestandteil des Dokumentationsbogens, da zum einen die Fallerhebung anonymisiert durchgeführt wurde und zum anderen einige der Informationen zur Identifikation der Leistungserbringer für die Machbarkeitsprüfung nicht relevant waren.

Im Gegensatz zum Regelbetrieb, wo das Krankenhausinformationssystem (KIS) automatisch auf die Kodes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Kodes) und der Operationen- und Prozedurenschlüssel-Kodes (OPS-Kodes) zugreifen kann, mussten die Leistungserbringer im Rahmen der Probedokumentation eine zwar softwaregestützte, jedoch händisch einzugebende Abfrage leisten. Die für den ambulanten Bereich geltenden OPS-Kodes und Gebührenordnungspositionen (GOP) wurden für jedes Modul bereits in der Entwicklung von Teil A der Beauftragung definiert. Die entsprechenden Einschluss- und Ausschlusslisten wurden dem teilnehmenden Leistungserbringer zugeschickt und sind dem Anhang A.1 des Abschlussberichts Teil A (IQTIG 2025c) zu entnehmen.

Probedokumentation in den Einrichtungen

Den teilnehmenden ambulanten Leistungserbringern wurde die Dokumentation über LimeSurvey zur Verfügung gestellt. Diese sollten Eingriffe bei volljährigen (≥ 18 Jahre) Patientinnen und Patienten der OPS-Kodegruppen 5-377.- und 5-378.- auswählen, die 2024 von ihnen ambulant durchgeführt wurden, und die relevanten Daten in die Dokumentationsbögen eingeben. Personenidentifizierende Daten der Patientinnen und Patienten wurden hierbei nicht erfragt (anonymisierte Erhebung). Die Leistungserbringer wurden gebeten, Daten für die vier Auswertungsmodule mit insgesamt maximal 20 ambulanten Fällen einzugeben.

Der Dokumentationszeitraum lag zwischen August und Oktober 2025.

Nachbefragung der Leistungserbringer und Auswertung der qualitativen Daten

Mit allen teilnehmenden Leistungserbringern, die eine Dokumentation vorgenommen haben, wurden Nachbefragungen in Form halbstrukturierter Interviews durchgeführt. Dabei wurden Fragen zum Zeitaufwand, als Abschätzung in Minuten sowie mittels einer Ordinalskala, Fragen zur Verständlichkeit und Praktikabilität der Datenfelder sowie übergeordnete Nachfragen gestellt. Auf Basis der Angaben der Leistungserbringer in der Probedokumentation wurden zusätzlich individuelle Nachfragen entwickelt, die in den Leitfaden für den jeweiligen Leistungserbringer aufgenommen wurden. Das Ziel der Nachbesprechungen war insgesamt die Erhebung von qualitativen Daten, die zur Beantwortung der zentralen Fragen der Machbarkeitsprüfung notwendig sind –

zum Beispiel zur Verständlichkeit der Vorgaben zur Datenerfassung oder dem im Regelbetrieb zu erwartenden Aufwand.

Die Nachbefragungen wurden zwischen Oktober und Dezember 2025 durchgeführt. In fünf Fällen fand die Befragung vor Ort statt, in vier Fällen per Online-Videokonferenz. Vonseiten des IQTIG nahmen zwei bis vier Personen an den Nachbefragungen teil. Zur Unterstützung wurde außerdem ein Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene als ärztlicher Berater einbezogen, welcher an vier Nachbesprechungen teilnahm. Die Ergebnisse der Nachbefragungen wurden protokolliert. Anschließend wurden die gewonnenen Daten aus der Nachbefragung qualitativ ausgewertet und in anonymisierter Form im vorliegenden Bericht verwendet.

Auswertung der quantitativen Daten

Nach dem Export wurden die Daten aus der Probedokumentation der Leistungserbringer unabhängig von zwei Personen bereinigt, aufbereitet, ausgewertet und im Anschluss abgeglichen. Den teilnehmenden Leistungserbringern wurden Rückmeldeberichte (siehe Anhang C) mit ihren Ergebnissen zur Verfügung gestellt.

Expertengremium

Die Zusammensetzung des beratenden Expertengremiums entsprach dem der Weiterentwicklung des Verfahrens *QS HSMDEF* Teil A (IQTIG 2025c). Neben den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene wurden auch die an der Machbarkeitsprüfung beteiligten niedergelassenen Vertragsärzte zu der Sitzung eingeladen, um die Perspektive der ambulanten Versorgung und des kollektiv- und selektivvertraglichen Abrechnungskontextes miteinbeziehen zu können.

Die Einbindung der Expertinnen und Experten erfolgte im Rahmen der Machbarkeitsprüfung nach der Auswertung der qualitativen Daten aus den Nachbesprechungen sowie den quantitativen Daten aus der Probedokumentation. Ziel des Treffens war es, diese aggregierten Ergebnisse sowie die daraus abgeleiteten Änderungsvorschläge vorzustellen und mit den Teilnehmenden zu diskutieren. Die aus der Beratung resultierenden Erkenntnisse und Anregungen wurden protokolliert und im Rahmen der weiteren Bearbeitung des Dokumentationsentwurfs und des Berichts mitberücksichtigt. Das Treffen fand am 30. Januar 2026 als Online-Veranstaltung statt. Von den insgesamt 14 Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene konnten acht an dem Treffen teilnehmen. An der Sitzung des Expertengremiums nahmen drei von fünf der an der Machbarkeitsprüfung beteiligten niedergelassenen Vertragsärzte teil.

2.2 Analyse anonymisierter Routinedaten einer Krankenkasse

Auftragsgemäß sollten bei der Weiterentwicklung des Verfahrens *QS HSMDEF* Sozialdaten einer Krankenkasse (Routinedaten) einbezogen werden. Vom IQTIG sollte geprüft werden, ob sich Sozialdaten als mögliche Datenquelle für die weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen eignen. Außerdem sollte anhand der Sozialdaten einer Krankenkasse auch die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Versorgungsbereich geprüft werden. Darüber hinaus sollte anhand der Daten die Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe mit Herzrhythmusimplantaten bestimmt werden, um eine Entscheidung über den Einbezug der ambulanten Leistungen im Hinblick auf

Aufwand und Nutzen zu treffen. Ebenso sollten für die Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation" die empfohlenen potenziellen Risikofaktoren (IQTIG 2025c) hinsichtlich ihrer Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen empirisch geprüft werden. Die Operationalisierung der empfohlenen potenziellen Risikofaktoren einschließlich der vorgeschlagenen Betrachtungszeiträume sind Anhang D zu entnehmen.

Die Anfrage von anonymisierten Routinedaten bei einer Krankenkasse beinhaltete die entsprechenden Anforderungen des Auftrags, die Auswertungsziele und eine Beschreibung der erforderlichen Daten. Für die o. g. Bearbeitung der Fragestellungen wurden die in Tabelle 2 aufgeführten Datenbestände angefordert.

Tabelle 2: Angeforderte Datenbestände

Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 284	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b		ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117		Hochschulambulanz
§ 116b	ambulant spezialfachärztlich	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 295	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung

Selektion des Datenbestands

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse abgestimmt. Es konnten anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2024 übermittelt werden. Es wurden nur durchgängig Versicherte eingeschlossen, wobei als durchgängig Versicherte Personen galten, die in dem Untersuchungszeitraum mind. 350 Tage je Versicherungsjahr versichert waren oder in der Zeit verstorben sind.

Da das weiterzuentwickelnde Verfahren *QS HSMDEF* ein prozedurbezogenes bzw. behandlungsbezogenes Verfahren ist, umfasste der erforderliche Auswahlfilter keine Diagnosekodes, sondern ausschließlich Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im ambulanten resp. im stationären Bereich. Diese Kodes sind Bestandteil der Klassifikationssysteme der OPS und der GOP des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).

Kodes für die Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im stationären und im ambulanten Bereich

Die Implantation von Herzrhythmusaggregaten und weitere Eingriffe im Zusammenhang mit diesen Devices werden durch die Kodegruppen 5-377 und 5-378 der OPS abgedeckt (Tabelle 3). Die beiden Kodegruppen enthalten auch Kodierungen, die nicht aktive Herzrhythmusimplantate betreffen, wie z. B. Ereignisrekorder.

Tabelle 3: OPS-Kodes (Version 2025)

Kode	Bezeichnung
5-377.**	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.**	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators

Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im vertragsärztlichen und belegärztlichen Bereich

Für die Auswahl der angeforderten Datensätze ambulant vertragsärztlicher und belegärztlicher Leistungen bei der operativen Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten wurden die in Tabelle 4 aufgeführten GOP verwendet. Enthalten sind GOP für operative Eingriffe der Kategorie L, jeweils für vertragsärztliche Eingriffe (KBV 2025, Kapitel 31) und für belegärztliche Eingriffe (KBV 2025, Kapitel 36). Wie Tabelle 4 zu entnehmen ist, wird über die GOP der Kapitel 31 und 36 der zeitliche Aufwand einer Operation abgebildet. Die Art des Eingriffs ist anhand der GOP allein nicht ersichtlich.

Welche Eingriffe den GOP der Kategorie L zugeordnet sind ist dem Anhang 2 des EBM zu entnehmen. Dort sind operative Eingriffe, die ambulant oder von Belegärztinnen und Belegärzten durchgeführt werden dürfen, inklusive der dazugehörigen OPS aufgelistet.

Tabelle 4: EBM 2025, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L

GOP		Bezeichnung
ambulant	belegärztlich	
31211	36211	Eingriff der Kategorie L1 – 15 Minuten
31212	36212	Eingriff der Kategorie L2 – 30 Minuten
31213	36213	Eingriff der Kategorie L3 – 45 Minuten
31214	36214	Eingriff der Kategorie L4 – 60 Minuten
31215	36215	Eingriff der Kategorie L5 – 90 Minuten
31216	36216	Eingriff der Kategorie L6 – 120 Minuten
31218	36218	Zuschlag zu den GOP 31211 bis 31217

Dadurch, dass einer GOP (mit Ausnahme der GOP 31213 und 36213) mehrere OPS zugeordnet werden können, ist es nicht möglich, mit der GOP allein als einziger Informationsquelle zu bestimmen,

welcher konkrete Eingriff durchgeführt wurde. In der Weiterentwicklungsstudie *QS HSMDEF* (IQTIG 2023b) wurde in Kapitel 2.2 darüber hinaus auch dargestellt, dass die Dokumentation einer GOP der Kategorie L auch andere Eingriffe umfasst, die kein Herzrhythmusimplantat betreffen. Aus diesem Grund wurde die GOP in Kombination mit dem interessierenden OPS (siehe auch Ein- und Ausschlussliste in Anhang A.1 des Abschlussberichts zu Teil A (IQTIG 2025c)) als Aufgreifkriterium verwendet, um festzustellen, ob ein auf ein Herzrhythmusimplantat bezogener Eingriff vorliegt und um welchen es sich handelt.

Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse

Nach Eingang der anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse wurden diese zunächst einer umfassenden Eingangskontrolle unterzogen: Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analysegerechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei OPS sowie GOP, um für die Analysen eine einheitliche Formatierung sicherzustellen.

Definition der Grundgesamtheit

Nach der Aufbereitung der Daten wurde die Grundgesamtheit des sektorenübergreifenden Verfahrens *QS HSMDEF* bestimmt. In die Grundgesamtheit der ambulant versorgten Patientenpopulation wurden die für die Auswertungsmodule *HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* eingeschlossenen OPS und GOP in die Analysen einbezogen. Für die Grundgesamtheit der stationär versorgten Patientenpopulation wurden hingegen nur die OPS berücksichtigt. Die entsprechenden Ein- und Ausschlusslisten der jeweiligen Module sind dem Anhang A.1 des Abschlussberichts zu Teil A (IQTIG 2025c) zu entnehmen.

Auswertungen

Da es sich bei den vorliegenden Daten um eine Vollerhebung aus dem Versichertenbestand einer einzelnen Krankenkasse handelt, erfolgte für alle Analysen eine Alters- und Geschlechtsstandardisierung auf die Population der gesetzlich Versicherten. Als Grundlage für die Standardisierung wurde die Mitgliederstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung (KM 6-Statistik) der Bundesrepublik Deutschland sowie die Versichertenstatistik der kooperierenden Krankenkasse verwendet (BMG 2026).

Zunächst wurde ein Auswertungskonzept erstellt. Mithilfe der Analysen wurden allgemeine Erkenntnisse über das betroffene Patientenkollektiv, über erbrachte Leistungen und das Versorgungsgeschehen gewonnen:

- Häufigkeit von Leistungen (Implantationen, Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel) differenziert nach Art des Herzrhythmusimplantats und Versorgungsbereich (stationäre vs. ambulante Behandlung)
- Analyse, Darstellung und Quantifizierung der Abfolge von Leistungen (Versorgungswege)

Deskriptive Darstellung der Grundgesamt

Auf Basis der eingeschlossenen Versicherten konnten die Hochrechnungen in Tabelle 5 und Tabelle 6 vorgenommen werden. Hochgerechnet auf alle gesetzlichen Krankenversicherten in Deutschland ergeben sich für den Betrachtungszeitraum von 2021 bis Ende des dritten Quartals 2024 insgesamt 353.353 Versicherte mit mindestens einem Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff gemäß QS-Filter (Tabelle 5). Die Darstellungen in Tabelle 6 zeigen die Anzahl der Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffe je Versorgungsbereich und Auswertungsmodul, differenziert nach Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten. Es ist zu erkennen, dass Männer häufiger mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator versorgt werden als Frauen, und dass mit zunehmendem Alter die Versorgung mit einem Herzrhythmusimplantat zunimmt.

Für die ambulanten und stationären Versorgungsbereiche zeigt sich, dass die meisten Eingriffe bei Patientinnen und Patienten der Altersgruppe älter als 70 Jahre erfolgen. Die häufigsten Eingriffe, die sowohl ambulant am Krankenhaus als auch im vertragsärztlichen Bereich durchgeführt werden, sind die der Herzschrittmacher-Implantationen und -Revisionen (Tabelle 6).

Tabelle 5: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff gemäß QS-Filter, differenziert nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2021–2024 (2024: 1.-3. Quartal)

Altersgruppe	männlich	weiblich	Gesamt
≤ 18	539	387	926
18 – 60	26.934	11.910	38.843
61 – 70	42.139	18.831	60.970
71+	143.537	109.076	252.613
Gesamt	**213.149**	**140.204**	**353.353**

Tabelle 6: Anzahl an Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriffen gemäß QS-Filter, differenziert nach Versorgungsbereich, Art des Eingriffs, Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2021–2024 (2024: 1.-3. Quartal)

Alter	davon > 18 Jahre und ≤ 60 Jahre		davon > 60 Jahre und ≤ 70 Jahre		davon > 70 Jahre		Gesamt
Geschlecht	m	w	m	w	m	w	
ambulant am Krankenhaus							
HSM-IMPL	354	268	592	276	3.038	1.745	6.373
HSM-REV	345	299	383	307	1.235	1.102	3.672
DEFI-IMPL	3	0	33	0	6	0	42
DEFI-REV	44	12	56	30	68	31	241
ambulant vertragsärztlich							

Alter	**davon > 18 Jahre und ≤ 60 Jahre**		**davon > 60 Jahre und ≤ 70 Jahre**		**davon > 70 Jahre**		**Gesamt**
Geschlecht	**m**	**w**	**m**	**w**	**m**	**w**	
HSM-IMPL	132	78	311	171	1.718	1.107	3.517
HSM-REV	65	71	83	78	383	290	971
DEFI-IMPL	33	9	53	12	46	17	170
DEFI-REV	11	0	20	0	40	18	90
stationär am Krankenhaus							
HSM-IMPL	7.946	5.155	18.813	11.199	105.313	91.343	239.770
HSM-REV	1.487	1.107	2.426	1.573	11.572	10.925	29.090
DEFI-IMPL	15.035	4.622	17.478	5.147	21.570	6.573	70.425
DEFI-REV	3.998	1.429	5.703	1.557	7.925	2.506	23.118
stationär belegärztlich							
HSM-IMPL	83	36	128	72	545	557	1.421
HSM-REV	11	6	28	9	115	80	249
DEFI-IMPL	25	6	22	9	49	6	117
DEFI-REV	3	3	17	6	28	6	63

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Ergebnisse und Empfehlungen

Für die Probedokumentation wurden insgesamt 11 Leistungserbringer rekrutiert. Von diesen haben 9 Leistungserbringer Angaben zur fallbezogenen Dokumentation vorgenommen. Davon waren vier ambulant operierende Krankenhäuser und fünf niedergelassene Vertragsärzte. Zwei der rekrutierten Leitungserbringer konnten aufgrund einrichtungsinterner, nicht absehbarer Erfordernisse keine fallbezogene Dokumentation durchführen. Die Zahl der vollständig dokumentierten Fälle beträgt 187. Davon wurden für das Auswertungsmodul *HSM-IMPL* 85 Fälle, für *HSM-REV* 32 Fälle, für *DEFI-IMPL* 31 Fälle und für *DEFI-REV* 39 Fälle dokumentiert. Bei der vorliegenden Stichprobe handelt es sich aufgrund der Stichprobengröße und der freiwilligen Teilnahme nicht um ein repräsentatives Abbild der ambulanten Versorgungslandschaft.

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Ergebnisse und Empfehlungen zu den fallbezogenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie den zugrunde liegenden Datenfeldern dargestellt. Die Abschnitte zu den Indikatoren und Kennzahlen sind nach Datenfeldern und deren Struktur gemäß dem Abschlussbericht Teil A (IQTIG 2025c) aufgebaut, um den Entwicklungsprozess nach der letzten Veröffentlichung transparent nachvollziehen zu können.

Es werden lediglich die Datenfelder dargestellt, zu denen es im Rahmen der Machbarkeitsprüfung qualitative Rückmeldungen von den ambulanten Leistungserbringern gab. Zu Datenfeldern, die keinen Anlass zur Diskussion oder Auffälligkeiten in den Werteverteilungen ergeben haben, sind die Ergebnisse aus der Probedokumentation in Anhang E dargestellt. Dabei ist anzumerken, dass von den ambulant operierenden Krankenhäusern nur wenige Rückmeldungen eingegangen sind. Ein möglicher Grund hierfür könnte sein, dass es sich bei *QS HSMDEF* um ein bereits etabliertes Verfahren handelt, dessen Datenfelder im Rahmen der jährlichen Verfahrenspflege im Regelbetrieb auf ihre Funktionalität, Verständlichkeit und Praktikabilität geprüft werden. Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte hingegen handelt es sich bei der fallbezogenen QS-Dokumentation um ein neues Instrument. Lagen zu einem Datenfeld keine Anmerkungen aus dem ambulanten Bereich vor, wurde folglich davon ausgegangen, dass die Funktionalität und Praktikabilität dieses Datenfeldes auch für die ambulanten Leistungserbringer gegeben sei. Gerade bei den ambulant operierenden Krankenhäusern war dies der Fall. Auf eine Ausführung dieser Datenfelder wird daher verzichtet.

Zu jedem Datenfeld, für das es qualitative Rückmeldungen gab, werden folgende Schritte der Entwicklung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung dargelegt:

- Durchsicht des Dokumentationsentwurfs
- Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld
- Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld
- Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld
- Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Die Indikatoren/Kennzahlen und dazugehörigen Datenfelder können dabei aufgrund der Differenzierung nach dem jeweiligen Auswertungsmodul (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV)*

mehrmals vorkommen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu erhöhen, werden die Diskussionen zu den Datenfeldern, die sich auf mehrere Auswertungsmodule beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

Begleitende Ausfüllhinweise zu den Datenfeldern sind ausschließlich in Anhang B dargestellt. Sollten diese im Verlauf der Entwicklung inhaltlich angepasst worden sein, ist dies im jeweiligen Abschnitt dieses Kapitels transparent beschrieben.

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In diesem Abschnitt werden zu dem geprüften Qualitätsindikator bzw. zur Kennzahl einleitend die Datenfelder dargestellt, die in die Berechnung oder Risikoadjustierung eines Indikators bzw. einer Kennzahl eingehen. Inhaltliche Änderungen, die an den Datenfeldern vor Beginn der Probedokumentation durchgeführt wurden, werden im Abschnitt des jeweiligen Datenfeldes beschrieben. Sollten zu einem Datenfeld keine Änderungen vor Beginn der Probedokumentation erfolgt sein, entfällt diese Zwischenüberschrift. Redaktionelle Anpassungen sind nur in Anhang B ersichtlich.

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Bei den quantitativen Ergebnissen handelt es sich um die empirische Verteilung der Antwortkategorien aus der Probedokumentation der Leistungserbringer. Diese Ergebnisse werden in Tabellen für die Datenfelder aufgeführt, zu denen es qualitative Rückmeldungen von den ambulanten Leistungserbringern gab. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Datenfelder, die im Indikatorenset V1.1 empfohlen wurden (IQTIG 2025d). Da es sich bei einigen Datenfeldern um abhängige Felder (in Abhängigkeit von Angaben zu vorherigen Feldern) handelt und diese nur für einen Teil der Fälle in der Probedokumentation angezeigt wurden, verringert sich hierdurch die in den Tabellen dargestellte Fallzahl. Die genaue Struktur der Filterführung ist dem Dokumentationsbogen des jeweiligen Auswertungsmoduls in Anhang B des Abschlussberichts für Teil A zu entnehmen (IQTIG 2025c). Für Felder mit kategorialen Antwortmöglichkeiten werden Fallzahl, Häufigkeiten, prozentuale Anteile und gültige Anteile dargestellt. Gültige prozentuale Anteile unterscheiden sich dadurch, dass die „unbekannt"-Antworten für die Basis der Prozentberechnung ausgeschlossen sind. Für die Mehrfachantwortfelder werden ebenso die Häufigkeiten und prozentualen Anteilen ausgewiesen. Die Summe dieser prozentualen Anteile ergibt in der Regel mehr als 100 %, da pro Fall mehrere Antworten angegeben werden konnten. Für Felder mit kontinuierlichen Antwortmöglichkeiten werden neben der Zahl der Fälle, für die das Datenfeld ausgefüllt werden sollte (n gesamt), auch die Zahl der Fälle mit inhaltlichen Angaben (n gültig) und der deren Anteil als Prozentangabe ausgewiesen (Anteil gültig). Des Weiteren werden Minimum, arithmetisches Mittel, Median, Maximum und Standardabweichung dargestellt.

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

In diesem Abschnitt werden die qualitativen Rückmeldungen der Leistungserbringer aus den Probedokumentationen sowie vor allem aus den Nachbesprechungen zusammenfassend dargestellt.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Sofern aus den qualitativen Rückmeldungen sowie den quantitativen Ergebnissen relevante Änderungen am Datenfeld erwachsen sind, wurden diese Änderungen im Expertengremium vorgestellt und besprochen. In diesem Abschnitt wird dementsprechend zunächst der Vorschlag des IQTIG zusammenfassend dargestellt und dann die Diskussion der Teilnehmenden hierzu und zu weiteren Themen, die sich auf das jeweilige Datenfeld beziehen, dargestellt. Sollten zu einem Datenfeld keine Anmerkungen erfolgt sein, entfällt diese Zwischenüberschrift.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

In diesem Abschnitt wird jeweils zusammenfassend und begründet dargestellt, wie die finale Empfehlung des Datenfelds lautet. Sollte ein Datenfeld im Laufe der Machbarkeitsprüfung gestrichen worden sein, entfällt diese Zwischenüberschrift.

3.1 Fallbezogene Qualitätsindikatoren und Kennzahlen

3.1.1 Änderungen an modulübergreifenden Datenfeldern

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

Über die fallbezogene QS-Dokumentation der Auswertungsmodule werden einige Datenfelder für die Risikoadjustierung erhoben. Im Rahmen der Weiterentwicklung wurden die entsprechenden Risikofaktoren aus den zugrunde liegenden stationären Indikatoren gemäß den prospektiven Rechenregeln für 2026 übernommen und auf ihre Eignung im ambulanten Bereich geprüft (IQTIG 2025c). Die in Tabelle 7 dargestellten Datenfelder werden für die Risikoadjustierung der ambulanten, fallbezogenen Indikatoren benötigt. Datenfelder, zu denen es keine qualitativen Anmerkungen gab, sind in Tabelle 7 entsprechend gekennzeichnet und werden in den nachfolgenden Abschnitten nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 7: Datenfelder für die Berechnung der Risikoadjustierung der fallbezogenen ambulanten Indikatoren (Stand: Indikatorenset V1.1)

Datenfeld	Indikator
Geschlecht* *(HSM-IMPL, HSM-REV; DEFI-IMPL; DEFI-REV)*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)* ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*
Patientenalter am OP-Tag in Jahren* *(HSM-IMPL, HSM-REV; DEFI-IMPL; DEFI-REV)*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)* ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*
Körpergröße am OP-Tag* Körpergröße unbekannt*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*

Datenfeld	Indikator
(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)	
Körpergewicht am OP-Tag* Körpergewicht unbekannt* *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*
Herzinsuffizienz* *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*
Diabetes mellitus *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*
Operation* *(HSM-IMPL, HSM-REV; DEFI-IMPL; DEFI-REV)*	▪ Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)* ▪ Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen *(HSM-IMPL, DEFI-IMPL)*

*An diesen Datenfeldern wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen, da keine Unklarheiten durch die Leistungserbringer und das Expertengremium auf Bundesebene geäußert wurden. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.1.1 Datenfeld: Diabetes mellitus (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 8: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Diabetes mellitus" (HSM-IMPL, DEFI-IMPL)

Antwortoption	*HSM-IMPL*		*DEFI-IMPL*	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
nein	62	72,94 %	25	80,65 %
ja, nicht insulinpflichtig	18	21,18 %	2	6,45 %
ja, insulinpflichtig	5	5,88 %	4	12,90 %
Gesamt	**85**	**100 %**	**31**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Zu dem Datenfeld gab es von einigen Leistungserbringern die Rückmeldung, dass eine Unterscheidung zwischen insulinpflichtigem und nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus hinsichtlich der Qualität der primären Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators keinerlei Konsequenz habe. Somit wurde auch die Sinnhaftigkeit einer detaillierten Abfrage der Insulinpflichtigkeit hinterfragt. Ein Diabetes mellitus sei oftmals nur anhand von Vorbefunden und der Anamnese bekannt und somit könne nicht ausgeschlossen werden, dass ein Teil der Patientinnen und Patienten einen nicht diagnostizierten Diabetes mellitus habe. Zudem erfolge bei ambulanten Patientinnen und Patienten keine routinemäßige Bestimmung des HbA1c-Wertes. Sofern dies zur

Beurteilung der Infektionsquote für den Follow-up-Indikator erforderlich wäre, könne die Frage nach dem Diabetes mellitus auch im Falle einer Revision erhoben werden. Dabei sei eine Abfrage *Diabetes mellitus* ja/nein jedoch ausreichend.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Das IQTIG erläuterte, dass die Unterscheidung zwischen insulinpflichtigem und nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus im stationären Verfahren derzeit im Risikomodell angewendet werde. In der Diskussion sprachen sich auch die Mitglieder des Expertengremiums mehrheitlich dafür aus, dass die Unterscheidung zwischen insulinpflichtig und nicht insulinpflichtig aufgehoben werden solle. Das Expertengremium empfiehlt künftig nur noch abzufragen, ob ein Diabetes mellitus vorliegt oder nicht (*Diabetes mellitus* ja/nein).

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Die Unterscheidung zwischen insulinpflichtig und nicht insulinpflichtig wird derzeit im Risikomodell für die stationären Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres" (ID 2195 und ID 132002) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* berücksichtigt. Es gibt in den Daten jedoch wenig Evidenz, ob diese Unterscheidung notwendig ist. Auch in der Literatur fanden sich keine Hinweise auf Unterschiede hinsichtlich des Risikoprofils *Diabetes mellitus*, ob insulinpflichtig bzw. nicht insulinpflichtig für die Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators. Zudem betreffe es einen geringen Anteil der Patientinnen und Patienten im Verfahren. Vor diesem Hintergrund und in Übereinstimmung mit der Experteneinschätzung empfiehlt das IQTIG eine Anpassung der Antwortoptionen des Datenfeldes zur Abfrage in „*Diabetes mellitus* ja/nein".

3.1.1.2 Datenfeld: Einstufung nach ASA-Klassifikation (*HSM-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

Das Datenfeld zur ASA-Einstufung wurde ursprünglich für die Risikoadjustierung der stationären Indikatoren zur „Sondendislokation und -dysfunktion" (ID 52311 und 52325) aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* sowie der Indikatoren zur „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 51191, 51404, 51196) der Module *HSM-IMPL*, *HSM-REV* und *DEFI-REV* verwendet. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung wurde der Indikator „Sondendislokation und -dysfunktion" gestrichen und die „Sterblichkeit im Krankenhaus" in eine nicht risikoadjustierte Kennzahl umgewandelt, sodass das Datenfeld keine Anwendung mehr findet (IQTIG 2025c). Das IQTIG empfiehlt vor dem Hintergrund der Datensparsamkeit, das Datenfeld zu streichen, da es derzeit nicht für die Risikoadjustierung eines Indikators benötigt wird. Sollten die Kennzahlen zur Sterblichkeit zukünftig risikoadjustiert werden, kann das Datenfeld wieder aufgenommen werden.

3.1.1.3 Datenfeld: Nierenfunktion/Serum Kreatinin (*HSM-IMPL, DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 9: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Nierenfunktion/Serum Kreatinin" (HSM-IMPL, DEFI-IMPL)

Antwortoption	*HSM-IMPL*		*DEFI-IMPL*	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
≤ 1,5 mg/dl (≤ 133 µmol/l)	61	71,76 %	24	77,42 %
> 1,5 mg/dl (> 133 µmol/l) bis ≤ 2,5 mg/dl (≤ 221 µmol/l)	17	20,00 %	3	9,68 %
> 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), nicht dialysepflichtig	3	3,53 %	1	3,23 %
> 2,5 mg/dl (> 221 µmol/l), dialysepflichtig	0	0,00 %	1	3,23 %
unbekannt	4	4,71 %	2	6,45 %
Gesamt	**85**	**100 %**	**31**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Zu diesem Datenfeld gab es die Rückmeldung, dass die Information zur Nierenfunktion für die Qualität der Implantation keinerlei Konsequenzen habe. Lediglich eine bestehende Dialysepflichtigkeit könne für die Indikation eines kabellosen Schrittmachers gegebenenfalls von Relevanz sein. In der Regel habe jedoch auch eine Nierenfunktionsstörung keine Auswirkung auf die Device-Implantation. Auch in den Nachbesprechungen wurde die Erforderlichkeit der Angabe kritisch hinterfragt. Ein aktueller Kreatininwert sei häufig nur mit erhöhtem Aufwand zu recherchieren. Von einem Leistungserbringer wurde andererseits bestätigt, dass der Wert grundsätzlich vorliege.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Das IQTIG erläuterte, dass das Datenfeld aus dem stationären QI-Set verblieben sei. Dort wurde es als Risikofaktor für drei Qualitätsindikatoren erhoben: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres" (ID 2194 *(HSM-IMPL)* und ID 132001 *(DEFI-IMPL)*), „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 51191 *(HSM-IMPL)*), „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres" (ID 2195 *(HSM-IMPL)*, ID 132002 *(DEFI-IMPL)*). Im Zuge der sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens *QS HSMDEF* wurden die Indikatoren jedoch weiter operationalisiert, sodass der Risikofaktor und damit auch das Datenfeld nicht mehr benötigt wird. Das IQTIG verwies in diesem Zusammenhang auf die Prüfergebnisse aus dem Abschlussbericht zu Teil A der Beauftragung, in dem die Begründungen ausführlich dargelegt sind (IQTIG 2025c). Dementsprechend könne das Datenfeld „Nierenfunktion/Serum Kreatinin" gestrichen werden. Im Ergebnis plädierten die Expertinnen und Experten für die Streichung des Datenfeldes.

Von den Mitgliedern des Expertengremiums wurde dies bestätigt und darauf eingegangen, dass eine Niereninsuffizienz unter Umständen bei der Indikation bzw. Systemwahl eine Rolle spielen könne. Dafür wäre die Information, ob es sich um eine dialysepflichtige oder nicht dialysepflichtige Niereninsuffizienz handelt, sinnvoll.

Darüber hinaus wurde aber im Hinblick auf den sozialdatenbasierten Follow-up-Indikator zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation vorgeschlagen, für die Risikoadjustierung statt dem „Nierenversagen" als Risikofaktor das Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz zu erheben. Dies könne dann auch gemäß den dafür vorgesehenen ICD-Kodes über die Sozialdaten operationalisiert werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Das IQTIG empfiehlt, das Datenfeld Nierenfunktion/Serum Kreatinin zu streichen, da die Informationen weder für die Berechnung von Indikatoren noch für die Risikoadjustierung verwendet werden. Darüber hinaus wird empfohlen, für die Risikoadjustierung des sozialdatenbasierten Follow-up-Indikators zu den nicht sondenbedingten akuten Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Operation den vorgeschlagenen Risikofaktor „chronische Niereninsuffizienz" mit einer Unterscheidung dialysepflichtig oder nicht dialysepflichtig vorbehaltlich der empirischen Prüfung ins Risikomodell mit aufzunehmen und den Risikofaktor „Nierenversagen" zu streichen (Anhang D).

3.1.2 Leitlinienkonforme Indikation (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In Tabelle 10 sind die Datenfelder dargestellt, die in die Berechnung der sektorenübergreifenden Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation" eingehen. Die Indikatoren sind den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IQTIG 2025d) zugeordnet. Datenfelder, zu denen es keine qualitativen Anmerkungen gab, sind in Tabelle 10 entsprechend gekennzeichnet und werden in den nachfolgenden Abschnitten nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 10: Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation" (HSM-IMPL und DEFI-IMPL; Stand: Indikatorenset V1.1)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
Herzinsuffizienz	linksventrikuläre Ejektionsfraktion
führende Indikation zur Schrittmacherimplantation	LVEF nicht bekannt*
führendes Symptom*	Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr?
Ätiologie	indikationsbegründendes klinisches Ereignis*
Zeit zwischen Auftreten des Infarkts und der Schrittmacherimplantation*	führende klinische Symptomatik (der Arrhythmie)*
Datum der TAVI*	Herzerkrankung

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
Datum der TAVI nicht bekannt*	reversible oder sicher vermeidbare Ursachen der Kammertachykardie*
Vorhofrhythmus*	behandelbare idiopathische Kammertachykardie*
AV-Block*	medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)
intraventrikuläre Leitungsstörungen	Betablocker und/oder Ivabradin*
QRS-Komplex*	AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer/Angioten-sin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren (ARNI)
Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen*	Diuretika (außer Aldosteronantagonisten)
linksventrikuläre Ejektionsfraktion	Aldosteronantagonisten
medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der CRT-Indikationsstellung)	SGLT2-Inhibitoren
Operation*	Vorhofrhythmus*
	AV-Block*
	QRS-Komplex*
	Operation*

*An diesen Datenfeldern wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen, da keine Unklarheiten durch die Leistungserbringer und das Expertengremium auf Bundesebene geäußert wurden. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.2.1 Datenfeld: Herzinsuffizienz (*HSM-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 11: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Herzinsuffizienz" (HSM-IMPL)

Antwortoption	**Anzahl**	**Anteil**
keine Herzinsuffizienz	30	35,29 %
NYHA I (Beschwerdefreiheit, normale körperliche Belastbarkeit)	20	23,53 %
NYHA II (Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung)	18	21,18 %
NYHA III (Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung)	17	20,00 %
NYHA IV (Beschwerden im Ruhezustand)	0	0,00 %
Gesamt	**85**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

In den Probedokumentationen gab es zu diesem Datenfeld mehrere Hinweise. Ein Leistungserbringer merkte an, dass die Information über das Vorliegen einer Herzinsuffizienz für die Implantation eines Schrittmachers nicht relevant sei. Darüber hinaus wies der Leistungserbringer darauf hin, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden könne und daher schwer objektivierbar sei.

Ein weiterer Leistungserbringer führte an, dass sich mittels der NYHA-Klassifikation nicht ausreichend zwischen verschiedenen Ursachen bzw. Mechanismen einer Herzschwäche differenzieren ließe. So könne eine Atemnot sowohl bei einem AV-Block 3. Grades als auch bei einer Bradykardie vorliegen. Zudem würden Patientinnen und Patienten in den Stadien III oder IV der NYHA-Klassifikation in der Regel nicht im ambulanten, sondern im stationären Versorgungsbereich versorgt werden. Daher wurde empfohlen, das Datenfeld für die Abfrage beim ambulanten Leistungserbringer zu streichen. Aus der NYHA-Klassifizierung ergebe sich zudem nicht zwingend eine therapeutische Konsequenz. Gleichwohl sei die NYHA-Klassifikation ein international anerkanntes Schema, welches insbesondere für eine Defibrillator-Indikation relevant sei. Es sei daher sinnvoll, diese auch anzuwenden. Von einem anderen Leistungserbringer wurde vorgeschlagen, es bei der Abfrage einer Herzinsuffizienz optional den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu überlassen, die NYHA-Klassifikation anzuwenden oder auf deren Anwendung zu verzichten, vor dem Hintergrund, dass die Indikation einer Herzschrittmacherimplantation von anderen Kriterien abhänge.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Vonseiten des IQTIG wurde angemerkt, dass das Datenfeld für die Risikoadjustierung der Follow-up-Indikatoren „Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer/ambulanter Operation“ und „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer bzw. ambulanter Operation“ benötigt wird. Die Mitglieder des Expertengremiums standen einigen der Anmerkungen aus den Probedokumentationen und Nachbesprechungen kritisch gegenüber. Sie wiesen darauf hin, dass eine Indikation immer auf Grundlage einer klinischen Beurteilung u. a. unter Anwendung verschiedener medizinischer Klassifikationen gestellt werde. Des Weiteren betonten die Expertinnen und Experten, dass die NYHA-Klassifikation im Kontext der Versorgung mit einem CRT-P/-D und Defibrillator eine hohe Relevanz aufweise. Das Datenfeld sei aus diesen Gründen beizubehalten.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Da das Datenfeld für die Risikoadjustierung und die Indikatorberechnung relevant ist, werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Das Datenfeld wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.2.2 Datenfeld: Führende Indikation zur Schrittmacherimplantation (*HSM-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 12: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Führende Indikation zur Schrittmacherimplantation" (HSM-IMPL)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
AV-Block I, II oder III (inkl. HSM-Implantation aufgrund von Ablation oder TAVI)	41	48,24 %
Schenkelblock (mit Zusammenhang zur Bradykardie)	1	1,18 %
Sinusknotensyndrom (SSS) inklusive BTS (bei paroxysmalem/persistierendem Vorhofflimmern)	27	31,76 %
Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern	3	3,53 %
Karotis-Sinus-Syndrom (CSS)	0	0,00 %
Vasovagales Syndrom (VVS)	1	1,18 %
kardiale Resynchronisationstherapie (bei Fällen ohne Bradykardie bzw. bei Up-grade auf CRT-P)	11	12,94 %
sonstiges	1	1,18 %
Gesamt	**85**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechungen äußerte ein Leistungserbringer, dass ein AV-Block 1. Grades keine Indikation für die Implantation eines Herzschrittmachers darstelle. Es wurde daher vorgeschlagen, die Schweregrade eines AV-Blocks getrennt als einzelne Schlüsselwerte abzufragen, um potenziell fehlerhafte Indikationsstellungen abbilden zu können. Zudem könne bei den AV-Blöcken zwischen intermittierend oder persistierend unterschieden werden, weshalb es sinnvoll sein könne, dieses differenziert zu erheben.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Vonseiten des IQTIG wurde aufgeführt, dass laut Leitlinie bei einem AV-Block 1. Grades in seltenen Fällen durchaus auch eine Herzschrittmacherimplantation indiziert sein kann (Glikson et al. 2022). Das Expertengremium auf Bundesebene schloss sich dieser Darstellung an und konsentierte, dass in seltenen Fällen eine Indikation bei einem AV-Block I gegeben sei. Zudem führte das IQTIG an, dass die Differenzierung zwischen intermittierend und persistierend für die Berechnung des Indikators, der auf den Leitlinien zur Herzschrittmacher-Indikation basiert, nicht nötig sei. Der Schweregrad des AV-Blocks wird bereits in einem separaten Datenfeld erhoben. Die Leistungserbringer waren sich darüber einig, dass die aktuelle Darstellung des Datenfelds inklusive der bestehenden Schlüsselwerte sinnvoll seien und keinerlei Änderung bedarf.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Da das Datenfeld für die Indikatorberechnung unverzichtbar ist, werden vor dem Hintergrund der Diskussion auch in Bezug auf die Antwortoptionen keine Änderungen empfohlen. Das Datenfeld wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.2.3 Datenfeld: Ätiologie (*HSM-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 13: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Ätiologie" (HSM-IMPL)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
angeboren	1	1,18 %
neuromuskulär	1	1,18 %
infarktbedingt	1	1,18 %
AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant	2	2,35 %
sonstige Ablationsbehandlung	1	1,18 %
herzchirurgischer Eingriff	1	1,18 %
Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)	4	4,71 %
sonstige/unbekannt	74	87,06 %
Gesamt	**85**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Bei diesem Datenfeld gaben einige der ambulanten Leistungserbringer an, dass in über 90 % der Fälle theoretisch der Schlüsselwert „9 = sonstige/unbekannt" dokumentiert werden müsse, da die übrigen Kategorien sehr spezifische klinische Konstellationen oder seltene Ursachen abbilden würden. Es wurde daher vorgeschlagen, das Datenfeld zu streichen, sofern es nicht für die Indikatorberechnung relevant sei, oder zumindest die Antwortkategorien zu verschlanken. So könne die Antwortoption „angeboren" und „neuromuskulär" aufgrund ihrer Seltenheit gestrichen werden und die Antwortoptionen „sonstige Ablationsbehandlungen" sowie „herzchirurgischer Eingriff" unter der Antwortoption „sonstige/unbekannt" subsummiert werden. Die Antwortoptionen „infarktbedingt", „AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant" und „Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)" sollten hingegen in jedem Falle beibehalten werden.

Des Weiteren regte ein Leistungserbringer an, die sogenannten EVOQUE-Klappen, ein kathetergestützter Ersatz der Trikuspidalklappen bei Trikuspidalklappeninsuffizienz, aufzunehmen, da diese künftig zunehmend implantiert würden. In dem Zusammenhang wurde vorgeschlagen, die EVOQUE-Klappen im Datenfeld mit abzubilden und diese gemeinsam mit dem Schlüsselwert „Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)" unter dem bezeichneten Schlüsselwert „kathetergestütze Transkatheterklappenersatzverfahren" zusammenzufassen. Darüber hinaus

sollte die Antwortoption „angeboren" beibehalten werden, da diese für den stationären Bereich in seltenen Fällen relevant sei.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Das IQTIG stellte im Rahmen des Expertengremiums eine mögliche Anpassung im Hinblick auf eine detailliertere Darstellung der Antwortoptionen in Anlehnung an die aktuellen Leitlinien zur Diskussion (Glikson et al. 2022). Die Expertinnen und Experten sprachen sich jedoch mehrheitlich für die Beibehaltung der aktuellen Struktur der Antwortoptionen und gegen eine weitere Differenzierung bzw. Zusammenfassung der Ätiologie aus. Vor dem Hintergrund der sektorenübergreifenden Ausrichtung des Indikators seien solche seltenen Fälle zur Ätiologie zwar primär im stationären Bereich anzutreffen aber durchaus auch im ambulanten Bereich vorhanden.

Hinsichtlich der EVOQUE-Klappen bat das IQTIG um eine Einschätzung, ob diese als gesonderte Antwortoption oder zusammen mit der TAVI eine Antwortoption bilden solle. Aus dem Expertengremium wurde hierzu entgegnet, dass es sich um anatomisch und klinisch unterschiedliche Klappensysteme handele und diese daher nicht zusammen abgebildet werden könnten. Zwar könne auch die Implantation einer EVOQUE-Klappe regelhaft mit einer anschließenden Schrittmacherversorgung einhergehen, jedoch lägen im Gegensatz zur etablierten TAVI für dieses Verfahren aktuell noch keine gesicherten Leitlinienempfehlungen und Evidenz bezüglich der Indikationsstellung für Herzschrittmacher vor. Aufgrund dieser fehlenden Evidenzbasis wurde empfohlen, die EVOQUE-Klappen getrennt von der TAVI abzubilden und zunächst die weitere klinische Entwicklung zu beobachten.

Das IQTIG schloss sich dieser Einschätzung vollumfänglich an und führte ergänzend dazu an, dass die TAVI direkt in die Indikatorberechnung einfließe, was gegen die Zusammenführung der Antwortoptionen mit den EVOQUE-Klappen spreche. Alternativ stellte das IQTIG in den Raum, die EVOQUE-Klappen vorläufig unter der Antwortoption „sonstige/unbekannt" zu dokumentieren.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Aktuell fließen in die Indikatorberechnung nur die Antwortoptionen „infarktbedingt", „AV-Knoten-Ablation durchgeführt/geplant" und „Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)" ein. Das IQTIG empfiehlt, die EVOQUE-Klappenimplantation vorerst unter der Antwortoption „sonstiges/unbekannt" zu erfassen und im Ausfüllhinweis „weitere kathetergestützte Herzklappenersatzverfahren" zu ergänzen. Aus Sicht des Expertengremiums soll der Schlüsselwert „herzchirurgischer Eingriff" auch wie bisher separat erfasst werden. Weitere Änderungen werden für das Datenfeld vorerst nicht empfohlen. Da zwischen den Expertinnen und Experten hinsichtlich der Zusammenführung weiterer Antwortoptionen ein Dissens bestand, sollte eine mögliche Überarbeitung des Datenfelds in den kommenden Sitzungen des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert und die Antwortoptionen daraufhin ggf. angepasst werden.

3.1.2.4 Datenfeld: intraventrikuläre Leitungsstörungen (*HSM-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 14: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „intraventrikuläre Leitungsstörungen" (HSM-IMPL) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Anzahl	Anteil
kein Eigenrhythmus	0	0,00 %
Rechtsschenkelblock (RSB)	0	0,00 %
Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB	0	0,00 %
Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB	0	0,00 %
Linksschenkelblock	1	100 %
alternierender Schenkelblock	0	0,00 %
Gesamt	**1**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechungen wurde durch einige Leistungserbringer darauf hingewiesen, dass es sinnvoll sei, das Datenfeld auch im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *DEFI-IMPL* bei der Implantation eines CRT-D aufzuführen. Bei den anderen Prozeduren des Moduls *DEFI-IMPL* hingegen würde die Abfrage der QRS-Dauer genügen. Ein weiterer Leistungserbringer merkte an, dass aus klinischer Sicht lediglich die Differenzierung zwischen einem Linksschenkelblock und Rechtsschenkelblock – beide als klassische CRT-Indikationen – sowie einem unspezifischen intraventrikulärem Leitungsblock relevant sei. Es wurde daher vorgeschlagen, den unspezifischen intraventrikulären Leitungsblock als neue Antwortoption im Datenfeld einzuführen. Die Schlüsselwerte „Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB" und „Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB" seien hingegen überflüssig und wurden zur Streichung empfohlen.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Eine mögliche Umgestaltung des Datenfelds wurde im Expertengremium diskutiert. Das IQTIG führte aus, dass das Datenfeld nur in die Indikatorberechnung des Moduls *HSM-IMPL* einfließt. Dabei gehen die Antwortoptionen „Rechtsschenkelblock (RSB)", „Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB", „Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB" und „Linksschenkleblock" getrennt von der Antwortoption „alternierender Schenkelblock" in die Funktion zur Berechnung des Indikators ein. Die Expertinnen und Experten stimmten dahingehend zu, dass der unspezifische intraventrikuläre Leitungsblock eine weitere mögliche Antwortoption sein könnte. Gleichzeitig wurde jedoch auch dessen Relevanz in Frage gestellt und festgehalten, dass die Ergänzung des Datenfelds um diese Antwortoption künftig weiter in den Expertengremien auf Bundesebene diskutiert und entschieden werden müsse. Die Mehrheit der Expertinnen und Experten sprach sich dafür aus, die Antwortoptionen „Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB" und „Linksposteriorer Hemiblock (LPH) +

RSB“ zusammenzuführen und die Antwortoption dafür in „bifaszikulärer Block“ umzubenennen. Die übrigen Antwortoption seien unverändert beizubehalten.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Die Antwortoptionen „Linksanteriorer Hemiblock (LAH) + RSB“ und „Linksposteriorer Hemiblock (LPH) + RSB“ werden zu einer Antwortoption zusammengeführt und in „bifaszikulärer Block“ umbenannt. Weitere Änderungen werden für das Datenfeld nicht empfohlen.

3.1.2.5 Datenfeld: linksventrikuläre Ejektionsfraktion (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 15: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“ (HSM-IMPL und DEFI-IMPL)

Modul	n gesamt	n gültig	Anteil gültig (%)	Minimum	arithm. Mittel	Median	Maximum	Standardabweichung
HSM-IMPL	85	83	97,65 %	25	53,35	59	68	11,50
DEFI-IMPL	31	30	96,77 %	17	34,77	32,5	68	12,61

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechung merkte ein ambulanter Leistungserbringer zu diesem Datenfeld an, dass einige Untersucher, insbesondere wenn die transthorakale Echokardiographie ambulant erfolgte, die linksventrikuläre Ejektionsfraktion nicht in Prozent, sondern in Kategorien „normal“/“leicht-/mittel-/hochgradig eingeschränkt“ einteilen würden. Zudem stammen im ambulanten Bereich die Vorbefunde häufig von anderen ambulanten Kardiologinnen und Kardiologen oder externen Krankenhäusern, die ebenfalls nur die kategoriale Unterteilung übermitteln würden. Folglich würde die dokumentierende Person vor der Herausforderung stehen, die Kategorien in Prozentwerte umrechnen zu müssen.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Das IQTIG merkte an, dass die prozentuale Angabe der linksventrikulären Ejektionsfraktion mit bestimmten prozentualen Werten in der Berechnung der Indikatoren berücksichtigt wird. Zudem würde die Anforderung zur prozentualen Angabe der linksventrikulären Ejektionsfraktion der Leitlinie entsprechen, in der zudem auch die Zuordnung der Prozentwerte in Kategorien dargestellt sei (BÄK et al. 2023). Die Mitglieder des Expertengremiums sprachen sich für die Beibehaltung der Angabe der linksventrikulären Ejektionsfraktion in Prozent aus. Dies sei leitlinienkonform und der Standard und würde die Berechnungen erleichtern sowie klinisch relevante Grenzwerte sichtbar machen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Zu diesem Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.2.6 Datenfeld: medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der CRT-Indikationsstellung) (*HSM-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 16: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der CRT-Indikationsstellung)" (HSM-IMPL) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Anzahl	Anteil
nein	0	0,00 %
ja	11	100 %
Gesamt	**11**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechungen wurde von mehreren Leistungserbringern vorgeschlagen, das Datenfeld zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie analog zum Modul *DEFI-IMPL* anzupassen und die einzelnen Medikamentenklassen auch in *HSM-IMPL* zu erfassen. Diese Erfassung solle jedoch nur bei Implantation eines CRT-P zur Anwendung kommen. Eine entsprechende Plausibilisierung im Rahmen der Spezifikation sei einzuführen. Begründet wurde dies damit, dass die derzeitige Abfrage der medikamentösen Herzinsuffizienztherapie im Modul *HSM-IMPL* mit einer alleinigen ja/nein-Abfrage als nicht hinreichend aussagekräftig eingeschätzt werde. Ein anderer Leistungserbringer entgegnete wiederum, dass eine modulübergreifende Vereinheitlichung der Datenfelder „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie" zu einem erhöhtem Dokumentationsaufwand führen würde. Zudem seien gerade bei ambulant versorgten Patientinnen und Patienten die Medikationslisten nicht immer vorhanden. Die Abfrage von Medikamentenklassen habe auch für die Indikationsstellung einer Herzschrittmacherimplantation keine Relevanz.

Ein weiterer Leistungserbringer schlug vor, im Modul *HSM-IMPL* das Datenfeld zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie entsprechend der leitlinienkonformen Durchführung mit einer 3-monatigen Dauer (BÄK et al. 2023) als eine ja/nein-Abfrage zu erfassen, ohne Abfrage der einzelnen Medikamentenklassen.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Eine mögliche Umgestaltung des Datenfelds wurde im Expertengremium intensiv diskutiert. Vonseiten des IQTIG wurde darauf hingewiesen, dass das Vorliegen einer optimierten medikamentösen Herzinsuffizienztherapie bei der Prüfung der CRT-P-Indikation im Auswertungsmodul *HSM-IMPL* derzeit nicht anhand der einzelnen Medikamentenklassen erfolge. Die Mitglieder des Exper-

tengremiums sprachen sich jedoch mehrheitlich dafür aus, dass die Medikamentenklassen ebenfalls im Modul *HSM-IMPL* gerade bei implantierten CRT-P-Aggregaten abgefragt werden sollten, da es auch hier die Voraussetzung sei, dass die entsprechende Medikation vorliege. Gleichzeitig wurde der damit verbundene Mehraufwand für den Leistungserbringer bestätigt.

Eine weitere diskutierte Variante wäre, analog dem Datenfeld im Modul *DEFI-IMPL* die Dauer der medikamentösen Herzinsuffizienztherapie abzufragen. Denkbar wäre laut einem Experten auch, bei diesem Datenfeld die Durchführung einer optimalen medikamentösen Herzinsuffizienztherapie abzufragen. Bei den Antwortoptionen „ja, seit weniger als 3 Monaten" und „ja, seit 3 Monaten oder länger" wäre dann die Abfrage der einzelnen Medikamentenklassen obsolet, da ohnehin nur Medikamente der Standardmedikation abgefragt werden würden.

Die Entscheidung über eine Anpassung des Datenfelds in den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* müsste laut den Mitgliedern des Expertengremiums auf Grundlage einer Aufwand-Nutzen-Abwägung getroffen werden. Dazu sei ausgehend von den bisherigen Fallzahlen der QS zu prüfen, ob diese den Aufwand einer detaillierten Abfrage der Medikamentenklassen in beiden Modulen rechtfertigen. Die finale Entscheidung hinsichtlich einer Umstrukturierung des Datenfelds in den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* wurde vertagt. In den kommenden Sitzungen des Expertengremiums auf Bundesebene sollte dieser Punkt weiter diskutiert werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Da zwischen den Expertinnen und Experten hinsichtlich der Umgestaltung der Datenfelder in den Implantationsmodulen ein Dissens bestand, sollte eine mögliche Überarbeitung des Datenfelds in den kommenden Sitzungen des Expertengremiums auf Bundesebene weiter diskutiert werden. Für dieses Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.2.7 Datenfeld: medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung) (*DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 17: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)" (DEFI-IMPL)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
nein	3	9,68 %
ja, seit weniger als 3 Monaten	1	3,23 %
ja, seit 3 Monaten oder länger	27	87,10 %
Gesamt	**31**	**100 %**

Tabelle 18: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie (zum Zeitpunkt der ICD-Indikationsstellung)" (DEFI-IMPL) – (Mehrfachnennungen möglich)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
Betablocker und/oder Ivabradin	28	100 %
AT-Rezeptor-Blocker / ACE-Hemmer /Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren (ARNI)	25	89,29 %
Diuretika (außer Aldosteronantagonisten)	18	64,29 %
Aldosteronantagonisten	20	71,43 %
SGLT2-Inhibitoren	23	82,14 %

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Ein Leistungserbringer schlug in Rahmen der Nachbesprechung vor, das Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie" im Modul *DEFI-IMPL* mit dem Datenfeld „Herzerkrankung" zu verknüpfen. Die Abfrage der medikamentösen Herzinsuffizienztherapie sei nur bei den Antwortoptionen „ischämische Kardiomyopathie", „Dilatative Kardiomyopathie DCM", „Hypertensive Herzerkrankung", „erworbener Klappenfehler", „angeborener Herzfehler" und „sonstige Herzerkrankung" relevant und sollte nur bei Angabe dieser Schlüsselwerte abgefragt werden.

Hinsichtlich der Abfrage der einzelnen Medikamentenklassen empfahlen mehrere Leistungserbringer, die Antwortoption „Diuretika" ersatzlos zu streichen. Diuretika seien nach aktueller Leitlinienempfehlung nicht Bestandteil einer optimalen medikamentösen Herzinsuffizienztherapie.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Die Mitglieder des Expertengremiums werteten den Vorschlag zur Verknüpfung der beiden Datenfelder als sinnvoll und sprachen sich für eine entsprechende Anpassung aus. Zudem stimmten die Mitglieder des Expertengremiums der Streichung der Antwortoption „Diuretika" zu.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Das IQTIG empfiehlt grundsätzlich, das Datenfeld „Herzerkrankung" als Filterfeld mit dem Datenfeld zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie zu verknüpfen. Eine solche Anpassung hätte jedoch Auswirkungen auf die Rechenregeln des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation". Dies betrifft zum einen die Fälle mit primärpräventiver ICD-Indikation, bei denen im Weiteren zu beraten wäre, wie künftig mit denjenigen Fällen umgegangen werden soll, bei denen zwar eine primärpräventive ICD-Indikation vorliegt, jedoch gleichzeitig keine Herzerkrankung dokumentiert wurde und die Abfrage der Medikamente somit entfallen würde. Ebenso wäre zu klären, wie mit Fällen mit implantiertem CRT-System umgegangen werden soll, bei denen keine Herzerkrankung bzw. eine Herzerkrankung vorliegt, die nicht mit dem Datenfeld „medikamentöse Herzinsuffizienztherapie" verknüpft ist, da das Datenfeld auch zur Berechnung der CRT-Indikation verwendet wird. Eine mögliche Lösung könnte darin bestehen, die Bedingungen einer medikamentösen Herzin-

suffizienztherapie bei den beschriebenen Fällen nicht mehr abzufragen. Insgesamt wird die Verknüpfung unter Vorbehalt einer finalen Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene in einer nächsten Sitzung empfohlen.

Aus Sicht des IQTIG kann das Datenfeld „Diuretika" ersatzlos gestrichen werden, da dieses nicht in die Berechnung eines Indikators einfließt bzw. die aus dem Datenfeld generierte Information keinen weiteren Mehrwert ergibt. Weitere Änderungen werden an den Datenfeldern zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie vorerst nicht empfohlen.

3.1.2.8 Datenfeld: Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr? (*DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 19: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Besteht (nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D und optimierter medikamentöser Therapie) eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr?" (DEFI-IMPL)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
nein	1	3,23 %
ja	30	96,77 %
Gesamt	**31**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechungen wurde dieses Datenfeld kontrovers diskutiert. Die Leistungserbringer merkten an, dass die Beantwortung der Frage nach der Lebenserwartung eine Prognose erfordere und die Objektivität des Datenfeldes damit eingeschränkt sei. Demgegenüber befürworteten andere Leistungserbringer wiederum die Abfrage nach der Lebenserwartung nach Implantation eines ICD bzw. CRT-D. Denn die zugrunde liegende Leitlinienempfehlung (BÄK et al. 2023) würde die Leistungserbringer dazu anhalten, das Risiko eines plötzlichen Herztods gegen das individuelle Risiko eines nicht arrhythmischen Todes abzuwägen.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Vonseiten des IQTIG wurde angemerkt, dass das Datenfeld für die Berechnung des Indikators relevant sei. Bezugnehmend auf die Frage eines ambulanten Leistungserbringers, ob bei diesem Datenfeld die Antwortoption „nein" tatsächlich angegeben werde, legte das IQTIG dar, dass die Ergebnisse der Bundesauswertungen der letzten Jahre zeigen, dass diese Antwortoption durchaus vereinzelt angegeben wurde (im Auswertungsjahr 2025 wurde bundesweit bei 2,48 % von 20.931 Patientinnen und Patienten „nein" angegeben (IQTIG 2025b)).

Das IQTIG stellte klar, dass mit dem Datenfeld nicht die korrekte Einschätzung der Leistungserbringer hinsichtlich der Lebenserwartung ihrer Patientinnen und Patienten beurteilt werden solle.

Ziel des Datenfelds sei es vielmehr, das leitliniengerechte Vorgehen zu beurteilen, da bei einer Lebenserwartung von unter einem Jahr eine Defibrillator-Implantation nicht erfolgen soll. Rechnerisch auffällige Leistungserbringer würden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens geprüft, um zu differenzieren, ob es sich um eine qualitative Auffälligkeit oder um einen Dokumentationsfehler handele. Ein Mitglied des Expertengremiums bestätigte, dass die Frage gerade im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens für die inhaltliche Diskussion der Indikationsstellung sinnvoll sei. Ein weiterer Leistungserbringer plädierte zudem dafür, Leitlinienempfehlungen zur Indikationsstellung weiterhin im Dokumentationsbogen abzubilden, selbst wenn bestimmte Fragestellungen ein spezifisches Antwortverhalten begünstigen könnten.

Bei der Einschätzung der Lebenserwartung wurde jedoch auch kritisch angemerkt, dass es eine nicht zu unterschätzende Anzahl von Patientinnen und Patienten gebe, die eine Defibrillator-Indikation aufweisen, aufgrund schwerer Begleiterkrankungen jedoch eine Lebenserwartung von unter einem Jahr hätten. In diesen Fällen bestünde potenziell die Gefahr, dass den betroffenen Patientinnen und Patienten eine Defibrillator-Implantation ggf. vorenthalten würde, um eine rechnerische Auffälligkeit zu vermeiden.

Im Rahmen der Diskussion ergab sich kein eindeutiges Bild hinsichtlich der Abschaffung oder Beibehaltung des Datenfelds. Es wurde sich darauf verständigt, die Diskussion in einer Sitzung des Expertengremiums auf Bundesebene erneut zu führen. Es solle auch geprüft werden, ob die Überlebenszeit nach einer Defibrillator-Implantation zukünftig mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden könne, um so ein Auffälligkeitskriterium ohne die Abfrage im Rahmen der Falldokumentation zu erhalten.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Vor dem Hintergrund der Diskussion um eine leitlinienkonforme Indikationsstellung wird bereits im Abschlussbericht Teil A empfohlen, die Kennzahlen zur Sterblichkeit sektorenübergreifend zu operationalisieren, um die Sterblichkeit im Hinblick auf eine angemessene Indikationsstellung zu bewerten (IQTIG 2025c). Zu diesem Datenfeld werden daher keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.3 Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern (*HSM-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In die Berechnung des sektorenübergreifenden Indikators „Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ werden folgende Datenfelder einbezogen (Stand: Indikatorenset V1.1):

- führende Indikation zur Schrittmacherimplantation
- Vorhofrhythmus
- System

Der Indikator ist dem Modul *HSM-IMPL* zugeordnet (IQTIG 2025d).

Das Datenfeld „führende Indikation zur Schrittmacherimplantation" wird auch für den Indikator „Leitlinienkonforme Indikation" verwendet und die Ergebnisse sind in Abschnitt 3.1.2.2 beschrieben. Zu den weiteren Datenfeldern, die in die Berechnung des Indikators eingehen, gab es keine qualitativen Rückmeldungen von den ambulanten Leistungserbringern und dem Expertengremium auf Bundesebene. Demnach werden an diesen Datenfeldern keine inhaltlichen Änderungen empfohlen und die Datenfelder für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.4 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In Tabelle 20 sind die Datenfelder dargestellt, die in die Berechnung der sektorenübergreifenden Indikatoren „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen" eingehen. Es handelt sich hierbei um Indikatoren der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IQTIG 2025d), für deren Berechnung der Reizschwellen und Signalamplituden jedoch auch die Informationen aus den Datenfeldern der Revisionsmodule *HSM-REV* und *DEFI-REV* benötigt werden, da in die Grundgesamtheit dieser Indikatoren alle Sonden eingehen, die im Rahmen einer Implantation oder eines Folgeeingriffs neu implantiert bzw. neu platziert wurden. Datenfelder, zu denen es keine qualitativen Anmerkungen gab, sind in Tabelle 20 entsprechend gekennzeichnet und werden in den nachfolgenden Abschnitten nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 20: Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen" (Stand: Indikatorenset V1.1)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
System*	System
Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen* (Schrittmachersonden, Vorhof)	Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen* (Sonden, Vorhof)
P-Wellen-Amplitude* P-Wellen-Amplitude nicht gemessen* (Schrittmachersonden, Vorhof)	P-Wellen-Amplitude* P-Wellen-Amplitude nicht gemessen* (Sonden, Vorhof)
Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen* (Rechtsventrikuläre Sonde)	Reizschwelle Reizschwelle nicht gemessen* (Rechtsventrikuläre Sonde)
▪ R-Amplitude* ▪ R-Amplitude nicht gemessen* (Rechtsventrikuläre Sonde)	▪ R-Amplitude* ▪ R-Amplitude nicht gemessen* (Rechtsventrikuläre Sonde)
▪ Reizschwelle ▪ Reizschwelle nicht gemessen* (Sonde am Leitungssystem)	▪ Reizschwelle ▪ Reizschwelle nicht gemessen* (Sonde am Leitungssystem)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
▪ R-Amplitude* ▪ R-Amplitude nicht gemessen* (Sonde am Leitungssystem)	▪ R-Amplitude* ▪ R-Amplitude nicht gemessen* (Sonde am Leitungssystem)
aktives System (nach dem Eingriff) *(HSM-REV)**	aktives System (nach dem Eingriff) *(DEFI-REV)**
Art des Vorgehens *(HSM-REV)** (Schrittmachersonden, Vorhof)	Art des Vorgehens *(DEFI-REV)** (Sonden, Vorhof)
▪ Reizschwelle (HSM-REV) ▪ Reizschwelle nicht gemessen (HSM-REV)* (Schrittmachersonden, Vorhof)	▪ Reizschwelle (DEFI-REV) ▪ Reizschwelle nicht gemessen (DEFI-REV)* (Sonden, Vorhof)
▪ P-Wellen-Amplitude (HSM-REV)* ▪ P-Wellen-Amplitude nicht gemessen (HSM-REV)* (Schrittmachersonden, Vorhof)	▪ P-Wellen-Amplitude (DEFI-REV)* ▪ P-Wellen-Amplitude nicht gemessen (DEFI-REV)* (Sonden, Vorhof)
Art des Vorgehens *(HSM-REV)** (Rechtsventrikuläre Sonde)	Art des Vorgehens *(DEFI-REV)** (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)
▪ Reizschwelle (HSM-REV) ▪ Reizschwelle nicht gemessen (HSM-REV)* (Rechtsventrikuläre Sonde)	Position *(DEFI-REV)* (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)
▪ R-Amplitude (HSM-REV)* ▪ R-Amplitude nicht gemessen (HSM-REV)* (Rechtsventrikuläre Sonde)	▪ Reizschwelle *(DEFI-REV)* ▪ Reizschwelle nicht gemessen (DEFI-REV)* (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)
Art des Vorgehens *(HSM-REV)** (Sonde am Leitungssystem)	▪ R-Amplitude (DEFI-REV)* ▪ R-Amplitude nicht gemessen (DEFI-REV)* (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)
▪ Reizschwelle (HSM-REV) ▪ Reizschwelle nicht gemessen (HSM-REV)* (Sonde am Leitungssystem)	Art des Vorgehens *(DEFI-REV)* (Zweite Ventrikelsonde)
▪ R-Amplitude (HSM-REV)* ▪ R-Amplitude nicht gemessen (HSM-REV)* (Sonde am Leitungssystem)	Position *(DEFI-REV)* (Zweite Ventrikelsonde)
	▪ Reizschwelle (DEFI-REV) ▪ Reizschwelle nicht gemessen (DEFI-REV)* (Zweite Ventrikelsonde)
	▪ R-Amplitude (DEFI-REV)* ▪ R-Amplitude nicht gemessen (DEFI-REV)* (Zweite Ventrikelsonde)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
	Art des Vorgehens *(DEFI-REV)* (Dritte Ventrikelsonde)
	Position *(DEFI-REV)* (Dritte Ventrikelsonde)
	▪ Reizschwelle (DEFI-REV) ▪ Reizschwelle nicht gemessen (DEFI-REV)* (Dritte Ventrikelsonde)
	▪ R-Amplitude (DEFI-REV)* ▪ R-Amplitude nicht gemessen (DEFI-REV)* (Dritte Ventrikelsonde)

*An diesen Datenfeldern wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen, da keine Unklarheiten durch die Leistungserbringer und das Expertengremium auf Bundesebene geäußert wurden. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.4.1 Datenfeld: Reizschwelle (*HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 21: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Reizschwelle" (HSM-IMPL, HSM-REV, DEFI-IMPL, DEFI-REV) – Abhängige Datenfelder

	n gültig	**Anteil**	**Minimum**	**arithm. Mittel**	**Median**	**Maximum**	**Standardabweichung**
Sondenvorhof							
HSM-IMPL	66	86,84 %	0,30	0,78	0,80	1,50	0,25
DEFI-IMPL	18	85,71 %	0,50	0,77	0,70	1,70	0,30
HSM-REV	10	100 %	0,40	0,73	0,65	1,10	0,22
DEFI-REV	8	72,73 %	0,40	0,84	0,90	1	0,19
rechtsventrikuläre Sonde							
HSM-IMPL	79	97,53 %	0,20	0,65	0,60	2,50	0,28
DEFI-IMPL	13	92,86 %	0,30	0,55	0,50	0,80	0,15
HSM-REV	13	100 %	0,40	0,71	0,70	1	0,19
Sonde am Leitungssystem (Left Bundle Branch Area Pacing)							
HSM-IMPL	4	100 %	0,70	0,83	0,80	1	0,15
DEFI-IMPL	0	-	-	-	-	-	-
HSM-REV	0	-	-	-	-	-	-

	n gültig	Anteil	Minimum	arithm. Mittel	Median	Maximum	Standardabweichung
Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde							
DEFI-REV	9	100 %	0,40	0,56	0,50	0,80	0,14
Zweite Ventrikelsonde							
DEFI-REV	2	100 %	0,40	0,45	0,45	0,50	0,07
Dritte Ventrikelsonde							
DEFI-REV	0	-	-	-	-	-	-

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechungen wies ein Leistungserbringer darauf hin, dass der im Dokumentationsbogen unter dem Eingabefeld platzierte Hinweis „intraoperativ, bei 0,5 ms, gemäß OP-Bericht“ verwirrend sei, da die standardmäßig eingestellte Impulsbreite (in ms) je nach Aggregathersteller variieren könne.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Die Mitglieder des Expertengremiums bestätigten, dass die vorgegebene Impulsbreite je nach Hersteller variieren könne. Es wurde dabei angemerkt, dass sich die gemessenen Reizschwellenwerte bei Ausgangsimpulsbreiten von 0,3 ms, 0,4 ms und 0,5 ms nicht sonderlich unterscheiden und dies auch keine große Auswirkung auf die Reizschwelle habe. Die vorgegebene Impulsbreite von 0,5 ms als Orientierungswert im Hinweistext unter dem Eingabefeld des Dokumentationsbogens, hielten die Mitglieder des Expertengremiums für sinnvoll, da dieser Wert bereits etabliert sei und ein einheitlicher Wert eine bessere Vergleichbarkeit der Reizschwellen ermögliche. Es wurde vorgeschlagen, den Hinweis von 0,5 ms in „≤ 0,5 ms“ zu ändern, um den Variationen in den Ausgangsimpulsbreiten der verschiedenen Aggregathersteller gerecht zu werden.

Im Zuge der Besprechung des Datenfelds schlugen die Expertinnen und Experten zudem vor, in der Spezifikation einen Grenzwert zu definieren, sodass bei Angabe eines Reizschwellenwerts, der über diesem Grenzwert liegt und somit unrealistisch hoch ist, in der Dokumentationssoftware ein Warnhinweis angezeigt wird, um mögliche Fehldokumentationen zu vermeiden. Es wurde vorgeschlagen, den Grenzwert auf 5 V festzulegen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Bei diesem Datenfeld erfolgen Anpassungen des unter dem Eingabefeld platzierten Hinweises zur Ausgangsimpulsbreite und deren Grenzwert. Der Hinweis für die intraoperativ zu messende Impulsbreite wird von „0,5 ms“ auf „≤ 0,5 ms“ angepasst. Der neue Grenzwert, der in der Dokumentationssoftware zu einer Warnung führt, wird auf 5 V herabgesetzt.

3.1.4.2 Datenfeld: System (*DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 22: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „System" (DEFI-IMPL)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
VVI	8	25,81 %
DDD	10	32,26 %
VDD	1	3,23 %
CRT-System mit einer Vorhofsonde	11	35,48 %
CRT-System ohne Vorhofsonde	1	3,23 %
subkutaner ICD	0	0,00 %
sonstiges	0	0,00 %
Gesamt	**31**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbefragungen wurde vorgeschlagen, die neuartigen extravaskulären Defibrillatoren (EV-ICD) mit substernaler Sonde künftig in das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* aufzunehmen und dementsprechend dieses System auch in den Antwortoptionen im Datenfeld zu ergänzen.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Im Expertengremium wurde dazu angemerkt, dass die bundesweiten Implantationsraten dieser neuartigen ICD-Systeme gegenwärtig noch sehr gering seien (Schätzung: ca. 1 %). Es sei daher abzuwarten, ob diese Eingriffsarten künftig zunehmen würden. Dennoch erachteten die Expertinnen und Experten eine zusätzliche Option im Datenfeld für die Systemwahl als sinnvoll, um das Verfahren *QS HSMDEF* frühzeitig zukunftsfest zu gestalten. Ein Argument hierfür war auch, dass die entsprechenden OPS-Kodes für einen EV-ICD mit substernaler Elektrode bereits über den OPS-Katalog verfügbar seien. Vor dem Hintergrund der langen Vorlaufzeiten für Anpassungen in der Spezifikation plädierten die Expertinnen und Experten für die Einführung einer gesonderten Antwortoption „EV-ICD". Diese Anpassung sei somit auch nicht mit einem Mehraufwand für die Leistungserbringer verbunden. Es wurde daher mehrheitlich für eine entsprechende Erweiterung des Datenfelds gestimmt.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Das IQTIG empfiehlt, die in der Version 2026 des Operationen- und Prozedurenschlüssels neu hinzugekommenen einschlägigen Kodes (siehe Tabelle 23) für extravaskuläre Defibrillatoren mit substernaler Elektrode in den QS-Filter zu integrieren und einen entsprechenden Schlüsselwert in dem Datenfeld zu ergänzen.

Tabelle 23: Übersicht der im QS-Filter einzuschließenden OPS-Kodes zur Erfassung der EV-ICD mit substernaler Elektrode gemäß OPS-Katalog (Version 2026), differenziert in die entsprechenden Auswertungsmodule

OPS-Kode	Titel
Einschluss im Auswertungsmodul *DEFI-IMPL*	
5-377.j1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Defibrillator mit extravasaler Elektrode: Mit substernaler Elektrode
5-378.bf	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator: Herzschrittmacher auf Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.da	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung intrakardialer Impulsgenerator auf Herzschrittmacher oder Defibrillator: Intrakardialer Impulsgenerator auf Defibrillator mit substernaler Elektrode
Einschluss im Auswertungsmodul *DEFI-REV*	
5-378.0k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.2k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.3k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.4k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.6k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.7k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.8k	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.cn	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator auf Defibrillator mit substernaler Elektrode
5-378.cp	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.cq	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion

OPS-Kode	Titel
5-378.cr	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.cs	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.ct	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Defibrillator auf Defibrillator, Herzschrittmacher oder intrakardialen Impulsgenerator: Defibrillator mit substernaler Elektrode auf Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
Ausschluss im Auswertungsmodul *DEFI-REV*	
5-378.bf	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemumstellung Herzschrittmacher auf Herzschrittmacher, Defibrillator oder intrakardialen Impulsgenerator: Herzschrittmacher auf Defibrillator mit substernaler Elektrode

3.1.4.3 Datenfeld: Position (*DEFI-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 24: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Position (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde" (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Anzahl	Anteil
rechtsventrikulärer Apex	3	33,33 %
rechtsventrikuläres Septum	6	66,67 %
andere	0	0,00 %
Gesamt	**9**	**100 %**

Tabelle 25: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Position (Zweite Ventrikelsonde)" (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Anzahl	Anteil
rechtsventrikulärer Apex	0	0,00 %
rechtsventrikuläres Septum	2	16,67 %
Koronarvene, anterior	0	0,00 %
Koronarvene, lateral, posterolateral	10	83,33 %
Koronarvene, posterior	0	0,00 %
epimyokardial linksventrikulär	0	0,00 %

Antwortoption	Anzahl	Anteil
andere	0	0,00 %
Gesamt	**12**	**100,00 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Die Relevanz und Notwendigkeit des Datenfelds wurde von einigen Leistungserbringern infrage gestellt. Dabei wurde angemerkt, dass es zur Position der Defibrillatorsonde keine Leitlinienempfehlungen oder einzelne Studien gebe, die den Vorteil einer spezifischen Position gegenüber einer anderen belegen würde. Von einem anderen Leistungserbringer wiederum wurde das Datenfeld befürwortet. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Erweiterung des Conduction System Pacings (CSP), insbesondere des Left Bundle Branch Area Pacings (LBBA-Pacing), steige die Relevanz der Erfassung der unterschiedlichen Sondenpositionen. Bei diesem Verfahren werde die Defibrillator-Elektrode nicht mehr nur an der Oberfläche der Herzkammer angelegt, sondern gezielt tief im interventrikulären Septum platziert, um das natürliche Reizleitungssystem des Herzens direkt zu stimulieren. Um die Position „interventrikuläres Septum" abbilden zu können, müsse in dem Datenfeld eine entsprechende Antwortoption ergänzt werden.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Die Mitglieder des Expertengremiums begrüßten mehrheitlich den Vorschlag aus den Nachbesprechungen zur Aufnahme der Antwortoption „interventrikuläres Septum" in das Datenfeld. In Anbetracht der zunehmenden Bedeutung des CSP sollte die Antwortoption bereits zeitnah eingeführt werden. Aus Sicht der Mitglieder des Expertengremiums seien zudem auch die Antwortoptionen „intramuskulär", „intrasektoral" und „intraseptal" mit aufzunehmen. In einer weiteren Expertengremiumssitzung sei jedoch vorerst noch zu diskutieren, welche Formulierung bei der intraseptalen Positionierung gewählt werden solle, bspw. analog zum Modul *HSM-IMPL* „im Bereich des linken Tawara-Schenkels (Left Bundle Branch Area Pacing)" und welche Elektrodenpositionen darunter zu subsumieren seien. Eine Anpassung würde aufgrund der Komplexität mit einer umfangreichen Entwicklung der neuen Datenfeldstruktur einhergehen und solle erst nach weiteren Beratungen in einem nächsten Schritt vorgenommen werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Für diese Datenfelder werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Sie werden für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten. Eine mögliche Überarbeitung der Datenfelder sollte in den künftigen Sitzungen des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert werden.

3.1.4.4 Datenfeld: Art des Vorgehens (Zweite Ventrikelsonde) (*DEFI-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 26: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Art des Vorgehens (Zweite Ventrikelsonde)" (DEFI-REV)

Antwortoption	Anzahl	Anteil
kein Eingriff an der Sonde	21	53,85 %
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	3	7,69 %
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	0	0,00 %
Neuimplantation zusätzlich	7	17,95 %
Neuplatzierung	2	5,13 %
Reparatur	0	0,00 %
Explantation	3	7,69 %
Stilllegung	0	0,00 %
sonstiges	3	7,69 %
Gesamt	**39**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Probedokumentation äußerte ein Leistungserbringer, dass die Information über eine zweite Ventrikelsonde bereits aus dem OPS-Kode hervorginge. In den Nachbesprechungen wurde von einem weiteren Leistungserbringer angemerkt, dass das Datenfeld an Plausibilitäten geknüpft werden müsse und nur im Falle eines Revisionseingriffs bei einem CRT-System ausgefüllt werden sollte.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Das IQTIG erläuterte hierzu, dass sich nicht alle der möglichen Antwortoptionen des Datenfelds in einem für die QI-Berechnung ausreichendem Maße aus den OPS-Kodes ableiten lassen. Die Art des Vorgehens an den Ventrikelsonden kann im Modul *DEFI-REV* nur mittels Datenfeld erhoben werden. Die Mitglieder des Expertengremiums stimmten zu, dass die Antwortoptionen nicht aus den OPS-Kodes ableitbar seien und das Datenfeld daher erforderlich sei. Dem Vorschlag aus der Probedokumentation widersprachen die Mitglieder des Expertengremiums und wiesen darauf hin, dass bei einem CRT-System die zweite Sonde nicht automatisch eine LV-Sonde sei. Die Expertinnen und Experten sprachen sich daher für eine Beibehaltung des Datenfelds in seiner aktuellen Form aus.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Zu diesem Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.4.5 Datenfeld: Art des Vorgehens (Dritte Ventrikelsonde / Andere Defibrillationssonde(n)) (*DEFI-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 27: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Art des Vorgehens (Dritte Ventrikelsonde bzw. Andere Defibrillationssonde(n))" (DEFI-REV)

	Art des Vorgehens (Dritte Ventrikelsonde)		Art des Vorgehens (Andere Defibrillationssonde(n))	
Antwortoption	**Anzahl**	**Anteil**	**Anzahl**	**Anteil**
kein Eingriff an der Sonde	29	74,36 %	31	79,49 %
Neuimplantation mit Stilllegung der alten Sonde	0	0,00 %	0	0,00 %
Neuimplantation mit Entfernung der alten Sonde (Wechsel)	0	0,00 %	0	0,00 %
Neuimplantation zusätzlich	0	0,00 %	0	0,00 %
Neuplatzierung	0	0,00 %	0	0,00 %
Reparatur	0	0,00 %	0	0,00 %
Explantation	0	0,00 %	0	0,00 %
Stilllegung	0	0,00 %	0	0,00 %
sonstiges	10	25,64 %	8	20,51 %
Gesamt	**39**	**100 %**	**39**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

In den Probedokumentationen und Nachbesprechungen wurde von mehreren Leistungserbringern angemerkt, dass die Implantation einer dritten Ventrikelsonde oder anderer Defibrillationssonden, insbesondere im ambulanten Versorgungsbereich, sehr selten vorkomme. Bei einem CRT seien in der Regel nur zwei aktive Sonden vorhanden. Eine dritte Sonde komme meist nur noch bei bestimmten älteren Geräten vor oder sei in spezifischen Revisionsfällen erforderlich, beispielsweise wenn eine zweite Sonde defekt sei, aber aufgrund längerer Liegezeit nicht mehr entfernt werden könne und daher eine dritte Sonde implantiert werden müsse.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Ambulantisierung entgegnete ein Leistungserbringer jedoch, dass künftig häufiger komplexere Fälle im ambulanten Versorgungsbereich behandelt werden würden, bei denen vermehrt eine dritte Ventrikelsonde zum Einsatz kommen könne.

Die Leitungserbringer schlugen vor, für die Abfrage zur dritten Ventrikelsonde oder zu anderen Defibrillationssonden eine Filterführung zu setzen. So könne zum einen zunächst die Gesamtanzahl der vorhandenen Ventrikelsonden abgefragt werden, sodass die entsprechenden Datenfelder dann eingeblendet würden. Alternativ könne nach der Frage zur zweiten Ventrikelsonde eine

Frage folgen, ob noch weitere Sonden vorhanden seien. Nur bei entsprechender Antwort würden die nachfolgenden Felder dazu angezeigt.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Mehrere Mitglieder des Expertengremiums teilten die Einschätzung aus den Nachbesprechungen, dass im Zuge der zunehmenden Ambulantisierung künftig vermehrt komplexere Fälle im ambulanten Versorgungsbereich versorgt und somit häufiger dritte bzw. andere Sonden implantiert werden würden. Demnach seien die Datenfelder zur dritten Ventrikelsonde und zu anderen Defibrillationssonden unverzichtbar und sollten so in der Form beibehalten werden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Für dieses Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.5 Follow-up-Indikatoren: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In Tabelle 28 sind die Datenfelder dargestellt, die in die Berechnung der sektorenübergreifenden Follow-up-Indikatoren „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen" eingehen. Es handelt sich hierbei um Indikatoren der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IQTIG 2025d), für deren Berechnung der Beobachtungszeiträume von 90 Tagen jedoch auch die Informationen aus den Datenfeldern der Revisionsmodule *HSM-REV* und *DEFI-REV* benötigt werden. Datenfelder, zu denen es keine qualitativen Anmerkungen gab, sind in Tabelle 28 entsprechend gekennzeichnet und werden in den nachfolgenden Abschnitten nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 28: Datenfelder für die Berechnung der Indikatoren „Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen" (Stand: Indikatorenset V1.1)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
OP-Datum (Indexeingriff)*	OP-Datum*
Operation*	Operation*
Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde (*HSM-REV*)	OP-Datum *(DEFI-REV)**
Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde (*HSM-REV*)	Problem (*DEFI-REV*) (Sonden, Vorhof)
Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde (*HSM-REV*)	Problem (*DEFI-REV*)* (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)
Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing) (*HSM-REV*)	Problem (*DEFI-REV*)* (Zweite Ventrikelsonde)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
OP-Datum (Revisions-OP) (*HSM-REV*)*	Problem (*DEFI-REV*) (Dritte Ventrikelsonde)
	Problem (*DEFI-REV*) (Andere Defibrillationssonde(n))

*An diesen Datenfeldern wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen, da keine Unklarheiten durch die Leistungserbringer und das Expertengremium auf Bundesebene geäußert wurden. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.5.1 Datenfeld: Indikation zur Revision/Explantation (*HSM-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 29: Quantitative Ergebnisse zu den Datenfeldern: „Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde bzw. der rechtsventrikulären Sonde" (HSM-REV) – Abhängige Datenfelder (Mehrfachnennungen möglich)

	Revision/Explantation der Vorhofsonde		**Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde**	
Antwortoption	**Anzahl**	**Anteil**	**Anzahl**	**Anteil**
Diskolation	4	66,67 %	1	7,14 %
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	0	0,00 %	3	21,43 %
fehlerhafte Konnektion	0	0,00 %	0	0,00 %
Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken	0	0,00 %	0	0,00 %
Oversensing	0	0,00 %	0	0,00 %
Undersensing	0	0,00 %	0	0,00 %
Stimulationsverlust/ Reizschwellenanstieg	2	33,33 %	8	57,14 %
Infektion	0	0,00 %	1	7,14 %
Myokardperforation	0	0,00 %	1	7,14 %
Rückruf/Sicherheitswarnung	0	0,00 %	0	0,00 %
wachstumsbedingte Sondenrevision	0	0,00 %	0	0,00 %
sonstige	0	0,00 %	0	0,00 %
Gesamt	**6**	**100 %**	**14**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Im Rahmen der Nachbesprechung wurde von einem Leistungserbringer der Hinweis gegeben, dass es insbesondere im Fall einer Explantation wichtig sei, die vorangegangene Implantationshistorie mitzuerfassen, wie zum Beispiel die Anzahl und Art der vorhandenen Elektroden (*HSM-*

oder *DEFI*-Elektroden), die Dauer seit Anlage der Sonde sowie die Anzahl der Voroperationen, um die Komplexität des Eingriffs wiedergeben zu können. Dies beeinflusse entscheidend das Komplikationsrisiko des Revisionseingriffs.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Vonseiten des IQTIG wurde erläutert, dass eine Operationalisierung der Implantationshistorie aufgrund deren Komplexität mit einer umfangreichen Entwicklung von neuen Datenfeldern einhergehen würde. Die Komplexität eines Eingriffs und der Zusammenhang mit anamnestischen Ereignissen sei daher ggf. bei der Beurteilung von Auffälligkeiten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu berücksichtigen. Seitens der Expertinnen und Experten ergab sich kein weiterer Diskussionsbedarf.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Für dieses Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.5.2 Datenfeld: Problem (Sonden, Vorhof) (*DEFI-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 30: DF: „Problem (Sonden, Vorhof)" (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Anzahl	Anteil
Systemumstellung	6	40,00 %
Dislokation	2	13,33 %
Sondenbruch/Isolationsdefekt	1	6,67 %
fehlerhafte Konnektion	0	0,00 %
Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken	0	0,00 %
Oversensing	1	6,67 %
Undersensing	0	0,00 %
Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg	1	6,67 %
Infektion	3	20,00 %
Myokardperforation	0	0,00 %
Rückruf/Sicherheitswarnung	0	0,00 %
wachstumsbedingte Sondenrevision	0	0,00 %
sonstige	1	6,67 %
Gesamt	**15**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Von einem der an der Probedokumentation teilnehmenden Leistungserbringer kam der Einwand, das Datenfeld erübrige sich, da dies bereits aus den zu dokumentierenden OPS-Kodes hervorginge.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Hierzu erläuterte das IQTIG, dass nicht alle der möglichen Antwortoptionen sich aus den verwendeten OPS-Kodes ableiten lassen. Zudem kann auch die betroffene Sonde nur mittels des Datenfelds zugeordnet werden. Die Informationen des Datenfelds sind für ein Stellungnahmeverfahren mit dem LE des Indexeingriffs unverzichtbar. Aus dem Expertengremium wurde zugestimmt, dass die Antwortoptionen nicht aus den OPS-Kodes ableitbar seien und das Datenfeld erforderlich sei.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Zu diesem Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.5.3 Datenfeld: Problem (Dritte Ventrikelsonde / Andere Defibrillationssonde(n)) (*DEFI-REV*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 31: DF: „Problem (Dritte Ventrikelsonde) bzw. (Andere Defibrillationssonde(n))" (DEFI-REV) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Problem (Dritte Ventrikelsonde)		Problem (Andere Defibrillatorensonde(n))	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Dislokation	0	0,00 %	0	0,00 %
Sondenbruch/ Isolationsdefekt	0	0,00 %	0	0,00 %
fehlerhafte Konnektion	0	0,00 %	0	0,00 %
Zwerchfellzucken oder Pectoraliszucken	0	0,00 %	0	0,00 %
Oversensing	0	0,00 %	--	--
Undersensing	0	0,00 %	--	--
Stimulationsverlust/Reizschellenanstieg	0	0,00 %	--	--
Infektion	0	0,00 %	--	--
Myokardperforation	0	0,00 %	0	0,00 %
Rückruf/Sicherheitswarnung	0	0,00 %	0	0,00 %
wachstumsbedingte Sondenrevision	0	0,00 %	0	0,00 %

Antwortoption	Problem (Dritte Ventrikelsonde)		Problem (Andere Defibrillatorensonde(n))	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
sonstige	10	100 %	8	100 %
Gesamt	**10**	**100 %**	**8**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

Zu diesen Datenfeldern gab es von den teilnehmenden Leistungserbringern unterschiedliche Anmerkungen. Zum Teil wurde die Notwendigkeit einer Abfrage zur dritten Ventrikelsonde oder anderer Defibrillationssonden generell infrage gestellt, da diese meist gar nicht vorhanden seien oder zumindest nur sehr selten platziert würden. Insbesondere aus Sicht der Vertragsärzte seien mehrere Ventrikelsonden eher selten. Andererseits sei es jedoch sinnvoll, bei erwartbar zunehmender Komplexität auch der ambulanten Fälle diese Konstellationen abbilden zu können. So könne auch ausgewertet werden, wie häufig eine dritte Sonde tatsächlich implantiert werde. Eine Reizschwellenmessung sei dann ebenfalls sinnvoll. Da auch LBB-Sonden (Left Bundle Branch) bei Defibrillatoren zunehmend zum Einsatz kommen würden, sei hier grundsätzlich eine Anpassung des Datenfeldes vonnöten.

Des Weiteren wurde vorgeschlagen, vorgeschaltet ein Filterfeld „weitere Ventrikelsonden vorhanden ja/nein“ einzuführen. Zumindest solle die Frage nach einer dritten Sonde an Bedingungen geknüpft werden, da diese nur sehr selten vorkomme.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Im Rahmen des Expertengremiums wurden die verschiedenen Argumente hinsichtlich der Beibehaltung oder Anpassung der Datenfelder erneut in die Diskussion eingebracht. Eine Abschaffung der Datenfelder zur dritten Ventrikelsonde oder zu anderen Defibrillationssonden wurde nicht befürwortet. Hinsichtlich der Ausgestaltung der Datenfeldstruktur durch eine mögliche Filterführung mittels einer vorgeschalteten Abfrage, ob weitere Ventrikelsonden vorhanden seien, ergab sich abschließend kein einheitliches Meinungsbild darüber, in welcher Form das Datenfeld bzw. die Plausibilitäten angepasst werden sollten. Letztlich wurde beschlossen, das Thema in der nächsten Sitzung des Expertengremiums auf Bundesebene des laufenden Verfahrens *QS HSMDEF* zu diskutieren und über den Fortbestand des Datenfeldes zu entscheiden.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Für diese Datenfelder werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Sie werden für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.6 Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In Tabelle 32 sind die Datenfelder dargestellt, die in die Berechnung der sektorenspezifischen Kennzahlen „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden" eingehen. Die Kennzahlen sind den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* zugeordnet (IQTIG 2025d). Datenfelder, zu denen es keine qualitativen Anmerkungen gab, sind in Tabelle 32 entsprechend gekennzeichnet und werden in den nachfolgenden Kapiteln nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 32: Datenfelder für die Berechnung der Kennzahl „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden" (Stand: Indikatorenset V1.1)

HSM-IMPL	DEFI-IMPL
Vena cephalica*	Vena cephalica*
Vena subclavia*	Vena subclavia*
Vena axillaris*	Vena axillaris*
Andere*	Andere*
System*	System

*An diesen Datenfeldern wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen, da keine Unklarheiten durch die Leistungserbringer und das Expertengremium auf Bundesebene geäußert wurden. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.6.1 Datenfeld: System (*DEFI-IMPL*)

Das Datenfeld „System" wird auch für den Indikator „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen" verwendet. Das Ergebnis dazu ist in Abschnitt 3.1.4.2 beschrieben.

3.1.7 Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In Tabelle 33 sind die Datenfelder dargestellt, die in die Berechnung der sektorenspezifischen Follow-up-Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation" eingehen. Es handelt sich hierbei um Indikatoren der Module *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IQTIG 2025d), für deren Berechnung der Beobachtungszeiträume von 90 Tagen jedoch auch die Informationen aus den Datenfeldern der Revisionsmodule *HSM-REV* und *DEFI-REV* benötigt werden. Datenfelder, zu denen es keine qualitativen Anmerkungen gab, sind in Tabelle 33 entsprechend gekennzeichnet und werden in den nachfolgenden Abschnitten nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 33: Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation" (Stand: Indikatorenset V1.1)

HSM-IMPL	***DEFI-IMPL***
OP-Datum (Indexeingriff)*	OP-Datum*
Operation*	Operation*
Taschenproblem*	Taschenproblem (*DEFI-REV*)*
Indikation zur Revision/Explantation der Vorhofsonde (*HSM-REV*)	OP-Datum (*DEFI-REV*)*
Indikation zur Revision/Explantation der rechtsventrikulären Sonde (*HSM-REV*)	Problem (*DEFI-REV*) (Sonden, Vorhof)
Indikation zur Revision/Explantation der linksventrikulären Sonde (*HSM-REV*)	Problem (*DEFI-REV*)* (Erste Ventrikelsonde/Defibrillationssonde)
Indikation zur Revision/Explantation der Sonde am Leitungssystem (Conduction System Pacing) (*HSM-REV*)	Problem (*DEFI-REV*)* (Zweite Ventrikelsonde)
OP-Datum (Revisions-OP) (*HSM-REV*)*	Problem (*DEFI-REV*) (Dritte Ventrikelsonde)
	Problem (*DEFI-REV*) (Andere Defibrillationssonde(n))

*An diesen Datenfeldern wurden keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen, da keine Unklarheiten durch die Leistungserbringer und das Expertengremium auf Bundesebene geäußert wurden. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.7.1 Datenfelder: Indikation zur Revision/Explantation (*HSM-REV*)

Die Datenfelder zur „Indikation zur Revision/Explantation" werden auch für den Follow-up-Indikator „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen" verwendet. Die Ergebnisse dazu sind in Abschnitt 3.1.5.1 beschrieben.

3.1.7.2 Datenfeld: Problem (Sonden, Vorhof) (*DEFI-REV*)

Das Datenfeld „Problem (Sonden, Vorhof)" wird auch für den Follow-up-Indikator „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen" verwendet. Das Ergebnis dazu ist in Abschnitt 3.1.5.2 beschrieben.

3.1.7.3 Datenfeld: Problem (Dritte Ventrikelsonde) (*DEFI-REV*)

Das Datenfeld „Problem (Dritte Ventrikelsonde)" wird auch für den Follow-up-Indikator „Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen" verwendet. Das Ergebnis dazu ist in Abschnitt 3.1.5.3 beschrieben.

3.1.8 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation (*DEFI-IMPL*)

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

In die Berechnung des sektorenübergreifenden Indikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation" werden folgende Datenfelder einbezogen (Stand: Indikatorenset V1.1):

- Operation
- System
- Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)
- Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?

Der Indikator ist dem Modul *DEFI-IMPL* zugeordnet (IQTIG 2025d).

Zu den Datenfeldern „Operation" und „Sonde am Leitungssystem implantiert (Conduction System Pacing)", die in die Berechnung des Indikators eingehen, gab es keine qualitativen Rückmeldungen von den ambulanten Leistungserbringern und dem Expertengremium auf Bundesebene. Demnach werden an diesen Datenfeldern keine inhaltlichen Änderungen empfohlen und die Datenfelder für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.1.8.1 Datenfeld: System (*DEFI-IMPL*)

Das Datenfeld „System" wird auch für den Indikator „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen" verwendet. Das Ergebnis dazu ist in Abschnitt 3.1.4.2 beschrieben.

3.1.8.2 Datenfeld: Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv? (*DEFI-IMPL*)

Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld

Tabelle 34: Quantitative Ergebnisse zum Datenfeld „Linksventrikuläre Sonde implantiert und aktiv?" (DEFI-IMPL) – Abhängiges Datenfeld

Antwortoption	Anzahl	Anteil
nicht implantiert	2	14,29 %
implantiert und aktiv	12	85,71 %
implantiert, aber nicht aktiv wegen geplanter AV-Knoten-Ablation	0	0,00 %
implantiert, aber nicht aktiv aus anderen Gründen	0	0,00 %
Gesamt	**14**	**100 %**

Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Datenfeld

In den Probedokumentationen und Nachbesprechungen kam von mehreren Leistungserbringern die Frage auf, warum bei der Aufrüstung auf ein CRT-System nicht die Messwerte der neu implan-

tierten LV-Sonde abgefragt würden. Gleichzeitig wurde angemerkt, dass in diesem Fall die Abfrage der Messwerte bereits implantierter Sonden nicht sinnvoll sei und keinerlei Information über die Qualität des Eingriffs biete. Hierzu führte ein Leistungserbringer aus, dass bei einer Aufrüstung die alten Sonden nicht routinemäßig, sondern nur neu eingesetzte Sonden auf ihre Funktion hin geprüft würden.

Diskussion im Expertengremium zum Datenfeld

Vonseiten des IQTIG wurde ausgeführt, dass die intraoperativen Messungen der LV-Sonde in den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* ab dem Erfassungsjahr 2025 nicht mehr erhoben werden, da diese ausschließlich im stationären Verfahren *QS HSMDEF* für die Indikatoren „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden" (ID 52307 und ID 52321) der Auswertungsmodule *HSM-AGGW* und *DEFI-AGGW* verwendet wurden und diese Indikatoren zum Erfassungsjahr 2025 gemäß den Ergebnissen der Überprüfung des QS-Verfahrens im Rahmen der Eckpunktebeauftragung gestrichen wurden, da Probleme mit den Eignungskriterien *Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal* und *Datenqualität* identifiziert wurden (IQTIG 2023a). Lediglich im Modul *DEFI-IMPL* wird das Datenfeld, das erfasst, ob die LV-Sonde erfolgreich implantiert und aktiviert wurde, weitergeführt, da die Information für die Berechnung des Indikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation" verwendet wird.

Einige Mitglieder des Expertengremiums äußerten sich hinsichtlich der Streichung der Datenfelder zu den intraoperativen Messungen der LV-Sonde kritisch und sprachen sich für deren Wiedereinführung aus. Ein Mitglied des Expertengremiums berichtete in diesem Kontext von seinen Erfahrungen in der QS aus einem Bundesland. Dabei habe bei den Leistungserbringern über Jahre hinweg eine hohe Anzahl von nicht gemessenen Werten bei Wechseln und bei Aufrüstungen vorgelegen. Aus seiner Sicht sei die Durchführung der Messungen von Altelektroden sinnvoll und stelle ein Qualitätskriterium dar, da nur dann beurteilt werden könne, ob die alte Sonde gewechselt werden müsse, weil sie gegebenenfalls bei einer Aufrüstung Schaden genommen hätte. Ein anderer Experte entgegnete, dass Grenzwerte zur Bewertung der Versorgungsqualität bei alten, bereits vorliegenden Sonden schwer festzulegen seien. Aus seiner Sicht seien die Messwerte der Altelektroden zur Qualitätsbeurteilung des aktuellen Eingriffs nicht sinnvoll. Die Messwerte der neu implantierten Sonde seien aber in jedem Fall abzufragen.

Vonseiten des IQTIG wurde ausgeführt, dass in die Berechnung des Indikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen" aktuell alle Reizschwellen- und Amplitudenwerte der – im Rahmen einer Erstimplantation oder eines Folgeeingriff – neu implantierten sowie neu platzierten Elektroden einfließen. Dabei werde die Nicht-Durchführung einer notwendigen Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung als Messung mit nicht akzeptablem Ergebnis gewertet. Hinsichtlich der Abfrage der Messwerte bei rechtsventrikulären Elektroden im Modul *DEFI-IMPL* erklärte das IQTIG, dass die betreffenden Datenfelder für das Erfassungsjahr 2025 aufgrund eines Spezifikationsfehlers nicht in allen Fällen korrekt ausgefüllt werden konnten, der Spezifikationsfehler aber ab dem Erfassungsjahr 2026 wieder behoben sei. Reizschwellen und R-Amplituden werden dann nur noch bei neu implantierten oder neu platzierten Sonden abgefragt, weil sie nur in diesen Fällen für den Qualitätsindikator relevant seien.

Insgesamt sprachen sich die Mitglieder des Expertengremiums dafür aus, dass sowohl bei einem Wechsel als auch bei einer Aufrüstung die bereits liegenden Sonden geprüft werden müssten. Aus diesem Grund wurde keine Änderung des Datenfelds empfohlen.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG zum Datenfeld

Zu diesem Datenfeld werden keine inhaltlichen Änderungen empfohlen. Es wird für das finale Indikatorenset in dieser Form beibehalten.

3.2 Administrative Datenfelder

Zusätzlich zu den dargestellten Datenfeldern der fallbezogenen Dokumentation werden bei allen eingeschlossenen Leistungserbringern administrative Datenfelder (Abrechnungs- und leistungsbezogene Daten) erfasst. Diese können i. d. R. aus den Softwaresystemen (z. B. KIS) automatisch in die QS-Software übertragen und somit ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfasst werden und befinden sich zu Beginn der Dokumentationsbögen der jeweiligen Auswertungsmodule (siehe Anhang B). In den Nachbesprechungen wurde von den ambulanten Leistungserbringern dazu angemerkt, dass es von den Eigenschaften der einzelnen System- und Softwareanbieter in den Praxisverwaltungssystemen abhänge, inwieweit die Informationen zu den administrativen Datenfeldern automatisch übertragen oder diese (zunächst) händisch hinzugefügt werden müssten.

Im Zuge der Erweiterung des Hybrid-DRG-Leistungskatalogs 2026 wurden unter anderem auch Defibrillatoreneingriffe als hybride diagnosebezogene Fallgruppierungen eingeführt (KBV 2026). Mit Beschluss der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2027 für das stationäre QS-Verfahren *QS HSMDEF* sollen diese Änderungen bereits berücksichtigt werden. Nach Beschluss dieser Spezifikation (voraussichtlich im Juli 2026) sind die administrativen Datenfelder in den in Anhang B.3 und B.4 aufgeführten Dokumentationsbögen zu *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV* entsprechend anzupassen.

3.3 Sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren und Kennzahlen

Die sozialdatenbasierten Indikatoren und Kennzahlen sind kein Teil der Machbarkeitsprüfung. Wie jedoch bereits in Abschnitt 1.2 beschrieben, werden im Folgenden die Ergebnisse der Analysen der zur Verfügung gestellten anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse hinsichtlich der Auslösbarkeit der Grundgesamtheit, den Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe mit Rhythmusimplantaten sowie die Ergebnisse der Berechnung der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen dargestellt.

Anzahl der Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten

Anhand der Daten einer Krankenkasse wurde die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem ambulanten Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriff hochgerechnet. Die Anzahl der Leistungserbringer ergibt sich aus einer Stichprobe einer Krankenkasse. Dadurch kann es vorkommen, dass es Leistungserbringer gibt, die keine Patientin bzw. keinen Patienten dieser Krankenkasse versorgt haben. Erschwerend kommt hinzu, dass, auch wenn ein Leistungserbringer

Patientinnen und Patienten dieser Krankenkasse versorgt hat, die Anzahl nicht dem Anteil an Versicherten dieser Kasse entspricht (leistungserbringerindividuelle Patientenstruktur gegenüber der Versichertenstruktur einer Krankenkasse). Aus diesen Gründen ist hier keine Hochrechnung möglich.

In Tabelle 35 sind zusätzlich zu den ambulant erbrachten Eingriffen auch die stationären Eingriffe dargestellt, die über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden konnten. Hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten entsprechend der Grundgesamtheit ist zu erkennen, dass seit 2021 jährlich bis zu 1.048 Herzschrittmacher-Neuimplantationen bei Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung (n = 55) in Deutschland durchgeführt wurden. Im zeitlichen Verlauf von 2021 bis Ende des dritten Quartals 2024 bleibt die Anzahl an vertragsärztlichen Leistungserbringern und die Patientenzahl mit Neuimplantationen von Herzschrittmachern auf einem ähnlichen Niveau, wobei unter Berücksichtigung der Datenlage von 2024 (1.–3. Quartal) bei der Patientenanzahl von einer leicht steigenden Tendenz auszugehen ist (Tabelle 35). Ambulant am Krankenhaus wurden von 2021 bis zum Ende des dritten Quartals 2024 zunehmend Herzschrittmacher-Neuimplantationen durchgeführt (Tabelle 35). Die Defibrillator-Neuimplantationen wurden erstmalig im Jahr 2023[1] bei Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung (n = 12) sowie ambulant am Krankenhaus durchgeführt (siehe Tabelle 35). Im stationären Bereich ist für die Neuimplantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren von 2021 bis Ende des dritten Quartals 2024 ein gleichbleibendes Niveau zu verzeichnen (Tabelle 35). Im vertragsärztlichen Bereich wurden von 2021 bis Ende des dritten Quartals 2024 insgesamt bei 970 Patientinnen und Patienten Eingriffe zur Revision / zum Systemwechsel / zur Explantation eines Herzschrittmachers durchgeführt (Tabelle 35). Im Rahmen des ambulanten Operierens stieg die Patientenanzahl dieser Eingriffe von 2021 bis 2023 an. Eingriffe zur Revision / zum Systemwechsel / zur Explantation eines Defibrillators wurden von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Zeitraum von 2023 bis zum Ende des dritten Quartals 2024 bei 82 Patientinnen und Patienten durchgeführt, wobei für das Jahr 2024 ein leichter Anstieg der Eingriffe zu verzeichnen ist. Auch ambulant am Krankenhaus ist im zeitlichen Verlauf ein Anstieg der Patientenanzahl zu erkennen (Tabelle 35).

[1] Gemäß dem Katalog für ambulantes Operieren (AOP-Katalog) nach § 115b SGB V sind Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für die Geräte HSM und ICD sowie ICD-Aggregat- und Sondenwechsel seit 2023 auch im ambulanten Bereich möglich (GKV-SV et al. 2023) .

Tabelle 35: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem Herzschrittmacher- Defibrillator-Eingriff, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2021–2024 sowie Anzahl der Leistungserbringer, differenziert nach Versorgungsbereich

	Anzahl an Patientinnen und Patienten* (Anzahl Leistungserbringer)**															
	vertragsärztlich				**ambulant am Krankenhaus**				**belegärztlich**				**stationär am Krankenhaus**			
	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**
HSM-Neuimplantation	1.048 (55)	878 (59)	853 (63)	743* (56)	736 (108)	914 (125)	2.548 (282)	2.182* (261)	464 (9)	365 (9)	334 (10)	257* (8)	64.621 (823)	62.626 (821)	65.113 (788)	49.804* (759)
HSM-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	270 (46)	249 (41)	246 (45)	205* (38)	767 (153)	870 (163)	1071 (207)	978* (193)	125 (5)	71 (7)	45 (6)	14* (3)	8.402 (624)	7.966 (613)	7.667 (587)	5.666* (514)
DEFI Neuimplantation	-	-	100 (12)	73* (12)	-	-	17 (5)	25* (7)	-	-	60 (6)	57* (7)	19.181 (615)	18.519 (599)	18.922 (612)	14.393* (595)
DEFI-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	8 (3)	0 (0)	37 (8)	45* (10)	3 (1)	6 (2)	100 (31)	132* (36)	6 (1)	6 (2)	23 (4)	28* (4)	6.934 (443)	6.252 (470)	6.103 (439)	4.772* (394)

*Für die Anzahl an Patientinnen und Patienten umfasst das Datenjahr 2024 lediglich den Zeitraum vom ersten bis zum Ende des dritten Quartals und wurde damit nicht auf das Gesamtjahr 2024 hochgerechnet

**Die Anzahl der Leistungserbringer ergibt sich aus einer Stichprobe einer Krankenkasse und beinhaltet keine Hochrechnung

Kennzahlen: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation

Der bundesweite Anteil der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit, hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten im Jahr 2023, die innerhalb eines Jahres nach der Implantation verstorben sind, beträgt bei Herzschrittmacherimplantationen 2,95 % für vertragsärztlich erbrachte Eingriffe, 3,94 % für ambulant am Krankenhaus erbrachte Eingriffe und 6,63 % für stationär erbrachte Eingriffe.

Für Neuimplantationen von Defibrillatoren liegen die entsprechenden Anteile bei 19,94 % (vertragsärztliche Eingriffe), 20,91 % (ambulante Krankenhausleistungen) und 7,91 % (stationäre Krankenhausbehandlungen).

Bei den Herzschrittmacher Eingriffen zur Revision / zum Systemwechsel / zur Explantation ist der Anteil bei den vertragsärztlich erbrachten Eingriffen höher als bei der Herzschrittmacher-Implantation, bei Defibrillatoren hingegen geringer (Tabelle 36). Es handelt sich jeweils um rohe, nicht risikoadjustierte Raten.

Die Ergebnisse aus Tabelle 36 unterstützen die im Abschlussbericht Teil A dargestellte Empfehlung, die Sterblichkeit künftig als eine sozialdatenbasierte Kennzahl zur Bewertung im Hinblick auf eine angemessene Indikationsstellung sowohl nach Defibrillator- als auch nach Herzschrittmacher-Implantationen fortzuführen. Sie können damit wichtige Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Indikationsstellung liefern (IQTIG 2025c).

Kennzahlen: Sterblichkeit im Krankenhaus

Der Anteil an Patientinnen und Patienten, die im Rahmen des stationär erbrachten Eingriffs im Krankenhaus verstorben sind, liegt bei den Herzschrittmacher-Implantationen bei 1,57 % und bei den Defibrillator-Implantationen bei 0,80 %, wobei die Grundgesamtheit bei den Herzschrittmacherimplantationen fast 3,5-fach so hoch ist, wie bei den der Defibrillator-Implantationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus nach stationär erbrachtem Eingriff ist bei den Revisionseingriffen höher (Herzschrittmacher-Revisionen: 5.858 / 139 (2,37 %); Revisionen der Defibrillatoren: 4.664 / 136 (2,91 %)).

Follow-up-Indikator: Nicht sondenbedingte akute Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*)

Für die Herzschrittmacher-Neuimplantationen liegt der Anteil an Komplikationen, die innerhalb von 7 Tagen nach einem vertragsärztlich erbrachten Eingriff (n = 853) aufgetreten sind, für die kardiopulmonale Reanimationen bei 0,33 %, der interventionspflichtige Pneumothorax bei 0,33 % sowie den interventionspflichtiger Perikarderguss bei 0,34 % (Tabelle 37). Für die ambulant am Krankenhaus durchgeführten Eingriffe sind keine Komplikationen zu verzeichnen.

Für die Herzschrittmacher-Revisionen sowie die Defibrillator-Neuimplantationen und -Revisionen sind nach dem ambulant vertragsärztlichen Eingriff, den ambulant im Krankenhaus durchgeführten Eingriffen sowie nach einem belegärztlichen Eingriff keine Komplikationen zu verzeichnen (Tabelle 38, Tabelle 39 und Tabelle 40). Bei den stationär erbrachten Eingriffen liegt der Anteil an Komplikationen bei den Implantations- und Revisionseingriffen unter einem Prozent, bis auf

die kardiopulmonalen Reanimationen mit 1,04 % (*HSM-IMPL*) und 1,40 % (*DEFI-REV*) sowie dem interventionspflichtigen Perikarderguss (*HSM-REV*) (Tabelle 37, Tabelle 39 und Tabelle 40). Insgesamt zeigen sich für den ambulanten Bereich bislang keine bzw. eher geringe Komplikationsraten. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Ambulantisierung dieser Eingriffe bleibt die Erfassung dieser Komplikationen relevant, um die Versorgungsqualität weiterhin für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich abbilden zu können. Da der Indikator mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben wird, entsteht für den ambulanten Leistungserbringer zudem kein Mehraufwand in der Dokumentation.

Tabelle 36: Sterblichkeit gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023

	Anzahl Verstorbene / alle Patientinnen und Patienten					
	ambulant vertragsärztlich	**ambulant am Krankenhaus**	**belegärztlich**		**stationär am Krankenhaus**	
	1-Jahres-Sterblichkeit	**1-Jahres-Sterblichkeit**	**1-Jahres-Sterblichkeit**	**Im KH**	**1-Jahres-Sterblichkeit**	**Im KH**
HSM-Neuimplantation	18 / 627 (2,87 %)	69 / 1.750 (3,94 %)	17 / 260 (6,54 %)	n. a.	6.382 / 49.451 (12,91 %)	775 / 49.451 (1,57 %)
HSM-Revision/-System-wechsel/-Explantation	14/ 193 (7,25 %)	46 / 769 (5,98 %)	3 / 42 (7,14 %)	n. a.	812 / 5.858 (13,86 %)	139 / 5.858 (2,37 %)
DEFI-Neuimplantation	11 / 57 (19,30 %)	3 / 14 (21,43 %)	6 / 51 (11,76 %)	n. a.	1.140 / 14.403 (7,92 %)	115 / 14.403 (0,80 %)
DEFI-Revision/-System-wechsel/-Explantation	3 / 31 (9,68 %)	3 / 74 (4,05 %)	0 / 14 (0,00 %)	n. a.	721 / 4.664 (15,46 %)	136 / 4.664 (2,92 %)

Tabelle 37: HSM-IMPL: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023

HSM-IMPL	**ambulant vertragsärztlich (N = 853)**	**ambulant am Krankenhaus (N = 2.556)**	**belegärztlich (N = 334)**	**stationär am Krankenhaus (N = 64.448)**
kardiopulmonale Reanimationen	3 (0,35 %)	0 (0,00 %)	9 (2,70 %)	672 (1,04 %)
interventionspflichtiger Pneumothorax	3 (0,35 %)	0 (0,00 %)	3 (0,90 %)	109 (0,17 %)

HSM-IMPL	ambulant vertragsärztlich (N = 853)	ambulant am Krankenhaus (N = 2.556)	belegärztlich (N = 334)	stationär am Krankenhaus (N = 64.448)
interventionspflichtiger Hämatothorax	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	66 (0,10 %)
interventionspflichtiger Perikarderguss	3 (0,35 %)	6 (0,23 %)	6 (1,80 %)	289 (0,45 %)

Tabelle 38: DEFI-IMPL: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023

DEFI-IMPL	ambulant vertragsärztlich (N = 97)	ambulant am Krankenhaus (N = 17)	belegärztlich (N = 60)	stationär am Krankenhaus (N = 18.929)
kardiopulmonale Reanimationen	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	88 (0,46 %)
interventionspflichtiger Pneumothorax	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	23 (0,12 %)
interventionspflichtiger Hämatothorax	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	12 (0,06 %)
interventionspflichtiger Perikarderguss	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	21 (0,11 %)

Tabelle 39: HSM-REV: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023

HSM-REV	ambulant vertragsärztlich (N = 246)	ambulant am Krankenhaus (N = 1.076)	belegärztlich (N = 45)	stationär am Krankenhaus (N = 7.849)
kardiopulmonale Reanimationen	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	72 (0,92 %)
interventionspflichtiger Pneumothorax	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	19 (0,24 %)
interventionspflichtiger Hämatothorax	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	27 (0,34 %)
interventionspflichtiger Perikarderguss	0 (0 %)	3 (0,28 %)	0 (0 %)	91 (1,16 %)

Tabelle 40: DEFI-REV: Komplikationen gemäß Grundgesamtheit differenziert nach Versorgungsbereich, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2023

DEFI-REV	Ambulant vertragsärztlich (N = 37)	ambulant am Krankenhaus (N = 100)	belegärztlich (N = 26)	stationär am Krankenhaus (N = 6.285)
kardiopulmonale Reanimationen	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	88 (1,40 %)
interventionspflichtiger Pneumothorax	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	12 (0,19 %)
interventionspflichtiger Hämatothorax	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	19 (0,30 %)

DEFI-REV	Ambulant vertragsärztlich (N = 37)	ambulant am Krankenhaus (N = 100)	belegärztlich (N = 26)	stationär am Krankenhaus (N = 6.285)
interventionspflichtiger Perikarderguss	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	26 (0,41 %)

4 Beurteilung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie des Qualitätsindikatoren- und Kennzahlensets

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurden ausschließlich die dokumentationsbasierten ambulanten Indikatoren und Kennzahlen geprüft. Die Ergebnisse aus den Nachbesprechungen und dem Expertengremium haben im Hinblick auf die Beurteilung der Eignung der ambulanten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen keine Änderungen ergeben. Die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals, der Operationalisierung und des Bewertungskonzepts wurden vor der Machbarkeitsprüfung in der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets (Teil A der Beauftragung) geprüft (IQTIG 2025d). Im Hinblick auf die Eignungskriterien der Operationalisierung ist festzuhalten, dass sich aus den Ergebnissen der Nachbesprechungen und dem Expertengremium wenige Hinweise zur Verbesserung der Objektivität und Reliabilität der Dokumentation ergeben haben. Für einige fallbezogene Indikatoren (z. B. „Leitlinienkonforme Indikation" oder „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen") wurden infolge der Nachbesprechungen und der Rückmeldungen aus dem Expertengremium Präzisierungen der Datenfelder und Ausfüllhinweise vorgenommen, um die Objektivität und Reliabilität der Dokumentation zu verbessern. Hinsichtlich der Datenqualität der erforderlichen Datenfelder und der Validität der Messungen haben sich aus den Nachbesprechungen bzw. dem Expertengremium keine weiteren Hinweise zu Einschränkungen ergeben. Somit können die Datenqualität der für die weiterentwickelten Indikatoren und Kennzahlen erforderlichen Datenfelder sowie die Validität der Messung auch nach der Machbarkeitsprüfung entsprechend der Einschätzung aus dem Abschlussbericht zur Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a) weiterhin als angemessen beurteilt werden. Im Ergebnis der Machbarkeitsprüfung sind dementsprechend insgesamt keine Einschränkungen für die ambulanten fallbezogenen Indikatoren und Kennzahlen hinsichtlich der Erfüllung der Eignungskriterien festgestellt worden, sodass die Übernahme dieser Indikatoren und Kennzahlen in das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* uneingeschränkt weiter empfohlen wird. Bezüglich der Praktikabilität der Messung ist festzuhalten, dass für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern ein gewisser zusätzlicher Aufwand entstehen wird. Dieser Aufwand wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung erhoben und ist in Kapitel 5 beschrieben. Die Praktikabilität der fallbezogenen ambulanten Indikatoren wird insgesamt als gegeben eingeschätzt (Kapitel 5).

Für das Verfahren *QS HSMDEF* konnte ein sektoren- und einrichtungsübergreifendes QI-Set (Indikatorenset V2.0) entwickelt werden, das insgesamt 20 Indikatoren und 12 Kennzahlen umfasst (siehe Abbildung 1). Auftragsgemäß wurden die vormals stationären Indikatoren und Kennzahlen auf ihre Abbildbarkeit anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen oder fallbezogene QS-Dokumentationsdaten für den ambulanten Versorgungsbereich überprüft. Unter der Voraussetzung

einer aufwandsarmen Erfassung wurden die Indikatoren für eine sektorenübergreifende Erfassung inhaltlich überarbeitet bzw., wo notwendig, für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich separat operationalisiert sowie schließlich einer Machbarkeitsprüfung unterzogen.

Das Indikatorenset V2.0 beinhaltet 8 sektorenübergreifend operationalisierte Indikatoren, die den Modulen *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* zugeordnet sind. Darüber hinaus wurden zwölf Indikatoren jeweils separat für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich operationalisiert (die Indikatoren decken alle 4 Auswertungsmodule ab). Ein Indikator (Sondendislokation bzw. -dysfunktion [*HSM-IMPL*: ID 52311; *DEFI-IMPL*: ID 52325]) konnte im Zuge der Weiterentwicklung (Teil A der Beauftragung) in einen anderen Indikator („Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen" [*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*]) integriert werden, sodass die hierfür notwendigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt und der Aufwand für die Erfassung an dieser Stelle reduziert werden konnte. Von den 12 Kennzahlen wurden 4 sektorenübergreifend und 8 getrennt für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich operationalisiert (die Kennzahlen decken alle 4 Module ab).

Mit dem Indikatorenset V2.0 bleibt die Ausrichtung des Qualitätsindikatorensets auf die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit und Angemessenheit in der Versorgung von Patientinnen und Patienten bestehen, die im Abschlussbericht zur Weiterentwicklung in Teil A der Beauftragung dargelegt wurde (IQTIG 2025c). Zu den Dimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten wird das Verfahren *QS HSMDEF* weiterhin keine Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen enthalten (IQTIG 2025c).

Zusammen mit den sozialdatenbasierten Indikatoren und Kennzahlen liegt im Ergebnis insgesamt ein ausgewogenes QI-Set für die Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren vor, anhand dessen die Versorgungsqualität der stationären und der ambulanten Behandlung erfasst werden kann.

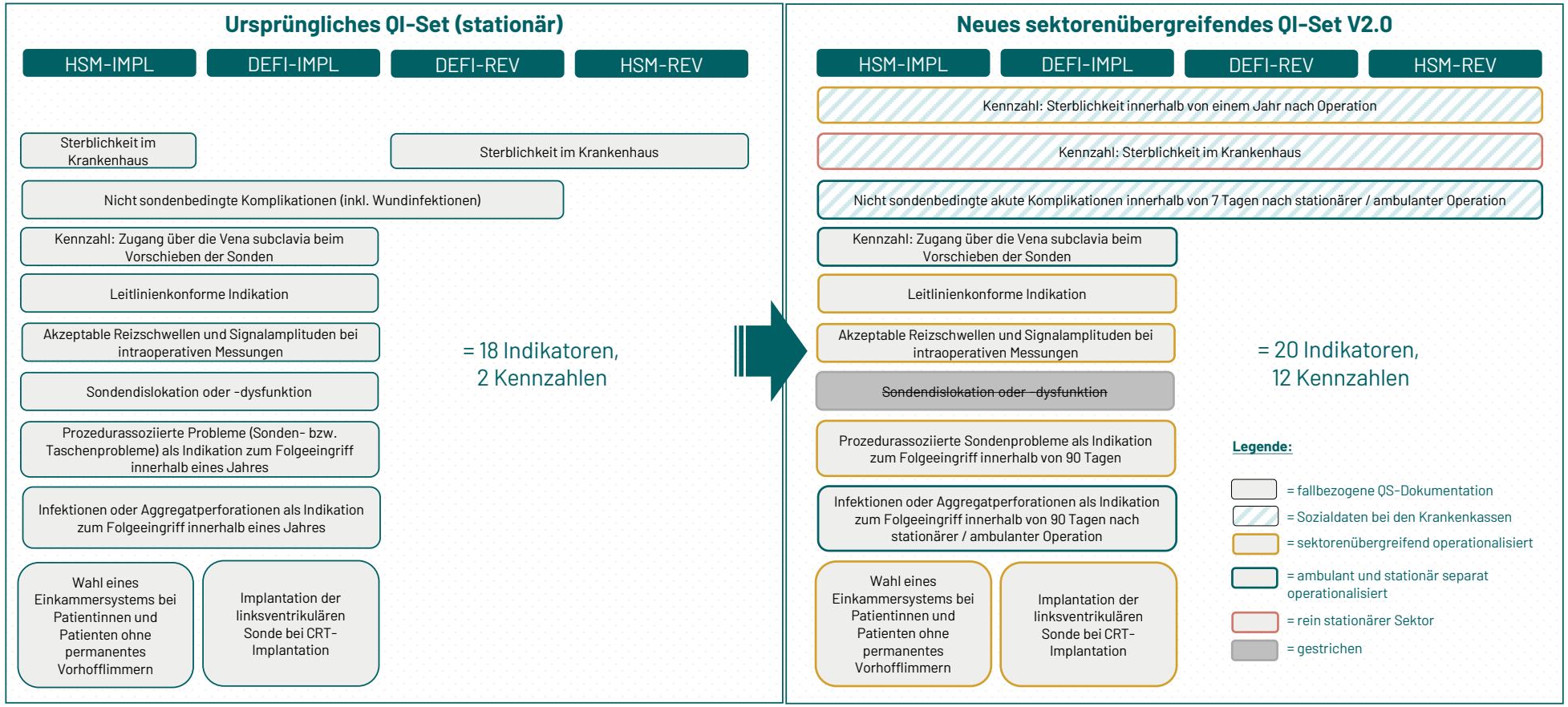

Abbildung 1: Überblick der Weiterentwicklung des stationären QI-Sets zu einem sektorenübergreifenden QI-Set V2.0

5 Aufwand und Nutzen

Rückmeldungen der Leistungserbringer

Im Rahmen der Nachbesprechungen wurden die Leistungserbringer gebeten, Angaben zum Dokumentationsaufwand zu machen. Dabei wurden unterschiedliche Erfahrungen zurückgespiegelt. Insbesondere zum zeitlichen Aufwand waren die Einschätzungen sehr unterschiedlich und reichte von 3 bis 5 Minuten bis zu 30 Minuten für jeden zu dokumentierenden Fall. Zum einen sei es ein Unterschied, ob ein Fall in einem *IMPL*-Modul oder in einem *REV*-Modul zu dokumentieren sei. Letztere Module würden etwa die doppelte Zeit in Anspruch nehmen. Zum anderen sei zu berücksichtigen, dass in ambulant operierenden Krankenhäusern der Aufwand als geringer anzunehmen sei als bei einem rein ambulant operierenden vertragsärztlichen Leistungserbringer. Bei ambulant operierenden Krankenhäusern, so die Einschätzung einiger ambulanter Leistungserbringer, sei das Ausfüllen aufgrund der Erfahrung aus dem stationären Verfahren weniger aufwendig, zumal auch dieselbe Software eingesetzt werden könne. Allgemein könne der Aufwand für die ambulanten Fälle aufgrund der Informationsbeschaffung größer sein, da Fremdbefunde oftmals nicht digitalisiert vorlägen bzw. verschiedene Datenbanken genutzt werden müssten, da es keine zentrale Patientenakte als Primärdokumentation gebe. Das Heraussuchen und Dokumentieren älterer Fälle im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurde als aufwendig beschrieben, eine Bearbeitung direkt im Anschluss an den Eingriff hingegen könne deutlich schneller erfolgen. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass die Praxisverwaltungssysteme derzeit noch keine automatische Befüllung der OPS-Kodes ermöglichten und diese händisch eingetragen werden müssten. Dies sei mit einem hohen Aufwand verbunden, wobei ein Leistungserbringer äußerte, dass die OPS-Kodes den dokumentierenden Personen geläufig und zugänglich seien und sich somit der Dokumentationsaufwand in Grenzen hielte. Hinsichtlich des beschriebenen Zeitaufwands wurde darauf hingewiesen, dass in einem zukünftigen Regelbetriebsverfahren wie bereits im aktuellen stationären QS-Verfahren auch für den ambulanten Bereich ein softwarebasiertes Dokumentationsverfahren standardmäßig zur Anwendung kommen sollte, wodurch dann ein deutlich geringerer Zeitaufwand angenommen werden könnte. Insgesamt wurde von den ambulanten Leistungserbringern ein eher geringer (vier Teilnehmer) bis mittlerer (vier Teilnehmer) Zeitaufwand für die Dokumentation angegeben, ein Teilnehmer schätzte den Zeitaufwand als eher hoch ein (Abbildung 2).

Abbildung 2: Einschätzung der Leistungserbringer zum Zeitaufwand der Dokumentation im Rahmen der Machbarkeitsprüfung

Diskussionen im Expertengremium

Mehrfach wurde von den Expertinnen und Experten geäußert, dass an die ambulante Leistungserbringung dieselben Qualitätsanforderungen zu stellen seien, wie an die stationäre Leistungserbringung. Dass ambulant operierende Krankenhäuser, die die Leistungen auch stationär erbringen, bereits seit Jahren einem QS-Verfahren unterliegen, wurde positiv bewertet und nicht infrage gestellt. Dies spreche dafür, dass durch die Ausweitung des Verfahrens auf ambulante Leistungserbringer ein Nutzen in Form von Qualitätsförderung und -verbesserung für den bisher nicht qualitätsgesicherten Anteil an HSM- oder Defibrillator-Eingriffen (Tabelle 35) erwartet werden könne.

Einschätzung/Empfehlung des IQTIG

Vor dem Hintergrund der zu erwartenden zunehmenden Ambulantisierung sollen mit dem sektorenübergreifenden Verfahren *QS HSMDEF* künftig die Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantationen und Revisionseingriffe, die sowohl im Rahmen des ambulanten Operierens nach § 115b SGB V von Krankenhäusern als auch im ambulanten vertragsärztlichen Bereich erbracht werden, qualitätsgesichert werden. Damit ist festzuhalten, dass für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den ambulanten Leistungserbringern ein gänzlich neuer Aufwand entstehen wird. Dennoch bleiben die notwendigen Anforderungen bestehen, Strukturen zur Steigerung der ambulanten Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Eingriffen von Herzrhythmusimplantaten zu schaffen.

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurden durch die Probedokumentationen und deren Nachbesprechungen von den teilnehmenden ambulanten Leistungserbringern wertvolle Hinweise gegeben, wie der Dokumentationsaufwand für das sektorenübergreifende Indikatorenset im ambulanten Versorgungsbereich einzuschätzen ist. Der Dokumentationsaufwand für das QS-Verfahren bei den ambulanten Leistungserbringern hängt von der Art des Eingriffs (*HSM-IMPL*/*DEFI-IMPL*/*HSM-REV*/*DEFI-REV*) sowie den strukturellen Gegebenheiten zur Beschaffung der Informationen oder der automatisierten Ausleitung aus den entsprechenden Praxisverwaltungssystemen ab.

Die erfassten Daten und daraus errechneten Werte sind für die Durchführung der QS geeignet. Darüber hinaus sind die regelhaft dokumentierten Informationen für das interne Qualitätsmanagement des Leistungserbringers nutzbar.

Das IQTIG schätzt den Dokumentationsaufwand für das QI-Set V2.0 für die ambulanten Leistungserbringer als mittel ein. Damit ist der Aufwand vergleichbar mit dem ursprünglichen stationären QI-Set. Bereits im Rahmen der Weiterentwicklung zu Teil A der Beauftragung konnten Indikatoren gestrichen und die hierfür notwendigen Datenfelder aus der QS-Dokumentation entfernt werden. Außerdem wurde im Zuge der Weiterentwicklung für 6 der ursprünglich fallbezogenen Indikatoren die Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert (IQTIG 2025c). Für diese weiterentwickelten Indikatoren bzw. Kennzahlen fällt somit kein Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern mehr an.

Insgesamt ermöglicht das weiterentwickelte QI-Set V2.0 nach Einschätzung des IQTIG, die Versorgungsqualität im stationären und ambulanten Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung in einem angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu betrachten.

6 Rückmeldeberichte

Für alle teilnehmenden Leistungserbringer wurden Rückmeldeberichte auf Grundlage der in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Fälle erstellt. Die Rückmeldeberichte orientieren sich hinsichtlich ihres Inhalts und ihrer Form an den Rückmeldeberichten, die das IQTIG im Rahmen von QS-Verfahren gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[2] im Regelbetrieb zur Verfügung stellt. Die Rückmeldeberichte enthalten neben einer Danksagung und einer Einführung zur Erläuterung der Ergebnisdarstellung die Ergebnisse der Indikatoren und Kennzahlen. Zu Beginn findet sich eine tabellarische Gesamtübersicht der Ergebnisse zu allen im Rahmen der Machbarkeitsprüfung geprüften fallbezogenen sektorenübergreifenden und ambulanten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen inklusive Angaben zum Referenzbereich, den das IQTIG im Rahmen des Abschlussberichts zur sektorenübergreifenden Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren (Teil A) (IQTIG 2025c) empfohlen hat. Darüber hinaus werden die Ergebnisse für die einzelnen fallbezogenen ambulanten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen detailliert dargestellt. Zunächst werden für jeden fallbezogenen ambulanten Qualitätsindikator bzw. jede fallbezogene ambulante Kennzahl das Qualitätsziel, die zugrunde liegende Grundgesamtheit, der Zähler, der empfohlene Referenzbereich und die Datenquelle aufgeführt. Das Ergebnis der fallbezogenen ambulanten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird grafisch im Vergleich zum Referenzbereich dargestellt, wobei keine Jahresvergleiche oder Vertrauensbereiche abgebildet werden, da weder zeitliche Vergleichsdaten vorliegen noch die dokumentierten Fälle einer repräsentativen Stichprobe entsprechen. Die dem Ergebnis zugrunde liegenden Daten sind außerdem in tabellarischer Form aufgeführt. Die in den Rückmeldeberichten abgebildeten fallbezogenen ambulanten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen entsprechen dem Diskussionsstand im IQTIG zum Zeitpunkt der Erstellung der Rückmeldeberichte.

Die Auswertung der in der Machbarkeitsprüfung dokumentierten Fälle beschränkt sich auf die Ergebnisse der fallbezogenen ambulanten Indikatoren und Kennzahlen und enthält nicht die Ergebnisse für die fallbezogenen ambulanten Follow-up-Indikatoren und Kennzahlen sowie für die sozialdatenbasierten Indikatoren und Kennzahlen. Die Informationen für die fallbezogenen Follow-up-Indikatoren werden normalerweise durch die Revisionseingriffe erfasst, die mit dem Dokumentationsbogen eines Revisions-Moduls dokumentiert werden. Allerdings enthalten die Dokumentationsbögen der Revisions-Module keine Abfrage des Datums zur Erstimplantation. Die Verknüpfung mit dem Ersteingriff erfolgt im Regelbetrieb grundsätzlich über das Patientenpseudonym. Da diese Informationen im Rahmen der Machbarkeitsprüfung nicht vorliegen, konnten keine Ergebnisse für die fallbezogenen ambulanten Follow-up-Indikatoren berechnet werden.

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Dezember 2025, in Kraft getreten am 1. Januar 2026. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am: 11.05.2026).

In Anhang C ist ein Musterrückmeldebericht mit entsprechend fiktiven Werten dargestellt, wie er an die ambulanten Leistungserbringer verschickt wurde.

7 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

7.1 Prüfung des QS-Filters im Rahmen der Machbarkeitsprüfung

Für die Durchführung der Machbarkeitsprüfung wurde in Teil A der Beauftragung zunächst ein QS-Filter entwickelt, der nur die Eingriffe aufgriff, die auch ambulant am Krankenhaus oder vertragsärztlich abgerechnet werden können.

Mit Blick auf das zukünftige sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* im Regelbetrieb wurde im Rahmen der Empfehlungen zu Teil B der Beauftragung nun ein sektorenübergreifender QS-Filter entwickelt, bei dem die grundlegende Systematik des QS-Filters des aktuell bestehenden stationären Verfahrens *QS HSMDEF* beibehalten wird, wonach die Auslösung eines Behandlungsfalls abhängig von der Art der Versorgung über die einzelnen Auswertungsmodule erfolgt. Dabei sind in jedem Modul des stationären QS-Filters Ein- und Ausschlusskriterien definiert, die sich wiederum aus Listen mit OPS-Kodes zusammensetzen. Für jedes Modul wurde ausgehend von diesen Listen geprüft, welche der Eingriffe (OPS-Kodes) im EBM-Katalog mit jeweils welcher GOP aufgeführt werden und durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte abgerechnet werden können. Ebenso wurde geprüft, welche der OPS-Kodes im AOP-Katalog 2025 enthalten sind und somit ambulant am Krankenhaus vorgenommen werden können. Sobald ein Eingriff (also einer der OPS-Kodes aus den Einschlusslisten) ambulant abgerechnet werden kann, wurde zusätzlich zu dem entsprechenden OPS-Kode die dazugehörige GOP als ergänzende Information zur Abbildbarkeit der ambulanten Fälle aufgenommen.

Die Auslösung eines Falles bei *HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* oder *DEFI-REV* erfolgt für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die gesetzlich krankenversichert sind und für die ein OPS-Kode aus der Liste der Einschlussprozeduren (siehe Anhang B für *HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* oder *DEFI-REV*) und keine Prozedur aus der Liste der Ausschlussprozeduren (siehe Anhang B für *HSM-IMPL*, *HSM-REV* oder *DEFI-REV*) kodiert wurde.

8 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

8.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

8.1.1 Verfahrensart

Die DeQS-RL unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Gemäß Abs. 1 DeQS-RL sind Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchzuführen. Die in Absatz 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* nicht zutreffend. Die Anzahl der einbezogenen Erstimplantationen und Revisionen von Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren (einschließlich CRT-Systeme; 379.329 Prozeduren bei 353.353 Patientinnen und Patienten in den Jahren 2021 bis Ende des dritten Quartals 2024 (hochgerechnet)) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist. Hinzu kommt, dass es sich bei dem aktuell rein stationären Verfahren *QS HSMDEF* bereits um ein länderbezogenes Verfahren handelt.

8.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* wird bis Abschluss der Beratungen und möglicher Festlegungen zur Umsetzung des vom G-BA beauftragten Stichprobenkonzepts (G-BA 2023) die Durchführung einer Vollerhebung empfohlen (siehe auch Abschnitt 1.2).

8.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der QS-Verfahren nach DeQS-RL können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen übermittelt werden. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten unter Umständen sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Im sektorenübergreifenden Verfahren *QS HSMDEF* ist die Nutzung der fallbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Die Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der QS-Basisspezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation und Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben.

8.2 Fallbezogene QS-Dokumentation

8.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Welche Daten zu erheben sind, wird in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL festgelegt. Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kann sowohl fall- als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Verfahren *QS HSMDEF* gibt es keine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über fallbezogene Prozesse

und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Da eine Dokumentation direkt beim Leistungserbringer erfolgt, können nahezu alle Fragestellungen detailliert beantwortet und Informationen erhoben werden, die über den Informationsgehalt von z. B. Abrechnungsdatensätzen, wie sie im Rahmen der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, hinausgehen.

Die Erhebung von QS-Dokumentationsdaten verursacht Aufwand in den einzelnen Einrichtungen. Aus diesem Grund ist durch die Softwareanbieter stets zu prüfen, ob Informationen automatisiert, bspw. aus der Primärdokumentation im Praxisverwaltungssystem (PVS) oder im Krankenhausinformationssystem (KIS), in den Dokumentationsbogen übernommen werden können. Die quartalsmäßigen Lieferzeiten sind in Tabelle 41 dargestellt.

Tabelle 41: Lieferfristen für die fallbezogene QS-Dokumentation (gemäß DeQS-RL 2026)

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfrist
fallbezogene QS-Dokumentation		
1. Quartal	bis 15. Mai	23. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres
2. Quartal	bis 15. August	
3. Quartal	bis 15. November	
4. Quartal	bis 28. Februar	

8.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, erfolgt nach festgelegten Kriterien. Diese Kriterien werden als Auslösekriterien bezeichnet. Sie sind in einer Datenbank hinterlegt und werden üblicherweise als QS-Filter bezeichnet. Der QS-Filter selektiert mittels algorithmischer Ein- und Ausschlusskriterien alle Patientinnen und Patienten, die die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens bilden. Der Prozess wird als QS-Auslösung bezeichnet. Der QS-Filter ist ausführlich in Anhang A und dargestellt und wird in Abschnitt 7.1 kurz beschrieben.

Das Öffnen eines Dokumentationsbogens in der Software beim Leistungserbringer erfolgt mit Beginn der Indexleistung (Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation) oder des Folgeeingriffs (Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Revision/-Systemwechsel/-Explantation), um eine prozessbegleitende, zeitnahe Dokumentation beim Leistungserbringer zu gewährleisten.

8.2.3 Erforderliche Datenfelder

Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)
Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *HSM-IMPL* besteht aus 41 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.1). Hinzu kommen 21 administrative Datenfelder bzw. Datenfelder der Basisdokumentation, sodass sich insgesamt 62 Datenfelder ergeben.

Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)
Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *HSM-REV* besteht aus 31 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.2). Hinzu kommen 17 administrative Datenfelder bzw. Datenfelder der Basisdokumentation, sodass sich insgesamt 48 Datenfelder ergeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)
Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation im Modul *DEFI-IMPL* besteht aus 45 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.3). Hinzu kommen 21 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 66 Datenfelder ergeben.

Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation (DEFI-REV)
Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene ambulante bzw. stationäre QS-Dokumentation besteht aus 41 Datenfeldern, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen genutzt werden (siehe Anhang B.4). Hinzu kommen 17 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 58 Datenfelder ergeben.

8.2.4 Prüfung der Datenqualität

Im Regelbetrieb sollten die folgenden Aspekte der Datenqualität routinemäßig geprüft werden:

- Vollzähligkeit: Übereinstimmung der Anzahl der gelieferten QS-Datensätze mit der Anzahl der (erwarteten) dokumentationspflichtigen Datensätze (siehe Abschnitt 8.2.5)
- Vollständigkeit: Alle erforderlichen Angaben zu einem einzelnen Datensatz sind vorhanden
- Plausibilität: erlaubte Werte, plausible Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- Konkordanz/Übereinstimmungsvalidität: Übereinstimmung mit einer Referenzquelle (IQTIG 2024)

Weitere Regelungen und Methoden zur Datenvalidierung sind derzeit noch nicht normativ in der DeQS-RL geregelt.

8.2.5 Vollzähligkeit (Soll-Ist-Abgleich) und Vollständigkeit

Die Ermittlung der Vollzähligkeit der durch den Leistungserbringer dokumentierten und an das IQTIG übermittelten Datensätze ist in Teil 1 § 15 Abs. 2 und 3 DeQS-RL geregelt. Diese Aufstellung wird auch Sollstatistik genannt. Die entsprechenden Fristen zur Datenübermittlung werden in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 § 16 Abs. 1 DeQS-RL festgelegt.

Im stationären Versorgungsbereich erfolgt die Ermittlung des Solls auf Basis der Abrechnungsdaten des Krankenhauses als Referenzdatenquelle. Die zur Erstellung der Sollstatistik eingesetzte Software führt die Algorithmen zur QS-Auslösung auf den Abrechnungsdaten erneut aus und ermittelt so die Anzahl der Fälle, die zum Zeitpunkt der Erstellung der Sollstatistik im vergangenen Erfassungsjahr dokumentationspflichtig gewesen wären. Der Stichtagsbezug ist notwendig, da die Abrechnungsdaten durch Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) und durch Fallzusammenführungen weiteren Veränderungen unterliegen können. Die Erstellung der Sollstatistik soll

bis zum Datenannahmeschluss am 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres erfolgen. Zusätzlich zur Sollstatistik ist von einer vertretungsberechtigten Person eine unterschriebene Erklärung der Richtigkeit der gemachten Angaben (Konformitätserklärung) zu erstellen. Beide Dokumente, die elektronische Sollstatistik und die unterschriebene Konformitätserklärung, werden an die Datenannahmestelle des Landes übermittelt. Die Datenannahmestellen übermitteln die Sollstatistik bis spätestens zum 31. März an das IQTIG. Die Konformitätserklärung verbleibt bei den Datenannahmestellen.

Im vertragsärztlichen bzw. belegärztlichen Bereich erfolgt die Ermittlung der Vollzähligkeit durch die Datenannahmestellen bei den KV auf Basis der quartalsweisen Abrechnung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte. Das zu dokumentierende Soll wird von den Datenannahmestellen an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Übermittlung der Sollstatistik der selektivvertraglich erbrachten Leistungen erfolgt analog zu den Krankenhäusern, indem die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die zugehörigen Fallzahlen als Sollstatistik an die Datenannahmestelle für Selektivverträge übermittelt und mit einer Konformitätserklärung bestätigt. Von dort werden die Daten an das IQTIG weitergeleitet.

Die Vollständigkeit der beim Leistungserbringer dokumentierten Datensätze wird durch Vorgaben der Softwarespezifikation sichergestellt. Es kann weiter festgelegt werden, ob ein Datenfeld obligatorisch zu dokumentieren ist, ob es optional ist oder welcher Datentyp in dem Datenfeld erlaubt ist (z. B. Text, Ganzzahl, ja/nein) und ob das Datenfeld von anderen Datenfeldern abhängig ist. Vor dem Export der Datensätze beim Leistungserbringer sowie beim Empfang der Daten in der Datenannahmestelle und der Bundesauswertungsstelle können die dokumentierten Informationen mithilfe eines Datenprüfprogramms auf Vollständigkeit, formale Korrektheit und Plausibilität geprüft werden. Sollten bei der Prüfung Auffälligkeiten festgestellt bzw. mitgeteilt werden, muss der entsprechende Datensatz vom Leistungserbringer korrigiert bzw. ergänzt werden, bevor er durch die Software an die Datenannahmestelle übermittelt werden kann.

8.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

8.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und Versorgungsbereich (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 42 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen des Verfahrens *QS HSMDEF* genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen, an denen Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 42: Übersicht der Datenbestände für das sektorenübergreifende Verfahren QS HSMDEF

Datenbestand nach Abrechnungskontext	**Datenbestand**	**Beschreibung**
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 116b SGB V		ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 116 SGB V	ambulante Leistungen	ambulante Behandlung durch Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte
§ 121 SGB V	stationär vertragsärztlich	belegärztliche Leistungen
§ 295 SGB V	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 140a SGB V	selektivvertragliche Leistungen der Arztpraxen und der medizinischen Versorgungszentren	besondere Versorgung
§ 115f SGB V	Spezielle sektorengleiche Vergütung	Hybrid-DRG

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die Bundesannahmestelle (BAS) exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die Lieferzeiträume sind in Tabelle 43 dargestellt.

Tabelle 43: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Erstlieferung	Prüfzeiträume
1. Juli–15. Juli	16. Juli–31. Juli
1. Oktober–15. Oktober	16. Oktober–31. Oktober
15. Januar–31. Januar	1. Februar–15. Februar
1. April–15. April	16. April–30. April

8.3.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet (siehe Abschnitt 7.1).

Der QS-Filter für Sozialdaten bei den Krankenkassen besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patientinnen und Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten der Patientinnen und Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

8.3.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Einschlusskriterien
Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren. Die der QS-Auslösung zugrunde liegenden Prozedurenkodes werden im Rahmen der Datenübermittlung an das IQTIG übermittelt.

- Prozeduren gemäß sektorenübergreifendem QS-Filter (siehe Anhang A.1)
- Alter: ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien
Ein Ausschluss von Patientinnen und Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht.

8.3.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf die erbrachten stationären und ambulanten Prozeduren und Diagnosen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren oder Kennzahlen nicht benötigt. Der Leistungsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen und Patienten ein. Dies umfasst z. B. Informationen zu Fol-

gemorbiditäten oder zum Versterben. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-Kodes/OPS/GOP) sind in Anhang A.2 definiert. Im Leistungsfilter werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikatorebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

8.3.3 Erforderliche Daten

Für die Berechnung der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sind die in Tabelle 44 aufgeführten Datenfelder der Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant.

Tabelle 44: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenfeld	Datenbestand
Versichertennummer	§ 284 SGB V
Geschlecht	§ 284 SGB V
Geburtsjahr des Versicherten	§ 284 SGB V
Sterbedatum des Versicherten	§ 284 SGB V
Datumsangabe zum Versicherungsstatus	§ 284 SGB V
Patient ist versichert (ja/nein)	§ 284 SGB V
Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/295(a) SGB V § 115f SGB V
Land des Krankenhauses	§§ 301/295(a) SGB V
KV-Region der Praxis	§§ 295(a) SGB V § 115f SGB V
Fachgruppe des Arztes, codiert	§§ 295(a) SGB V
Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/295(a) SGB V § 115f SGB V
Standortnummer der entlassenden Einrichtung	§ 301 SGB V
Aufnahmegrund	§ 301 SGB V § 115f SGB V
Aufnahmedatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsdatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsgrund	§ 301 SGB V § 115f SGB V
Unterbrechung des Krankenhausaufenthaltes	§ 301 SGB V
Beteiligte Fachabteilung	§ 301 SGB V
Tag des Zugangs	§ 301 SGB V

Datenfeld	Datenbestand
Quelle des Datensatzes des Falls	§§ 301/295(a) SGB V § 115f SGB V
Art der Inanspruchnahme	§§ 295(a) SGB V
Erstes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Letztes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Operationen und Prozeduren nach OPS	§§ 301/295(a) SGB V § 115f SGB V
Operationsdatum	§§ 301/295(a) SGB V § 115f SGB V
Primäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301 SGB V
Sekundäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301 SGB V
Diagnosen nach ICD-10	§§ 295(a) SGB V § 115f SGB V
Diagnosesicherheit ambulant	§§ 295(a) SGB V
Gebührenordnungsposition	§§ 295(a) SGB V
Behandlungsdatum	§§ 295(a) SGB V § 115f SGB V
Datum Ende der Leistung	§ 115f SGB V

8.3.4 Prüfung der Datenqualität

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die BAS ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, die die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation der Sozialdaten.

8.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei Sozialdaten aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die BAS übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die BAS zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

8.4 Einbezug von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) und ambulant am Krankenhaus erbrachten Leistungen sowie selektivvertraglichen Leistungen

Für das weiterentwickelte sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* soll der Einbezug der vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen und selektivvertraglichen) und ambulant am Krankenhaus erbrachten Leistungen geprüft werden. Hierzu hat das IQTIG die anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse analysiert. Die Daten zeigen, dass der Großteil der ambulanten Eingriffe derzeit am Krankenhaus stattfinden. Im vertragsärztlichen Bereich sind deutlich geringere Eingriffszahlen zu verzeichnen (Tabelle 35).

Im Rahmen der Nachbesprechungen mit den ambulanten Leistungserbringern wurde der Einbezug ambulanter Eingriffe in die Qualitätssicherung grundsätzlich befürwortet. Im Hinblick auf die Abrechnungsmodalitäten wurde jedoch festgestellt, dass ein relevanter Anteil der vertragsärztlichen Eingriffe im Rahmen von Selektivverträgen erbracht würde. Aufgrund der z. T. besseren Vergütung von selektivvertraglichen Leistungen bei diesen Eingriffen wäre die Erbringung der Leistungen im Rahmen von Selektivverträgen sehr attraktiv.

Der Anteil an selektivvertraglichen Leistungen konnte im aktuellen Mengengerüst (Tabelle 35) nicht abgebildet werden. Für selektivvertraglich erbrachte Leistungen können (unabhängig von OPS-Kodes und GOP gemäß EBM-Katalog) spezifische, kassenindividuelle Abrechnungskodes vorliegen, die nicht bundesweit einheitlich definiert sind. Daher können diese nicht in die Beschreibung des QS-Filter-Datensatzes aufgenommen werden und eine QS-Auslösung für die selektivvertraglichen Leistungen nicht eindeutig spezifiziert werden. Daher sind die Krankenkassen gemäß der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen dazu angehalten, die entsprechenden Eingriffe anhand ihrer vertragsspezifischen Abrechnungsziffer zu identifizieren und für die QS-Auslösung eines Falles heranzuziehen. Für den anschließenden Datenexport müssen diese internen Kodes daher zwingend in die bundeseinheitliche Abrechnungskodes übersetzt werden.

Insgesamt weisen die Einschätzungen darauf hin, dass der tatsächliche Anteil ambulant erbrachter Eingriffe unter Einbezug der selektivvertraglichen Leistungen deutlich höher ist. Um künftig den Anteil an selektivvertraglichen Leistungen valide abbilden zu können, ist es erforderlich, den Prozess für die Auslösung selektivvertraglich erbrachter Leistungen entsprechend der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen umzusetzen.

Das IQTIG empfiehlt, das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* auf den ambulanten Versorgungsbereich auszuweiten und neben den ambulant am Krankenhaus durchgeführten Leistungen auch den vertragsärztlichen Bereich mit kollektiv- und selektivvertraglichen Eingriffen einzubeziehen. Neben der sich in den Analysen ergebenden und aus den Nachbesprechungen zu erwartenden Häufigkeiten an Eingriffen ist daneben auch die zunehmende Ambulantisierung, die sowohl im Rahmen der Nachbesprechungen als auch im Expertengremium angeführt wurde, zu berücksichtigen. Es ist davon auszugehen, dass die Eingriffe zu Herzschrittmachern und Defibrillatoren künftig zum einen zu einem wesentlichen Teil im Rahmen des ambulanten Operierens

nach § 115b SGB V und im vertragsärztlichen Bereich erbracht werden. Zum anderen ist aufgrund der Entwicklungen hinsichtlich der Hybrid-DRG, die zum aktuellen Zeitpunkt einen Teil der Defibrillator-Eingriffe umfassen, mit einer Steigerung des Anteils ambulant erbrachter Eingriffe zu rechnen. Die Hinzunahme des ambulanten Bereichs in das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* wird daher empfohlen.

8.5 Grundmodell des Datenflusses

8.5.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringer-identifizierenden Daten

Unter patientenidentifizierenden Daten wird in der Qualitätssicherung des G-BA der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversichertennummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses (IKNR) und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer (BSNR) der Arztpraxis oder der Belegärztin bzw. des Belegarztes.

Die patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA entsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die Pseudonymisierung der eGK-Versichertennummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle Krankenkassen (DAS-KK). Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die DAS-KK, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann. Gemäß Krankenhaustransparenzgesetz entfällt die Pseudonymisierung der stationären Leistungserbringer. Die konkrete Umsetzung der Gesetzesvorgabe in der DeQS-RL ist zum Zeitpunkt der Berichtserstellung noch Gegenstand der Beratungen im G-BA. Aus diesem Grund wird in diesem Bericht in den Datenflüssen vorerst weiterhin mit einem IKNR-/Standort-Pseudonym gearbeitet.

8.5.2 Datenflüsse

Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

In Abbildung 3 ist der Datenfluss für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer schematisch dargestellt. Es werden

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke,
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung,

- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses oder BSNR des Vertragsarztes) sowie
- patientenidentifizierende Daten (Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte [eGK])

erhoben. Zur Gewährleistung datenschutzrechtlicher Vorgaben werden die QS-Dokumentationsdaten und die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit den öffentlichen Schlüsseln der Institutionen verschlüsselt, die im Datenfluss als Nächstes Einsicht in diese Daten haben dürfen. Die Datenannahmestellen auf Landesebene können Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten zur Durchführung der Leistungserbringerpseudonymisierung und in die QS-Dokumentationsdaten zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erlangen. Die Vertrauensstelle hat zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten.

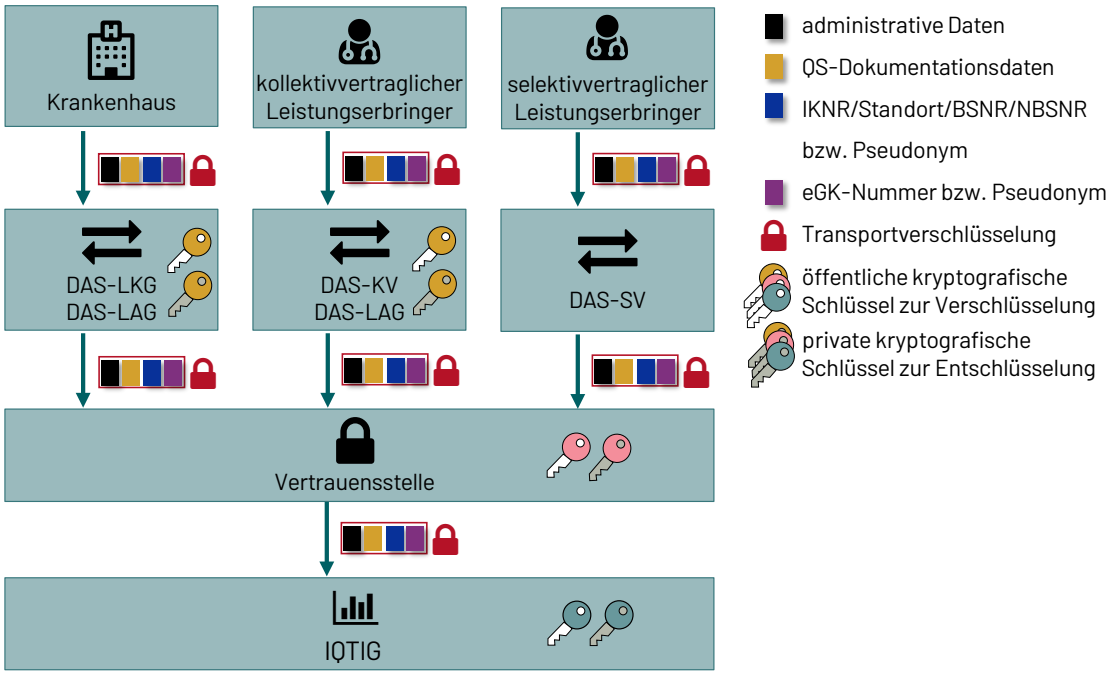

Abbildung 3: Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Der Leistungserbringer stellt im ersten Schritt die Datenlieferung für die fallbezogene QS-Dokumentation zusammen und verschlüsselt die einzelnen Datenbereiche der Exportdatei entsprechend mit den öffentlichen Schlüsseln der im Datenfluss nachgelagerten Institutionen. Anschließend wird die Datenlieferung transportverschlüsselt an die Datenannahmestelle auf Landesebene gesendet. Dies kann die Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) für den stationären Bereich, die Kassenärztliche Vereinigung (KV) im vertragsärztlichen Bereich oder eine Datenannahmestelle bei der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) sein. Die selektivvertraglichen Leistungserbringer übermitteln ihre QS-Dokumentationsdaten an die Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringer (DAS-SV), die für alle Bundesländer zuständig ist.

In der Datenannahmestelle erfolgt die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Prüfung der QS-Dokumentationsdaten. Im Anschluss an die Pseudonymisierung und Prüfung werden beide Datenbereiche mit dem öffentlichen Schlüssel des IQTIG verschlüsselt und die gesamte Datenlieferung transportverschlüsselt. Die Daten werden an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA übermittelt.

Die Vertrauensstelle entschlüsselt die eGK-Versichertennummer der Patientin bzw. des Patienten und erstellt das Patientenpseudonym. Anschließend werden die Daten transportverschlüsselt an das IQTIG übermittelt. Das IQTIG entschlüsselt diese Daten und kann sie zu den gemäß DeQS-RL definierten Zwecken verarbeiten.

Datenfluss für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar und ist detailliert in Abbildung 4 dargestellt. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die DAS-KK. Eine Datenlieferung enthält:

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses bzw. BSNR der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes)
- patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer)
- krankenkassenidentifizierende Daten (IKNR der Krankenkasse)

Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Daten sind derart verschlüsselt, dass die DAS-KK keine Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten erlangt. Die Datenlieferung wird transportverschlüsselt übermittelt. Die DAS-KK ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und die Qualitätsdaten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten patientenidentifizierenden und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die patientenidentifizierenden Daten und leitet alle Daten an das IQTIG als BAS weiter.

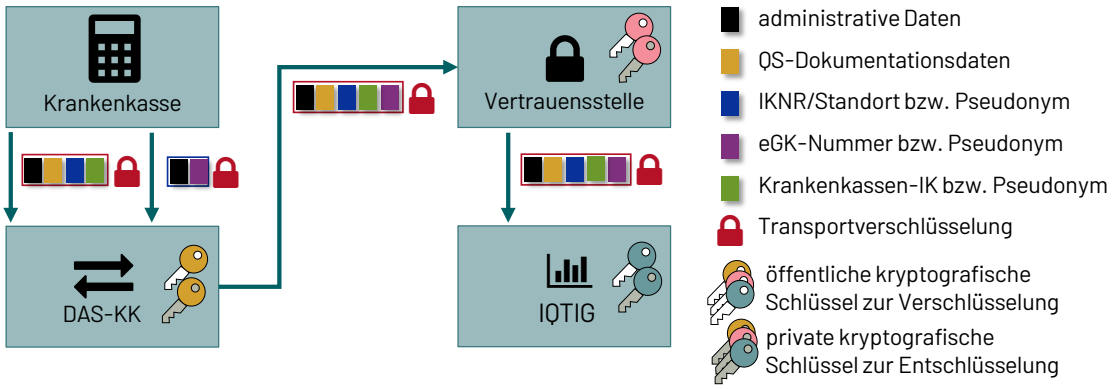

Abbildung 4: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen

8.5.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung der fallbezogenen Datenerhebung erfolgt im sektorenübergreifenden Verfahren *QS HSMDEF* bezogen auf das Erfassungsjahr. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Prozeduren gemäß dem QS-Filter (Anhang A) hergestellt.

In dem sektorenübergreifenden QS-Verfahren sollen 14 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen mit folgenden Follow-up-Zeiträumen erfasst werden:

- Qualitätsindikator: Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach stationärer Operation (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*)
- Qualitätsindikator: Nicht sondenbedingte Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*)
- Qualitätsindikator: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*)
- Qualitätsindikator: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer Operation (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*)
- Qualitätsindikator: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach ambulanter Operation (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*)
- Kennzahl: Sterblichkeit innerhalb von einem Jahr nach Operation (*HSM-IMPL*, *DEFI-IMPL*, *DEFI-REV*, *HSM-REV*)

Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation werden prozessbegleitend dokumentiert und können kontinuierlich an das IQTIG übermittelt werden. Zu den Quartalslieferfristen, spätestens jedoch zur finalen Datenlieferfrist nach Korrekturfrist für die Krankenhäuser am 15. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres, liegen die Daten am 23. März zur Verarbeitung im IQTIG vor.

Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für das Indexereignis des Erfassungsjahres X:

- 1. Lieferung: 1. bis 31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar bis 15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1. bis 30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1. bis 31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1. bis 31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Lieferzeitfenster für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit Follow-up sind in Tabelle 45 aufgeführt. Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h., es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung.

8.6 Statistische Auswertungsmethodik

8.6.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zugrunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrunde liegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator bzw. von der Kennzahl abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen.

8.6.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 8.1.2 ausgeführt, kann eine Empfehlung bezüglich der Stichprobenart derzeit noch nicht erfolgen.

8.6.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator und Kennzahl. Bei den in diesem Bericht weiterentwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben.

Bei einigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der eine Patientin oder ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 90 Tage) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise ((IQTIG 2024: 187 f.). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind.

8.6.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzuwenden ist (IQTIG 2024: 175-180). Hierfür empfiehlt das IQTIG eine Methodik, die bereits in einigen

Verfahren angewendet wird. Nach dieser Methodik kann ein Schwellenwert α festgelegt werden, der bestimmt, in welchem Ausmaß Unsicherheit berücksichtigt wird. Die Wahl des vorab festgelegten Schwellenwerts α wird unter Abwägung von Sensitivität und Spezifität in der Regel einheitlich für ein QS-Verfahren getroffen. Die konkrete Festlegung des Schwellenwerts ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des Verfahrens *QS HSMDEF* (IQTIG 2026).

8.7 Berichtswesen

8.7.1 Berichte an die Leistungserbringer

8.7.1.1 Zwischenberichte

Für das stationäre Verfahren *QS HSMDEF* ist in der DeQS-RL unter Teil 2 „Themenspezifische Bestimmungen" gemäß § 10 festgelegt, dass die Leistungserbringer insgesamt drei vierteljährliche Zwischenberichte erhalten sollen. Das IQTIG empfiehlt daher gemäß den derzeitigen Regelungen der DeQS-RL die vierteljährliche Übermittlung von Zwischenberichten zu den Ergebnissen der fallbezogenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen an die Leistungserbringer auch für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF*. Dies gilt auch für die Ergebnisse der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen.

8.7.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren sollten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer im sektorenübergreifenden Verfahren *QS HSMDEF* mindestens folgende Informationen enthalten:

- die Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-)Indikatoren und Kennzahlen
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand
- die Indikator- bzw. Kennzahlergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

8.7.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

Länderauswertungen

Gemäß DeQS-RL erhalten die LAG einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar von der Nutzerin oder vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel PDF) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die LAG enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren
- die Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird, für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird

Die BAS erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAG bis zum 31. Mai zur Verfügung.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sogenannten Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patientinnen und Patienten, Aufenthaltsdauern usw.) zu dem betreffenden QS-Verfahren erweitert. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres erstellt und im Anhang des Bundesqualitätsberichts mit aufgeführt.

Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem IQTIG jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat erstellt, das zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird vom IQTIG in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen, ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)

Entsprechend der DeQS-RL erstellt das IQTIG jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse, z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist dem G-BA bis zum 15. August vorzulegen.

8.7.3 Berichtszeitpunkte

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgen nach Eingang der finalen Datenlieferungen der Leistungserbringer und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferungen der Leistungserbringer erfolgen im Februar, die der Krankenkassen im April des dem zweiten auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Anschließend werden die Daten durch das IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Vorgangsnummern sowie die Länderauswertungen werden bis 31. Mai finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den LAG zur Verfügung gestellt. Die quartalsweisen Zwischenberichte werden zum 15. Juli (Quartal 1), 30. September (Quartal 1 und Quartal 2) und 31. Dezember (Quartal 1 bis Quartal 3) an die Leistungserbringer übermittelt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

In Tabelle 45 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können.

Tabelle 45: Mögliche Berichtszeitpunkte für die fallbezogenen und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im sektorenübergreifenden Verfahren QS HSMDEF

	Index-ereignis	**7-Tage-Follow-up**	**90-Tage-Follow-up**	**365-Tage-Follow-up**
spätestes Ereignisdatum	31.12. EJ X	7.01.EJ X + 1	31.03.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
Finale Datenlieferung der Sozialdaten	n. v.	30.04.EJ X + 2	n. v.	30.04.EJ X + 2
Finale Datenlieferung der fallbezogenen QS-Dokumentation	23.03.EJ X + 1	n. v.	23.03.EJ X + 2	n. v.
berichtsfähige QIs im Auswertungsjahr	Im Jahr EJ X + 1 können die QI des Indexereignisses ohne FU berichtet werden. Die Ergebnisse des 7-Tage-FU, 90-Tage-FU und 365-Tage-FU können in EJ X + 2 berichtet werden.			

n. v. = nicht vorgesehen, EJ = Erfassungsjahr, FU = Follow-up, QI = Qualitätsindikator

8.7.4 Ergebnisveröffentlichung

Grundsätzlich sollten alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung entsprechend den Kriterien zur Veröffentlichung von Qualitätsindikatorergebnissen (IQTIG 2024) und nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden. Dies ist auch im Rahmen des Transparenzverzeichnisses bzw. einem ambulanten Vergleichsportal grundlegend denkbar. Die finale Entscheidung über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des sektorenübergreifenden Verfahrens *QS HSMDEF* obliegt dem G-BA.

8.8 Bewertung der Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Bewertung von Auffälligkeiten sowie die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen werden in Teil 1 § 17 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[3] geregelt.

Die Gesamtverantwortung für die nach Teil 1 § 10 Abs. 2 Nr. 3 DeQS-RL zu übermittelnden Auswertungen sowie die Einleitung und Umsetzung der qualitätssichernden Maßnahmen wird bei länderbezogenen QS-Verfahren durch die LAG gemäß Teil 1 § 5 DeQS-RL und für bundesbezogene Verfahren durch die Bundesstelle gemäß Teil 1 § 7 DeQS-RL getragen. Die Durchführung erfolgt unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL.

Sofern die Datenauswertung rechnerische Auffälligkeiten ergibt, werden diese durch die Fachkommission des jeweiligen Verfahrens bewertet. Auf Empfehlung der Fachkommission wird daraufhin von der jeweils zuständigen Stelle ein Stellungnahmeverfahren zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten eingeleitet. Dieses Verfahren umfasst in der Regel die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme durch die Leistungserbringer, aber auch die Durchführung von Gesprächen sowie, mit Einwilligung, auch Begehungen. Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Stellen und ermöglicht den Leistungserbringern, ihre rechnerisch auffälligen Ergebnisse zu reflektieren. Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach dem Stellungnahmeverfahren entscheidet die zuständige Stelle, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind, und legt unter Einbindung der relevanten Organisationen und Fachkommissionen deren Art, Inhalt und Umfang fest. Dabei wird vorrangig angestrebt, gemeinsam mit den betroffenen Leistungserbringern eine Vereinbarung zur Klärung verbleibender Fragen zu treffen. Die Einleitung und Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen erfolgt auf Basis der Leistungserbringerauswertungen des IQTIG (Rückmeldeberichte) sowie der Vorgänge bzw. Fälle, die zu den rechnerischen Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Die LAG nutzen hierfür leistungserbringerpseudonymisierte Auswertungen, die im Rahmen der Durchführung durch die Datenannahmestelle des jeweiligen Landes auf Nachfrage depseudonymisiert werden können, um Kontakt zu dem Leistungserbringer aufzunehmen. Für die Zuordnung der auffälligen Fälle aus der Liste der Fälle (AV-Liste) beim Leistungserbringer werden

[3] G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2026): Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-4027/DeQS-RL_2025-07-17_iK-2026-01-01.pdf (abgerufen am: 08.04.2026).

sogenannte Vorgangsnummern benötigt, da die Angaben zu den Patientinnen und Patienten nur in pseudonymisierter Form vorliegen. Vorgangsnummern werden in der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer durch die eingesetzte Software automatisiert erstellt und an das IQTIG übermittelt.

8.9 Schritte bis zum Regelbetrieb

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des sektorenübergreifenden Verfahrens *QS HSMDEF* beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und der Erkenntnisse dieses Berichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die vom G-BA beschlossen werden müssen. Daran anschließend entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. der Microsoft-Access-Datenbank, der technischen Dokumentation und der XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet die Entwicklung der Vorgaben sowohl für die Sozialdatenspezifikation als auch für die QS-Dokumentation als etablierte Erfassungsinstrumente.
- Weitere Aufgaben im Rahmen des Aufbaus Regelbetrieb sind die Erstellung der prospektiven Rechenregeln und die Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen für die Ergebnisindikatoren. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der zweiten Bundesauswertung auf Basis des ersten vollständigen Datenjahres entwickelt werden.

Teil III: Fazit und Ausblick

9 Fazit und Ausblick

Ausgehend von den empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das weiterentwickelte sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung die fallbezogene QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer für folgende Indikatoren bzw. Kennzahlen erprobt:

- Leitlinienkonforme Indikation
- Wahl eines ventrikulären Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
- Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
- Follow-up: Prozedurassoziierte Sondenprobleme als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen
- Kennzahl: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden
- Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 90 Tagen nach stationärer / ambulanter Operation
- Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Die für diese Indikatoren bzw. Kennzahlen zu dokumentierenden Datenfelder wurden im ambulanten Versorgungsbereich einer umfassenden Machbarkeitsprüfung unterzogen. Das Ziel hierbei war, Unschärfen in der Datenfeldformulierung und den Antwortoptionen zu identifizieren und zu verbessern, mögliche Dokumentationsprobleme zu erkennen, gegebenenfalls die Operationalisierung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen anzupassen sowie eine Einschätzung zum Aufwand der Dokumentation zu erhalten.

Die Funktionalität der Datenfelder sowie die Verständlichkeit und Praktikabilität der Anforderungen des Verfahrens konnten dabei im Wesentlichen bestätigt werden. Wo die Machbarkeitsprüfung noch Optimierungspotenziale aufgezeigt hat, wurden diese genutzt und die Datenfelder entsprechend angepasst.

Für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF* wird die Einbindung des ambulanten Versorgungsbereichs empfohlen, bei dem sowohl die ambulant am Krankenhaus als auch die vertragsärztlich erbrachten Leistungen mit einbezogen werden. Ein entscheidender Faktor für die vollständige Erfassung der ambulanten Eingriffe ist die Einbindung selektivvertraglicher Leistungen. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung ergaben sich auf Basis der Rückmeldungen Hinweise, dass ein relevanter Anteil der vertragsärztlichen Eingriffe über Selektivverträge abgerechnet wird.

Das IQTIG sieht auch nach der Machbarkeitsprüfung keine grundlegenden Hürden im Hinblick auf die Umsetzung des Verfahrens *QS HSMDEF* als ein sektorenübergreifendes Verfahren im Regelbetrieb. Es wird weiterhin ein sektoren- und einrichtungsübergreifendes QI-Set mit insgesamt 20 Qualitätsindikatoren und 12 Kennzahlen für die 4 Auswertungsmodule des QS-Verfahrens (*HSM-IMPL*, *HSM-REV*, *DEFI-IMPL* und *DEFI-REV*) empfohlen.

Mit dem vorgelegten Indikatorenset V2.0 empfiehlt das IQTIG damit ein QI-Set für ein sektorenübergreifendes Verfahren *QS HSMDEF*, das mit den Indikatoren und Kennzahlen auf Basis der fallbezogenen QS-Dokumentation sowie den Sozialdaten bei den Krankenkassen zentrale Aspekte einer sektorenübergreifenden Versorgung abbildet.

Angesichts der Entwicklungen hin zu einer zunehmenden Ambulantisierung der Leistungserbringung in diesem Versorgungsbereich erscheint die Einführung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens sinnvoll, um die Auswirkungen dieser Veränderungen systematisch erfassen und bewerten zu können. Das IQTIG empfiehlt dementsprechend als nächsten Schritt die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für das sektorenübergreifende Verfahren *QS HSMDEF*.

Teil IV: Glossar und Literatur

Glossar

Begriff	Erläuterung
Auffälligkeit, qualitative (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität von Leistungserbringerergebnissen auf Grundlage eines Stellungnahmeverfahrens und einer Begutachtung durch Expertinnen und Experten, wenn diese Versorgungsqualität ein Qualitätsziel verfehlt. Stellungnahmeverfahren werden mit Leistungserbringern geführt, die rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen.
Auffälligkeit, rechnerische (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers auf Grundlage des Ergebnisses eines Qualitätsindikators für diesen Leistungserbringer, wenn dieses außerhalb des Referenzbereichs liegt. Eine weiterentwickelte Methodik, die dabei die statistische Unsicherheit berücksichtigt, wird bereits in den Verfahren *QS PCI*, *QS CHE*, *QS MC* und *QS GYN-OP* angewendet.
Auffälligkeitskriterien	Kennzahlen, die auf Mängel in der Dokumentationsqualität hinweisen. Die Daten jedes Leistungserbringers werden anhand dieser Auffälligkeitskriterien auf Auffälligkeiten in den dokumentierten QS-Daten geprüft. Es werden zwei Arten unterschieden: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit.
Auswertungsjahr	Jahr, **in** dem die Zusammenstellung von Auswertungen für den Jahresbericht erfolgt, die sich auf einen definierten Berichtszeitraum bezieht. Die zugehörigen Zwischenberichte werden dem Auswertungsjahr des Jahresberichts zugeordnet. Standardmäßig wird im Auswertungsjahr das Stellungnahmeverfahren durchgeführt.
Berichtszeitraum	Zeitraum, zu dem für einen Qualitätsindikator bzw. eine Kennzahl eine Auswertung erfolgt bzw. **über** den berichtet wird. In Bezug auf einen Bericht umfasst der Berichtszeitraum die Gesamtheit der berichteten indikator- bzw. kennzahlspezifischen Berichtszeiträume. Die Vergleichswerte (Vorjahre) werden mit dem Begriff Vergleichszeitraum adressiert. Bei Follow-up-Verfahren umfasst der Berichtszeitraum den Zeitraum ab dem Erfassungsjahr der Entlassung (Index-/Ersteingriff) bis zum Jahr des erforderlichen Folgeereignisses.
Datenfeld	Kleinste auswertungsfähige Einheit eines Datensatzes mit für die Qualitätssicherung erforderlichen Informationen (z. B. Angabe des Datums der Prozedur).
Datenqualität	Grad, in dem die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen.
Datenquelle	Stelle, an der Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erfasst werden. Zurzeit stehen u. a. folgende Datenquellen zur Verfügung: Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen und einrichtungsbezogen), Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung von Patientinnen und Patienten.

Begriff	Erläuterung
Datensatz	Der Begriff hat mehrere Bedeutungen im Kontext der Qualitätssicherung: 1. eine in einer direkten Beziehung zueinander stehende Menge von Daten(-feldern), die einem Behandlungsfall zuordenbar ist (bspw. ein Dokumentationsbogen); 2. Datei, die mehrere Einzeldatensätze übergreift, bspw. ein von einer Krankenkasse übermittelter Sozialdatensatz; 3. Spezifizierung der Auswahl und ggf. Verknüpfung zu erfassender Daten (bspw. hinsichtlich QS-Dokumentation, Sozialdaten, klinische Krebsregister).
Erfassungsinstrument	Instrument zur strukturierten Erfassung und Nutzbarmachung von Daten für die Qualitätssicherung. Beispiele sind Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation), Fragebögen zur Datenerhebung bei Patientinnen und Patienten sowie technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z. B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen).
Erfassungsjahr	Jahr, zu dem Qualitätssicherungsdaten für die Auswertung erfasst wurden. Bei den meisten QS-Verfahren entspricht dies dem Jahr, in dem eine Patientin oder ein Patient entlassen wurde (dadurch sind sogenannte Überlieger berücksichtigt); bei ambulanten Fällen sind Aufnahmejahr und Entlassungsjahr identisch, weil Aufnahme und Entlassung am selben Tag erfolgt.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt unter anderem den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung und beschließt die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.
Grundgesamtheit	Gibt alle für die Auswertung eines Indikators relevanten Behandlungsfälle an, für welche die Dokumentationspflicht ausgelöst wurde (ohne Minimaldatensätze). Sie kann von Indikator zu Indikator variieren, weil sich die Indikatoren jeweils auf eine ausgewählte Patientengruppe beziehen und nur diese in die Auswertung eingeschlossen wird. In die Grundgesamtheit können Daten aus verschiedenen Quellen (Qualitätssicherungsdaten, Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Daten aus der Patientenbefragung) eingehen.
Indikatorergebnis	Das Ergebnis, das durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert, einschließlich beobachtetem Punktschätzer (Indikatorwert) und Vertrauensbereichen.
Kennzahl	In Ergänzung zu Qualitätsindikatoren geben Kennzahlen (Transparenzkennzahlen, ergänzende Kennzahl, kalkulatorische Kennzahlen etc.) zusätzliche Informationen an, z. B. zu Teilpopulationen der Grundgesamtheit. Im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren haben solche Kennzahlen keinen Referenzbereich; daher findet keine Bewertung der Versorgungsqualität statt.
Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.

Begriff	Erläuterung
Leistungserbringer	Einrichtung, die für Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerische Leistungen ambulant (z. B. Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren) oder stationär (z. B. Krankenhäuser) erbringt und deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden soll (z. B. die rechtzeitige Behandlung nach einer Fraktur). Vertragsärztliche Einrichtungen werden durch eine Betriebsstättennummer (BSNR) und Krankenhäuser durch ein Institutionskennzeichen (IKNR) bzw. Krankenhausstandorte über die Standortnummer/-ID identifiziert.
Operationalisierung	Festlegung, wie ein theoretisches Konzept messbar gemacht werden soll. Beispielsweise werden Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren operationalisiert, also messbar gemacht.
O, E, N (O/N, O/E, E/N)	O (observed) bezeichnet die Anzahl der beobachteten Zählerereignisse. Der Quotient O/N ist die beobachtete Rate (z. B. Anteil der Fälle mit Komplikationen) und wird in Prozent ausgedrückt. Das Ergebnis eines ratenbasierten Qualitätsindikators ist eine solche beobachtete Rate. E (expected) bezeichnet bei risikoadjustierten Indikatoren die erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen (z. B. Komplikationen). Das Ergebnis des Qualitätsindikators ist in diesem Fall der Quotient O/E aus beobachteter und erwarteter Anzahl an Ereignissen. Ein Wert von O/E = 2 bedeutet, dass doppelt so viele Ereignisse eingetreten sind, wie unter Berücksichtigung der Patientencharakteristika erwartet. Zusätzlich zu O/N und O/E wird auch der Quotient E/N dargestellt, also die erwartete Rate an interessierenden Ereignissen (in Prozent). E/N ist ein Maß für das durchschnittliche Risiko der behandelten Patientinnen und Patienten. N bezeichnet die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit.
QS-Filter	Algorithmus, der mittels bestimmter Ein- und Ausschlusskriterien festlegt, welche Behandlungsfälle in einem QS-Verfahren durch die Leistungserbringer dokumentiert werden müssen. Nur wenn bspw. im Krankenhaus ein Behandlungsfall jedes der in der QS-Filter-Software definierten Kriterien erfüllt, gilt er als dokumentationspflichtig und geht bei korrekter Übermittlung der Dokumentation in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators ein. Auslösekriterien sind bspw. Diagnose- sowie Operationen- und Prozedurenschlüssel (ICD, OPS) sowie zur zeitlichen Zuordnung das Aufnahmedatum, Behandlungsdatum bzw. Entlassdatum.
Qualität	Grad, in dem Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllen. Mit Objekt sind dabei bspw. auch Dienstleistungen wie eine medizinische Behandlung gemeint.
Qualitätsdimension	Grundlegende Kategorie von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität).
Qualitätsindikator	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsmerkmal, Operationalisierung und Bewertungskonzept.

Begriff	Erläuterung
Qualitätsindikatorenset	Summe der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.
Qualitätskennzahl	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung von Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens ermöglicht. Qualitätskennzahlen umfassen die Komponenten Qualitätsmerkmal und Operationalisierung.
Qualitätsmerkmal	Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.
Qualitätsmessung	Empirische Beschreibung der Erfüllung von Anforderungen anhand von Qualitätsindikatoren.
Qualitätssicherung	Unter Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden hier alle Prozesse und Maßnahmen verstanden, durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll.
Qualitätssicherung, externe	Prozesse und Maßnahmen, durch die für ausgewählte Versorgungsbereiche die Qualität der teilnehmenden Einrichtungen bewertet wird und ggf. Handlungskonsequenzen aus den Ergebnissen initiiert werden. Externe Qualitätssicherung wird in der Regel einrichtungsübergreifend durchgeführt und mit einem Feedback an die teilnehmenden Einrichtungen verbunden.
Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)	Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Bezug auf bestimmte medizinisch-pflegerische Leistungen und Leistungsbereiche. Dazu gehören im Wesentlichen die Festlegung der einbezogenen Leistungen oder Leistungsbereiche, Qualitätsindikatoren (mit Qualitätszielen, Mess- und Auswertungsmethoden sowie Regeln zur Bewertung), Spezifikationen (bspw. der QS-Dokumentation, des QS-Filters oder der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der zugehörigen Datenflüsse), die Auswertung, die Vorgehensweise zur Bewertung sowie die Regelung qualitätsverbessernder Maßnahmen.
Qualitätsziel	Anforderung an Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse einer medizinischen Versorgungsleistung. Ein Qualitätsziel gibt die gewünschte Richtung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators vor (z. B. „Die Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung soll möglichst niedrig sein“).
Referenzbereich	Der Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der ein bestimmtes Qualitätsniveau repräsentiert. Ein Referenzbereich stellt die konkret zu erfüllende Anforderung für ein oder mehrere Qualitätsmerkmale dar (z. B. „Eine Komplikationsrate unter 5 % entspricht erwartbarer Qualität“).
Reliabilität	Die Zuverlässigkeit einer Messung. Sie ist definiert als der Anteil der Varianz an der Gesamtvarianz einer Messreihe, der durch tatsächliche Unterschiede verursacht ist. Geschätzt werden kann die Reliabilität mit Methoden wie der Test-Retest-Methode, der Paralleltest-Methode oder Methoden der internen Konsistenz.
Sollstatistik	Aufstellung, aus der auf Basis der Abrechnungsdaten die Zahl der dokumentationspflichtigen Fälle pro QS-Verfahren (Soll) für ein Erfassungsjahr hervorgeht. Sie ermöglicht durch Abgleich mit der Anzahl der tatsächlich

Begriff	Erläuterung
	übermittelten Datensätze eines Leistungserbringers eine Aussage über deren Vollzähligkeit.
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.
Standort	siehe Krankenhausstandort
Stellungnahmeverfahren	(Mehrstufiges) Verfahren, bei dem Leistungserbringer die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten, wenn ihre Ergebnisse in Auswertungen rechnerisch auffällig sind. Dabei wird anhand von schriftlichen Stellungnahmen, der Durchführung von Gesprächen und von Begehungen geprüft, ob eine rechnerisch ermittelte Auffälligkeit auf qualitative Ursachen, z. B. Struktur- und Prozessmängel, zurückzuführen ist oder z. B. durch Einzelfälle, Dokumentationsfehler oder Softwarefehler erklärbar ist. Das Verfahren kann auch eingeleitet werden, wenn ein Leistungserbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in den Vorjahren wiederholt auffällig war. Können Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren nicht hinreichend aufgeklärt werden, kann sich die Einleitung von qualitätssichernden Maßnahmen anschließen.
Validität	Integriertes bewertendes Urteil über das Ausmaß, in dem die Angemessenheit und die Güte von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Testwerten oder anderen diagnostischen Verfahren durch empirische Belege und theoretische Argumente gestützt sind. Validität beschreibt z. B., ob ein Indikator das misst, was er messen soll.
Versorgungsqualität	Grad, in dem die Gesundheitsversorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.
Vertrauensbereich (Konfidenzintervall)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.
Zähler	Der Zähler gibt an, bei wie vielen Fällen aus der Grundgesamtheit das für die Auswertung des Indikators interessierende Ereignis (z. B. das Auftreten von Komplikationen) zutrifft.

Literatur

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2023): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. Erstveröffentlichung: Dezember 2009, Überarbeitung: Dezember 2023. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000510. [Leitlinie ist derzeit in Überarbeitung].

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2026): Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Stand: 31.03.2026 Berlin: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte (abgerufen am: 28.04.2026).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): 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: 08.04.2026).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der *Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren*. [Stand:] 09.10.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6852/2024-10-09_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-HSMDEF.pdf (abgerufen am: 08.04.2026).

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: 08.04.2026).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2026): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einem Pilotprojekt im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 19.02.2026. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7707/2026-02-19_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Pilotprojekt-qual-Beurteilung.pdf (abgerufen am: 25.03.2026).

[GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationsersetzender Eingriffe und stationsersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus. Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V. Stand:

01.01.2023. [Berlin]: [DKG]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 08.04.2026).

Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2022): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 24(1): 71-164. DOI: 10.1093/europace/euab232.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 08.04.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 31.03.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Versorgung-mit-HSM-und-DEFI_Weiterentwicklungsstudie_2023-03-31-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 08.04.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): 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: 08.04.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025a): Entwicklung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. Abschlussbericht. [Stand:] 31.10.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025b): HSMDEF-DEFI-IMPL: Implantierbare Defibrillatoren - Implantation. Bundesauswertung. Auswertungsjahr 2025. Erfassungsjahre 2023 und 2024. Stand: 15.08.2025. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2025/hsmdef-defi-impl/DeQS-RL_HSMDEF-DEFI-IMPL_AJ2025_BUAW_V02_2025-08-15.pdf (abgerufen am: 28.04.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025c): Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Abschlussbericht. [Stand:] 28.05.2025. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2025/IQTIG_Weiterentwicklung_QS-HSMDEF_Abschlussbericht_2025-05-28.pdf (abgerufen am: 16.03.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025d): Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Teil A der Beauftragung. Sektorenübergreifendes Indikatorenset V1.1. [Stand:] 28.05.2025. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2025/IQTIG_Weiterentwicklung_QS-HSMDEF_Indikatorenset-V1.1_2025-05-28.pdf (abgerufen am: 16.03.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025e): Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Abschlussbericht. [Stand:] 30.09.2025. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2025/IQTIG_WE-Verfahren-qualitative-Beurteilung_AB_2025-09-30.pdf (abgerufen am: 14.04.2026).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2026): Biometrische Methodik zur Auffälligkeitseinstufung. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/das-iqtig/wie-wir-arbeiten/grundlagen/biometrische-grundlagen/biometrische-methodik-zur-auffaelligkeitseinstufung/ (abgerufen am: 05.05.2026).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2025): Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2025. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/archiv/2025-1-ebm.pdf (abgerufen am: 08.04.2026).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2026): Hybrid-DRG 2026: Leistungskatalog [*Tabellenblatt*]. Inkrafttreten: 01.01.2026. URL: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/hybrid-drg/hybrid-drg-leistungskatalog-2026.xlsx (abgerufen am: 13.04.2026).