

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Bundesqualitätsberichtes 2016 gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zur Veröffentlichung

Vom 19. Juli 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2018 beschlossen, den Bundesqualitätsbericht 2016 (Stand: 1. Februar 2018) (**Anlage**) gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) zur Veröffentlichung auf den Internetseiten IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß §91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Bundesqualitätsbericht 2016

*Perkutane Koronarintervention (PCI)
und Koronarangiographie*

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 1. Februar 2018

Impressum

Thema:

Bundesqualitätsbericht 2016. *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*

Autorinnen und Autoren:

Alina Wolfschütz, Florian Rüppel, Jona Cederbaum, Johannes Hengelbrock

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

1. Februar 2018

Zitierhinweis:

IQTIG (2018): Bundesqualitätsbericht 2016. Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Stand: 1. Februar 2018. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL:

https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2016-QS-PCI_2018-04-16.pdf.

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>	5
1 Hintergrund und Zielsetzung.....	6
2 Einordnung der Ergebnisse.....	9
3 Bewertung der Ergebnisse	12
3.1 Evaluation.....	17
3.2 Datenvalidierung.....	17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Indikatoren (2016).....	7
Tabelle 2: Übersicht über Datenannahme und Auswertungsbasis für Erfassungsjahr 2016.....	9
Tabelle 3: Übersicht über die Anzahl Fälle und Prozeduren je Leistungserbringergruppe (2016).....	11
Tabelle 4: Übersicht über Unterschiede in der Patientenpopulation nach Leistungserbringergruppen	11
Tabelle 5: Übersicht über vergleichbare QS-Daten-basierende Indikatoren (QSKH-RL vs. Qesü-RL).....	14

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BÄ	Belegärzte (bzw. belegärztliche Leistungen)
BÄ stat.	durch Belegärzte stationäre erbrachte Leistungen
DAS	Datenannahmestelle(n)
DAS-KV	Datenannahmestellen der Kassenärztlichen Vereinigung
DAS-LKG	Datenannahmestellen der Landeskrankenhausgesellschaft
DAS-SV	Datenannahmestelle für selektivvertraglich erbrachte Leistungen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus, Krankenhäuser
KH amb.	durch ein Krankenhaus ambulant erbrachte Leistungen
KH stat.	durch ein Krankenhaus stationär erbrachte Leistungen
KHK	koronare Herzkrankheit
LE	Leistungserbringer
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
OP	Operation
PCI	perkutane Koronarintervention (<i>percutaneous coronary intervention</i>)
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator
QI-ID	Identifikationsnummer des Qualitätsindikators
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
VÄ	Vertragsärzte (bzw. vertragsärztlich erbrachte Leistungen)
VÄ amb.	durch Vertragsärzte ambulant erbrachte Leistungen

QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*

1 Hintergrund und Zielsetzung

In Deutschland sind die koronare Herzkrankheit (KHK) und der akute Myokardinfarkt (Herzinfarkt) die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter.¹ Patientinnen und Patienten mit einer KHK leiden unter erheblichen Verengungen der Herzkranzgefäße, die den Blutfluss und damit die Sauerstoffversorgung des Herzmuskels verringern. Ist die KHK besonders schwer ausgeprägt, kann es zum Verschluss eines Herzkranzgefäßes und damit ggf. zu einem Herzinfarkt kommen. Um zu erkennen, ob eine derartige Verengung vorliegt, welches Ausmaß sie hat und wo sie zu lokalisieren ist, wird eine Koronarangiographie durchgeführt.

Diese Untersuchung, bei der ein Katheter üblicherweise über die Leisten- oder Armarterie bis zum Herzen vorgeschoben wird, dient dazu festzustellen, ob eine Verengung oder ein Verschluss eines Herzkranzgefäßes vorliegt. Dazu werden die Herzkranzgefäße über den Katheter mit Kontrastmittel befüllt und können dadurch über ein spezielles Röntgengerät sichtbar gemacht werden. Daraufhin muss ggf. entschieden werden, ob die Wiederherstellung oder Verbesserung des Blutflusses (Revaskularisation) mithilfe eines speziellen Katheters erzielt werden kann (perkutane Koronarintervention, *percutaneous coronary intervention*, PCI) oder ob ein herzchirurgischer Eingriff (aortokoronare Bypassoperation) notwendig ist. Bei einer PCI wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen Führungsdraht bis zur Verengung des Herzkranzgefäßes vorgeschoben. Durch Dehnen des Ballons im Bereich der Verengung wird diese im Gefäß geweitet (Ballondilatation). Um das Ergebnis möglichst langfristig zu erhalten und einer erneuten Verengung der Herzkranzgefäße entgegenzuwirken, wird ggf. ein kleines, schlauchförmiges Gittergerüst (Stent) eingesetzt, welches das Gefäß weiter offen hält.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)² das Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* als erstes sektorenübergreifendes Verfahren festgelegt. Bis zum Erfassungsjahr 2015 unterlagen lediglich stationär durchgeführte, d. h. im Krankenhaus erbrachte Koronarangiographien und PCI, der externen Qualitätssicherung.³ Da diese Kathetereingriffe vermehrt auch ambulant durchgeführt werden, wurden die im ambulanten Sektor erbrachten Prozeduren in gleicher Weise in die externe vergleichende Qualitätssicherung einbezogen. Damit ersetzt das zum Erfassungsjahr 2016 neu eingeführte, sektorenübergreifende QS-Verfahren das bisherige, nur auf den stationären Sektor bezogene QS-Verfahren *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)*. Das QS-Verfahren setzt an drei Punkten in der Versorgung an:

¹ Vgl. DESTATIS [Statistisches Bundesamt] (2017): Gesundheit. Todesursachen in Deutschland 2015. [Stand:] 10.03.2017. (Fachserie 12, Reihe 4). Wiesbaden: DESTATIS. Artikelnummer: 2120400157004. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400157004.pdf;jsessionid=BEA6833DE1A22937A1814F2DF36A744F.InternetLive1?_blob=publicationFile (abgerufen am: 15.01.2018)

² Vgl. Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL). https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1423/Qesue-RL_2017-04-20_iK_2017-07-08.pdf (abgerufen am: 04.08.2017)

³ Vgl. Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL). https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1280/QSKH-RL_2016-07-21_iK-2017-01-01.pdf (abgerufen am: 04.08.2017)

- Verbesserung der Indikationsstellung: Die Eingriffe Koronarangiographien und ggf. PCI werden nur durchgeführt, wenn ausreichende, nachvollziehbare medizinische Gründe für deren Notwendigkeit vorliegen.
- Förderung der Leitlinienadhärenz: Es werden bei der Durchführung die medizinisch-wissenschaftlichen Standards eingehalten, wie sie insbesondere in den Leitlinien festgelegt sind.
- Verringerung der Anzahl von Komplikationen während und nach dem Eingriff.

Für das QS-Verfahren wurden insgesamt 20 Qualitätsindikatoren (QIs) entwickelt, welche Indikationsstellung, Leitlinienadhärenz und Ergebnis- bzw. Komplikationsraten messen.

Tabelle 1: Übersicht über die Indikatoren (2016)

QI-ID	Indikator/Indikatorengruppe	Datengrundlage für Berechnung
Indikatoren zur Indikationsstellung		
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	QS-Daten
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	QS-Daten
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	QS-Daten
Indikatoren zur Durchführung		
Indikatorengruppe: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt		
56003	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	QS-Daten
Indikatorengruppe: Dosis-Flächen-Produkt		
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 3.500 cGy x cm ²	QS-Daten
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 6.000 cGy x cm ²	QS-Daten
56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 8.000 cGy x cm ²	QS-Daten
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	QS-Daten
Indikatorengruppe: Kontrastmittelmenge		
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	QS-Daten
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	QS-Daten
56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	QS-Daten

QI-ID	Indikator/Indikatorengruppe	Datengrundlage für Berechnung
Indikatoren zu Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen		
Indikatorengruppe: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen*		
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	QS-Daten und Sozialdaten
Indikatorengruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI		
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	QS-Daten
Indikatorengruppe: MACCE ^{1,*}		
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit isolierter Koronarangiographie	QS-Daten und Sozialdaten
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit PCI	QS-Daten und Sozialdaten
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten und Sozialdaten
Indikatorengruppe: Sterblichkeit bei PCI*		
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI	QS-Daten und Sozialdaten
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI	QS-Daten und Sozialdaten

¹ Schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*), intra- und postprozedural: Schlaganfall, Herzinfarkt, Tod.

* Keine Auswertung in diesem Jahr vorgesehen, da es sich um Follow-up-Indikatoren handelt.

** RA = Risikoadjustierung, wird in der ersten Auswertung nicht angewandt

Da Sozialdaten bei den Krankenkassen erst mit Verzögerung der Auswertung zugeführt werden können, werden im vorliegenden Bericht nur zu 14 QS-Daten-basierten Indikatoren (von insgesamt 20 Indikatoren im QS-Verfahren) die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2016 berichtet.

2 Einordnung der Ergebnisse

Datengrundlagen

Für das Erfassungsjahr 2016 lagen die Daten (QS-Daten und Sollstatistik) von allen Datenannahmestellen (DAS) der Krankenhäuser (DAS-LKG) vor. Für die Datenannahmestellen der Vertragsärzte (DAS-KV) lagen für jeweils drei Bundesländer keine Daten vor. Für den selektivvertraglichen Bereich (DAS-SV) wurden weder QS-Daten noch Soll-Statistiken übermittelt. Insgesamt wurden für das Erfassungsjahr 2016 746.460 Datensätze (746.390 Basisbögen und 70 Minimaldatensätze) von den Datenannahmestellen der Krankenhäuser und Vertragsärzte übermittelt und ausgewertet.

Tabelle 2: Übersicht über Datenannahme und Auswertungsbasis für Erfassungsjahr 2016

	Krankenhaus (DAS-LKG)	Vertragsärzte (DAS-KV)	Selektivverträge (DAS-SV)	Bund (gesamt)
Datenannahme IQTIG	719.280	36.918	0	756.198
Ausschluss aufgrund fehlerhafter Datensätze, doppelter Pseudonyme etc.	2.745	0	0	2.745
Ausschluss von Überliegern ⁴	7.039	24	0	7.063
Auswertungsgrundlage (Datensätze gesamt) 2016	709.566	36.894	0	746.460
Solldaten	701.110	78.501	0	779.611

Da das Verfahren ein sogenanntes langes Überliegerverfahren⁵ ist, wurden 7.063 Krankenhaus-Datensätze und 24 vertragsärztliche Datensätze nicht dem Bundesdatenpool 2016 zugeordnet. Sie werden dem Auswertungsjahr (Entlassungsdatum) zugeführt, in dessen Sollstatistik sie auftauchen. Bei ausschließlich ambulant erbrachten Leistungen erübrigt sich dies, da der Tag der Prozedur immer auch dem Jahr eindeutig zugeordnet werden kann.

Für das Erfassungsjahr 2016 wurden 746.460 (KH: 709.566; Vertragsärzte (VÄ): 36.894) von insgesamt 756.198 an das IQTIG übermittelten Datensätzen ausgewertet, das entspricht einem Anteil von 98,7 % ausgewerteter bezogen auf alle eingesandten Datensätze. Für Krankenhäuser lag

⁴ Die Fälle (Patientinnen und Patienten) wurden im Jahr 2016 aufgenommen bzw. erhielten eine Prozedur, wurden jedoch nicht im Jahr 2016 entlassen. Da diese Fälle nicht der Sollstatistik 2016 zugerechnet werden, werden sie aus der Auswertung 2016 ausgeschlossen.

⁵ Bei dem sogenannten langen Überliegerverfahren werden Fälle (Datensätze), welche im Erfassungsjahr stationär aufgenommen werden, aber erst nach dem 31. Dezember des Erfassungsjahres aus dem Krankenhaus entlassen werden, der Sollstatistik des Erfassungsjahres +1 zugerechnet.

der Anteil bei 98,6 % und bei den Vertragsärzten bei 99,9 %. Die Auswertungsbasis stellt – aufgrund der fehlenden Daten aus drei Kassenärztlichen Vereinigungen – keine Vollerhebung dar und bildet die tatsächliche Versorgungspraxis nicht vollständig ab. Dies ist bei der Interpretation der Auswertungsergebnisse zu beachten.

Insgesamt haben 1.195 dokumentationspflichtige Leistungserbringer (KH: 1.032; VÄ: 163) Datensätze an das IQTIG übermittelt. Der Sollstatistik zu Folge hätten insgesamt 1.347 Leistungserbringer (KH: 1.028; VÄ: 319) Daten liefern sollen. Damit lag die Vollständigkeit bei den Leistungserbringern bundesweit bei 88,9 %, für Krankenhäuser bei 100,68 % und für Vertragsärzte bei 51,1 %. Nicht erfasst sind dabei diejenigen Leistungserbringer der Kassenärztlichen Vereinigungen, welche keine Sollstatistik an das IQTIG übermittelt haben.

Risikoadjustierung

Würden die Patienten und Patientinnen den Leistungserbringern zufällig zugewiesen, so wären diese hinsichtlich der Patientencharakteristika strukturgleich. In der Realität erfolgt die Zuteilung jedoch nicht zufällig. Es existiert vielmehr eine Reihe von Faktoren, die dazu führen, dass eine Patientin oder ein Patient bei einem Leistungserbringer behandelt wird. Dies resultiert häufig in unterschiedlich zusammengesetzten Patientenpopulationen zwischen Leistungserbringern und insbesondere zwischen Leistungserbringergruppen. Ziel der Risikoadjustierung ist es, einen faireren Vergleich der Ergebnisse zu ermöglichen, indem für patientenseitige Risikofaktoren (beispielsweise Komorbiditäten) adjustiert wird. Dies kann insbesondere für einen sektoralen Vergleich notwendig sein, da stationäre und ambulante Patientenpopulationen oft Unterschiede in der Morbiditätsstruktur aufweisen. Grundsätzlich ist beispielsweise anzunehmen, dass Leistungserbringer im stationären Bereich im Allgemeinen einen höheren Anteil an Hochrisikopatientinnen und -patienten versorgen als Leistungserbringer, die Patientinnen und Patienten ambulant behandeln.

Für die vorliegende Auswertung des Erfassungsjahres 2016 besteht eine Einschränkung, da relevante Einflussfaktoren (beispielsweise Komorbiditäten) aufgrund fehlender und unzureichender Datengrundlagen noch keine Berücksichtigung finden konnten. Aus diesem Grund fand für einzelnen Indikatoren noch keine Risikoadjustierung statt.

Datenbeschreibung

Von den Leistungserbringern, welche Koronarangiographien und/oder PCI erbrachten, waren ca. 86 % stationär tätige Krankenhäuser, gefolgt von ca. 13 % ambulant tätigen Vertragsärzten, ca. 28 % waren ambulant tätige Krankenhäuser und ca. 3 % stationär tätige Belegärzte (BÄ). Insgesamt behandelten sie 746.390⁶ Fälle (bzw. Patientinnen/Patienten) und führten 779.672 Prozeduren durch. Diese verteilen sich auf 470.767 isolierte Koronarangiographien, 29.757 isolierte PCI sowie 279.148 einzeitige PCI. Insgesamt wurden somit 749.915 Koronarangiographien und 308.905 PCI durchgeführt.

Ambulant tätige Vertragsärzte erbrachten 4,0 % der durchgeführten Koronarangiographien und 1,6 % der PCI. Ambulant tätige Krankenhäuser führten 3,6 % der Koronarangiographien durch, jedoch nur 0,3 % der PCI. Belegärzte führten einen Anteil an 0,9 % der Koronarangiographien

⁶ Ohne die 70 Minimaldatensätze.

durch und 1,2 % der PCI. Den weitaus größten Anteil an Koronarangiographien und PCI führten erwartungsgemäß mit 91,5 % respektive 96,9 % stationär tätige Krankenhäuser durch.

Tabelle 3: Übersicht über die Anzahl Fälle und Prozeduren je Leistungserbringergruppe (2016)

		Fälle (Basis- bögen)	Proze- duren (Prozedur- bögen)	Isol. Koronar- angio- graphien	Isol. PCI	Einzeit. PCI	Koronar- angio- graphien (gesamt)	PCI (gesamt)
ambulant	VÄ	29.971	30.025	25.114	363	4.548	29.662	4.911
	Anzahl LE	152	152	152	46	80	-	-
	KH	27.103	27.131	26.228	22	881	27.109	903
	Anzahl LE	334	334	327	18	119	-	-
stationär	KH	682.393	715.545	416.104	29.313	270.128	686.232	299.441
	Anzahl LE	1.031	1.031	1.012	590	865	-	-
	BÄ	6.923	6.971	3.321	59	3.591	6.912	3.650
	Anzahl LE	40	40	33	11	30	-	-
Bund (gesamt)		746.390	779.672	470.767	29.757	279.148	749.915	308.905
Anzahl LE		1.195	1.195	1.176	645	959	-	-

LE = Leistungserbringer

Ein Beispiel für einen patientenseitigen, durch den Leistungserbringer nicht beeinflussbaren Risikofaktor ist das Alter. Beispielsweise lag das Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten für die Leistungserbringergruppe Krankenhaus (ambulant) bei lediglich 64,4 Jahren, gefolgt von 65,6 Jahren bei ambulant tätigen Vertragsärzten. Im Krankenhaus stationär versorgte Fälle wiesen mit 68,3 Jahren ein deutlich höheres Durchschnittsalter auf. Die durchschnittlich ältesten Patientinnen und Patienten betreute die Gruppe der stationär tätigen Belegärzte (69,0 Jahre).

Tabelle 4: Übersicht über Unterschiede in der Patientenpopulation nach Leistungserbringergruppen

Leistungserbringer- gruppen		Anzahl Patientinnen und Patienten (Basisbogen)	Zustand nach koronarem Bypass		Prozedur als Notfall		STEMI als Haupt- diagnose bei Indikation zur PCI	
ambulant	VÄ	29.971	5,6 %	1.652	0,4 %	111	0,2 %	71
	KH	27.103	5,4 %	1.327	0,9 %	202	0,3 %	73
stationär	KH	682.393	8,5 %	54.153	14,8 %	94.011	6,3 %	42910
	BÄ	6.923	9,1 %	519	5,2 %	290	4,1 %	286
Bund (gesamt)		746.390	8,3 %	57.651	13,6 %	94.614	5,8 %	43.340

3 Bewertung der Ergebnisse

Die Auswertung des Erfassungsjahres 2016 berücksichtigt Indikatoren, welche ausschließlich auf QS-Daten basieren, d. h. auf Daten, welche durch die Leistungserbringer dokumentiert werden. Insgesamt wurden 11 QIs in abgewandelter Form im alten QSKH-Verfahren erfasst. Ein direkter Vergleich der „alten“ Indikatoren mit den nun vorliegenden QI-Ergebnissen ist eingeschränkt sinnvoll, da die zu erfassenden Patientinnen und Patienten (Qesü-RL: nur GKV-Versicherte mit stationären oder ambulanten Prozeduren; QSKH-RL: GKV- und nicht GKV-Versicherte mit stationären Prozeduren), die Felder im Dokumentationsbogen sowie die Berechnung der Indikatoren nicht bzw. zum Teil nicht mit dem bisherigen Verfahren nach QSKH-RL identisch sind. Ein Vergleich zwischen einzelnen Indikatoren, welche im bisherigen Verfahren als auch im neu eingeführten sektorenübergreifenden QS-Verfahren verwendet werden, kann jedoch Anhaltspunkte geben, inwiefern die Ergebnisse plausibel sind (vgl. Tabelle 5).

Dies gilt z. B. für die bereits im Vorläufer-Verfahren existierende Indikatorengruppe zur Bewertung des Dosis-Flächen-Produkts. Die Indikatoren dieser Gruppe messen das Ausmaß der Strahlenbelastung, welcher die Patientinnen und Patienten im Rahmen eines Eingriffs ausgesetzt waren. Die Indikatoren stellen damit einen wesentlichen Parameter für die Prüfung der Einhaltung des Strahlenschutzes und der Patientensicherheit dar. Der perzentilbasierte Referenzwert für „Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 3.500 cGy x cm² (QI-ID 56005)“ liegt mit ≤ 33,48 % deutlich unter dem bisher geltenden Referenzwert ≤ 40,38 % (QSKH 2015). Das Bundesergebnis dieses Indikators liegt mit 15,13 % etwas niedriger als im Jahr 2015 (18,23 %). Ähnlich gestaltet sich das Bild für die weiteren Indikatoren der Gruppe.

Für diejenigen Indikatoren, welche die Indikationsstellung betreffen, gilt ähnliches. In der Berechnung haben die beiden Indikatoren zwar leichte Änderungen im Nenner erfahren (da kein Ausschluss mehr von Patientinnen und Patienten erfolgt, die nicht in einer herzchirurgischen Abteilung behandelt oder dorthin verlegt wurden), die Indikatoren des alten und des neuen Verfahrens sind jedoch weitgehend miteinander vergleichbar. Die Indikatoren „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie (QI-ID 56000)“ bzw. „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund (QI-ID 56001)“ erzielten 2016 ein Ergebnis von 53,19 % und 32,44 % respektive. Dies entspricht den Ergebnissen der entsprechenden Indikatoren aus dem QSKH-Verfahren zum Erfassungsjahr 2015. Auch hier sind die Ergebnisse für das Auswertungsjahr 2016 somit plausibel.

Ein Vergleich der Ergebnisse des bisherigen QS-Verfahrens gemäß QSKH-RL aus dem Jahr 2015 für die Indikatorengruppe „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ weist für beide Indikatoren ähnliche Ergebnisse für die Auswertungsergebnisse 2016 gemäß Qesü-RL auf. Für den Indikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56014)“ wurde im Jahr 2016 ein Ergebnis von 90,44 % erreicht, im Jahr 2015 lag das Ergebnis für den Indikator „Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI mit der Indikation ‚akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt bis 24 h‘“ (QI-ID 52332) mit 90,83 % sehr

nahe bei diesem Wert. Das Ergebnis des Indikators „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI (QI-ID 56016)“ erreichte mit 93,51 % ähnlich hohe Werte wie der Indikator „Erreichen des Interventionsziels bei PCI ohne Herzinfarkt (QI-ID 52333)“ (2015: 94,89 %), wobei im Indikator des Qesü-Verfahrens keine Beschränkung auf PCI ohne Herzinfarkt vorgenommen wird. Diese kurze Übersicht über die – in eingeschränktem Maße – miteinander vergleichbaren Indikatoren aus den zwei PCI-Verfahren soll lediglich verdeutlichen, dass die Ergebnisse der Auswertung für das Jahr 2016 plausible Ergebnisse liefern.

Zudem wurden drei Indikatoren erstmalig ausgewertet, die vollständig auf QS-Daten basieren und im bisherigen QSKH-RL-basierten Verfahren nicht erfasst wurden. Der Indikator zur Messung der Nierenfunktion (QI-ID 56002) erfasst die Anzahl an elektiven oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb von einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde. Das Qualitätsziel hierbei ist, dass die Anzahl an elektiven oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb von einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde, hoch sein sollte. Dies wird damit begründet, dass kontrastmittelinduzierte Komplikationen, z. B. ein dialysepflichtiges akutes Nierenversagen, eine erhebliche Relevanz für die untersuchten Patientinnen und Patienten hat. Zudem hat die Messung der Nierenfunktion Relevanz für eine zuverlässige Identifizierung der Risikopatientinnen und Patienten, und um ggf. präventive Maßnahmen einleiten zu können. Für das Erfassungsjahr 2016 erreichte der Indikator einen auf Bundesebene durchschnittlichen Wert von 96,99 %; von insgesamt 469.923 elektiv oder dringlich durchgeführten isolierten Koronarangiographien oder PCI wurden bei 455.782 vorab die Nierenfunktion gemessen. Der Referenzwert lag bei $\geq 90,21$ % (5. Perzentil, Toleranzbereich).

Neu hinzugekommen ist der Indikator, welcher die Zeit misst, die zwischen der Ankunft einer Patientin oder eines Patienten im Krankenhaus mit der Notfallindikation „ST-Hebungsinfarkt“ (akuter Herzinfarkt) und dem PCI-Eingriff liegt. Dieser Indikator „Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (QI-ID 56003) ist ein wesentlicher Indikator für die Prozessqualität der akuten Notfallbehandlung. Die frühe Durchführung einer PCI senkt für diese Patientengruppe (akuter Herzinfarkt) sowohl die Morbidität als auch die Mortalität signifikant und ist damit Ausdruck einer guten Versorgungsqualität. Das bundesweite Ergebnis liegt für das Erfassungsjahr 2016 bei 61,43 %, d. h. bei 6 von 10 Patientinnen und Patienten mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (und keiner oder unbekannter Fibrinolyse) wurde fristgerecht eine PCI durchgeführt. Der Referenzwert lag bei 27,97 % (5. Perzentil).

Zudem wurde der Indikator „„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“ (QI-ID 56004) eingeführt, der misst, wie häufig ein Leistungserbringer keine Angaben zur „Door“- bzw. „Balloon“-Zeit macht. Das Qualitätsziel ist dabei, dass die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, für die der „Door“-Zeitpunkt und „Balloon“-Zeitpunkt bei Erst-PCI unbekannt ist, möglichst niedrig sein sollte. Auf Bundesebene lag dieses Ergebnis bei 8,87 %.

Tabelle 5: Übersicht über vergleichbare QS-Daten-basierende Indikatoren (QSKH-RL vs. Qesü-RL)

QI-ID	Indikator/Indikatorengruppe	Ergebnis 2016 (Referenzbereich)	Vergleichbare Indikatoren bzw. Indikatorengruppe aus QSKH- Verfahren	Ergebnis 2015 (Referenzbereich)	Bewertung der Ergebnisse 2016
Indikatoren zur Indikationsstellung					
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	53,19 % (≥ 22,39 %)	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie (QI-ID 52331)	54,60 % (≥ 24,18 %)	Ergebnisse eingeschränkt vergleichbar, geringe Änderungen der Rechenregel des Nenners
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	32,44 % (≤ 60,29 %)	Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie: Anteil ohne pathologischen Befund (QI-ID 52256)	32,23 % (Nicht definiert)	Ergebnisse eingeschränkt vergleichbar, geringe Änderungen der Rechenregel des Nenners
Prozessindikatoren					
Indikatorengruppe: Dosis-Flächen-Produkt					
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 3.500 cGy x cm ²	15,13 % (≤ 33,48 %)	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 3.500 cGy x cm ² (QI-ID 12774)	18,23 % (≤ 40,38 %)	Ergebnisse vergleichbar, Rechenregeln von Zähler und Nenner gleich
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 6.000 cGy x cm ²	22,35 % (≤ 47,45 %)	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 6.000 cGy x cm ² (QI-ID 12775)	23,71 % (≤ 51,89 %)	
56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 8.000 cGy x cm ²	15,10 % (≤ 35,94 %)	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 8.000 cGy x cm ² (QI-ID 50749)	17,26 % (≤ 40,55 %)	

QI-ID	Indikator/Indikatorengruppe	Ergebnis 2016 (Referenzbereich)	Vergleichbare Indikatoren bzw. Indikatorengruppe aus QSKH- Verfahren	Ergebnis 2015 (Referenzbereich)	Bewertung der Ergebnisse 2016
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	0,60 % (≤ 1,31 %)	Fehlende Dokumentation des Dosis-Flächen-Produkts (QI-ID 12773)	0,49 % (≤ 1,29 %)	Ergebnisse vergleichbar, Rechenregeln von Zähler und Nenner gleich.
Indikatorengruppe: Kontrastmittelmenge					
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	6,40 % (≤ 14,13 %)	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml (QI-ID 51405)	7,11 % (≤ 17,00 %)	Ergebnisse vergleichbar, Rechenregeln von Zähler und Nenner gleich.
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	21,43 % (≤ 46,56 %)	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml (QI-ID 51406)	21,74 % (≤ 46,94 %)	
56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	14,59 % (≤ 31,82 %)	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml (QI-ID 51407)	15,54 % (≤ 33,22 %)	
Ergebnisindikatoren					
Indikatorengruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI					
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	90,44 % (≥ 80, 92 %)	Erreichen des Rekanalisationsziels bei PCI mit der Indikation „akutes Koronarsyndrom mit ST- Hebungsinfarkt bis 24 h“ (QI-ID 52332)	90,83 % (≥ 80,56 %)	Ergebnisse eingeschränkt vergleichbar, geringe Änderungen der Rechenregel des Nenners

QI-ID	Indikator/Indikatorengruppe	Ergebnis 2016 (Referenzbereich)	Vergleichbare Indikatoren bzw. Indikatorengruppe aus QSKH- Verfahren	Ergebnis 2015 (Referenzbereich)	Bewertung der Ergebnisse 2016
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	93,51 % (≥ 86,94 %)	Erreichen des Interventionsziels bei PCI ohne Herzinfarkt (QI-ID 52333)	94,89 % (≥ 89,75 %)	Deutlich eingeschränkte Vergleich- barkeit aufgrund von Änderungen im Zähler und Nenner

3.1 Evaluation

Gemäß der Richtlinie beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (Qesü-RL Teil 1 § 20 Satz 3). Des Weiteren soll, „[s]obald eine ausreichende Datengrundlage vorliegt“, eine empirische Abschätzung über das Ausmaß des Verbesserungspotenzials vorgenommen sowie „die Zielerreichung näher quantifiziert“ werden (§ 2 Teil 2, Verfahren 1 (QS PCI) Qesü-RL). Beides zusammen bildet die Grundlage für die Entscheidung über den weiteren Fortgang des Verfahrens im Rahmen der abschließenden Bewertung.

Für die fortlaufende Evaluation wird deshalb vorgeschlagen, dass diese den Status quo der Umsetzung, Prozessprobleme sowie verfahrenstechnische Rückmeldungen aus den Ländern erfasst und berichtet. Dies soll mit Hilfe einer Konsultation der Stakeholder (im Sinne einer multiperspektivischen Prozessbeurteilung) geschehen, um Probleme frühzeitig zu erkennen und Verfahrenselemente ggf. anzupassen. Die empirische Abschätzung bildet zusammen mit der fortlaufenden Evaluation ein zentrales Element für die abschließende Bewertung. Über die genaue Form und Konzeption einschließlich Zieldefinitionen muss noch entschieden werden: „Das Kriterienraster und strukturierte Vorgehen wird noch durch den G-BA in Zusammenarbeit mit dem Institut nach § 137a SGB V festgelegt“ (Tragende Gründe vom 19. Februar 2015). Der G-BA benennt in den Tragenden Gründen einige Kriterien, anhand derer eine Gesamtbewertung stattfinden könnte. Aus Sicht des IQTIGs muss ein zukünftiges Konzept für die empirische Abschätzung diesen Kriterien Rechnung tragen. Darüber hinaus muss ein solches Konzept auch klären, ab wann eine hinreichende Datenlage vorliegt und mithin ab wann und in welcher Frequenz die empirischen Abschätzungen veröffentlicht werden.

3.2 Datenvalidierung

Am 15. Juni 2017 wurde das IQTIG durch einen Plenumsbeschluss des G-BA beauftragt, ein wissenschaftlich fundiertes Konzept zur Datenvalidierung in der externen Qualitätssicherung für die Verfahren nach § 136 Absatz 1 Nr. 1 SGB V zu entwickeln. Das Konzept soll sowohl für die Verfahren der Qesü-RL als auch der QSKH-RL (sektorspezifische, sektorgleiche und sektorenübergreifende Verfahren) Anwendung finden. Neben der Konzeptentwicklung ist auch die Erstellung einer Anleitung zur praktischen Umsetzung des Konzepts für die Verfahrensbeteiligten Gegenstand des Auftrages. Ebenfalls Bestandteil des Auftrags ist die Entwicklung eines Konzepts zur jährlichen Berichterstattung gegenüber den Leistungserbringern, dem G-BA und der Öffentlichkeit. Ferner soll das IQTIG Aufwand und Nutzen des zu entwickelnden Konzepts zur Datenvalidierung abschätzen.