

QS-Verfahren *Transplantationsmedizin*

Bundesqualitätsbericht 2024

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

QS-Verfahren *Transplantationsmedizin*. Bundesqualitätsbericht 2024

Ansprechperson Dr. Claudia Göhner

Datum der Abgabe 15. August 2024

Datum aktualisierte Abgabe 11. Oktober 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	11
Vorbemerkung	13
Herztransplantationen	16
1 Hintergrund	17
2 Einordnung der Ergebnisse	19
2.1 Datengrundlage	19
2.2 Risikoadjustierung	20
2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren	20
2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens	22
3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen	27
3.1 Hintergrund	27
3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren	27
3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)	32
4 Evaluation	36
5 Fazit und Ausblick	38
Herzunterstützungssysteme/ Kunstherzen	39
1 Hintergrund	40
2 Einordnung der Ergebnisse	44
2.1 Datengrundlage	44
2.2 Risikoadjustierung	45
2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren	45
2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens	49
3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen	52
3.1 Hintergrund	52
3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren	52
3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)	59

4	Evaluation	64
5	Fazit und Ausblick.....	66
	Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen	67
1	Hintergrund.....	68
2	Einordnung der Ergebnisse.....	71
2.1	Datengrundlage	71
2.2	Risikoadjustierung	72
2.3	Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren.....	72
2.4	Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens.....	75
3	Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen	80
3.1	Hintergrund	80
3.2	Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren.....	80
3.3	Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)	85
4	Evaluation	89
5	Fazit und Ausblick.....	91
	Lebertransplantationen	92
1	Hintergrund.....	93
2	Einordnung der Ergebnisse.....	96
2.1	Datengrundlage	96
2.2	Risikoadjustierung	97
2.3	Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren.....	97
2.4	Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens.....	100
3	Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen	105
3.1	Hintergrund	105
3.2	Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren.....	105
3.3	Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)	110
4	Evaluation	114
5	Fazit und Ausblick.....	117

Leberlebenspende	118
1 Hintergrund.....	119
2 Einordnung der Ergebnisse.....	122
2.1 Datengrundlage	122
2.2 Risikoadjustierung	123
2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren.....	123
2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens.....	128
3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen	133
3.1 Hintergrund	133
3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren.....	133
3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)	139
4 Evaluation	143
5 Fazit und Ausblick.....	144
Nierenlebenspende	145
1 Hintergrund.....	146
2 Einordnung der Ergebnisse.....	149
2.1 Datengrundlage	149
2.2 Risikoadjustierung	150
2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren.....	150
2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens.....	155
3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen	161
3.1 Hintergrund	161
3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)	166
4 Evaluation	170
5 Fazit und Ausblick.....	171

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-HTX.....	17
Tabelle 2: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-HTX.....	18
Tabelle 3: Zählleistungsbereich Herztransplantation (AJ 2024) – TX-HTX	19
Tabelle 4: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-HTX.....	20
Tabelle 5: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-HTX	21
Tabelle 6: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-HTX.....	22
Tabelle 7: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-HTX	24
Tabelle 8: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-HTX.....	28
Tabelle 9: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-HTX.....	30
Tabelle 10: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-HTX	31
Tabelle 11: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-HTX.....	32
Tabelle 12: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-HTX	32
Tabelle 13: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-HTX.....	33
Tabelle 14: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-HTX.....	34
Tabelle 15: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- HTX.....	35
Tabelle 16: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-HTX	35
Tabelle 17: Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – TX-MKU.....	41
Tabelle 18: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-MKU.....	42
Tabelle 19: Zählleistungsbereich Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen (AJ 2024) – TX- MKU	44
Tabelle 20: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – TX-MKU.....	46
Tabelle 21: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-MKU.....	48
Tabelle 22: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-MKU	49
Tabelle 23: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-MKU.....	50

Tabelle 24: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-MKU	53
Tabelle 25: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-MKU	55
Tabelle 26: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- MKU	57
Tabelle 27: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-MKU	58
Tabelle 28: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-MKU	59
Tabelle 29: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-MKU	60
Tabelle 30: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-MKU	62
Tabelle 31: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- MKU	63
Tabelle 32: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-MKU	63
Tabelle 33: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LUTX	69
Tabelle 34: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LUTX	70
Tabelle 35: Datengrundlage (AJ 2024) – TX-LUTX	71
Tabelle 36: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LUTX	73
Tabelle 37: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-LUTX	74
Tabelle 38: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LUTX	75
Tabelle 39: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-LUTX	77
Tabelle 40: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LUTX	81
Tabelle 41: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LUTX	83
Tabelle 42: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- LUTX	83
Tabelle 43: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LUTX	84
Tabelle 44: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-LUTX	85
Tabelle 45: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LUTX	86

Tabelle 46: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LUTX	87
Tabelle 47: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- LUTX.....	88
Tabelle 48: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LUTX	88
Tabelle 49: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LTX	94
Tabelle 50: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LTX	95
Tabelle 51: Datengrundlage (AJ 2024) – TX-LTX.....	96
Tabelle 52: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LTX	97
Tabelle 53: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-LTX.....	99
Tabelle 54: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LTX	100
Tabelle 55: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-LTX.....	102
Tabelle 56: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LTX	107
Tabelle 57: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LTX	108
Tabelle 58: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- LTX	109
Tabelle 59: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LTX	109
Tabelle 60: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-LTX.....	110
Tabelle 61: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LTX	111
Tabelle 62: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LTX	112
Tabelle 63: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- LTX	113
Tabelle 64: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LTX.....	113
Tabelle 65: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LLS	120
Tabelle 66: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LLS	121
Tabelle 67: Datengrundlage (AJ 2024) – TX-LLS	122
Tabelle 68: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LLS	124
Tabelle 69: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-LLS.....	126
Tabelle 70: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LLS	128

Tabelle 71: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-LLS.....	129
Tabelle 72: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LLS.....	134
Tabelle 73: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LLS	136
Tabelle 74: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- LLS	138
Tabelle 75: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LLS.....	138
Tabelle 76: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-LLS.....	139
Tabelle 77: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LLS.....	140
Tabelle 78: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LLS	141
Tabelle 79: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- LLS	142
Tabelle 80: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LLS.....	142
Tabelle 81: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-NLS.....	147
Tabelle 82: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-NLS.....	148
Tabelle 83: Datengrundlage (AJ 2024) – TX-NLS	149
Tabelle 84: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-NLS.....	151
Tabelle 85: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-NLS	153
Tabelle 86: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-NLS.....	155
Tabelle 87: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-NLS	157
Tabelle 88: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-NLS.....	162
Tabelle 89: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-NLS.....	164
Tabelle 90: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- NLS.....	165
Tabelle 91: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-NLS	165
Tabelle 92: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-NLS	166

Tabelle 93: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-NLS.....	167
Tabelle 94: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-NLS.....	168
Tabelle 95: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX- NLS.....	169
Tabelle 96: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-NLS	169

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AK	Auffälligkeitskriterium
BiVAD	biventrikuläres Herzunterstützungssystem (biventricular assist device)
EJ	Erfassungsjahr
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ID	Identifikationsnummer
IKNR	Institutskennzeichennummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LVAD	linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (<i>left ventricle assist device</i>)
M&M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz
MDS	Minimaldatensatz
MELD	Model of End Stage Liver Disease
NET-NTX	Auswertungsmodul <i>Nierentransplantation</i>
NET-PNTX	Auswertungsmodul <i>Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation</i>
QS	Qualitätssicherung
QSEB	Qualitätssicherungsergebnisbericht
QI	Qualitätsindikator
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS NET	QS-Verfahren <i>Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantationen</i>
QS TX	QS-Verfahren <i>Transplantationsmedizin</i>
RVAD	rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem (<i>right ventricle assist device</i>)
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SQB	Strukturierter Qualitätsbericht der Krankenhäuser
TAH	Kunstherz (<i>total artificial heart</i>)
TX-HTX	Auswertungsmodul <i>Herztransplantationen</i>
TX-MKU	Auswertungsmodul <i>Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen</i>

Abkürzung	Bedeutung
TX-LLS	Auswertungsmodul <i>Leberlebenspenden</i>
TX-LTX	Auswertungsmodul <i>Lebertransplantationen</i>
TX-NLS	Auswertungsmodul <i>Nierenlebenspenden</i>
TX-LUTX	Auswertungsmodul <i>Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen</i>
VA-ECMO	veno-arterielle extrakorporalen Membranoxygenierung (<i>extracorporeal membrane oxygenation</i>)

Vorbemerkung

Das QS-Verfahren *Transplantationsmedizin* startete am 1. Januar 2020 im Rahmen der DeQS-RL. Zuvor waren die einzelnen Auswertungsmodul als separate QS-Verfahren nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie)¹ geregelt. Die Behandlungsverfahren *Herztransplantationen, Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen, Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen, Lebertransplantationen, Leberlebenspenden* sowie *Nierenlebenspenden* werden nun unter dem QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)* als Auswertungsmodul geführt. Die Behandlungsverfahren *Nierentransplantationen* und *Pankreastransplantationen* werden unter dem QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)* geführt.

Aufgrund der inhaltlich gleichgearteten Expertise wird seitens des IQTIG empfohlen, das Auswertungsmodul *Nierenlebenspende (TX-NLS)* auf Richtlinienenebene in das Verfahren *QS NET* zu integrieren, um Expertenwissen und logistische Prozesse zu fokussieren und effizienter zu gestalten.

Worst-Case-Indikatoren und neuer Qualitätsindikator zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren

Weil die langfristigen Überlebenschancen eines transplantierten Organs und somit die der Patientinnen und Patienten mit der Qualität der Transplantation und der Nachsorge zusammenhängt, besteht für jede transplantierte Einrichtung eine Nachsorgepflicht für seine Patientinnen und Patienten. Wenn eine Einrichtung hierbei keine Aussage darüber machen kann, ob die betreffenden Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten drei Jahre nach dem Eingriff leben oder bereits verstorben sind (unbekannter Überlebensstatus), so kann das unter Umständen auf eine mangelhafte Erfüllung dieser Nachsorgepflicht hindeuten. Um dies entsprechend zu berücksichtigen, sind in den Auswertungsmodulen der Transplantationsmedizin zum einen Follow-up-Indikatoren mit bekanntem Überlebensstatus vorgesehen. Zum anderen löst in allen Auswertungsmodulen der Transplantationsmedizin (inkl. Lebenspende) ab dem Auswertungsjahr (AJ) 2024 ein neuer Indikator zum unbekanntem Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren die bisherigen Worst-Case-Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up ab, die gleichzeitig Patientinnen und Patienten mit einem unbekanntem Überlebensstatus betrachteten. Der neue Indikator betrachtet dann ausschließlich Patientinnen und Patienten bzw. Spenderinnen und Spender mit einem unbekanntem Status. Hierdurch wird vermieden, dass zwei unterschiedliche Qualitätsziele (Sterblichkeit und Nachsorgeprozess) in einem Indikator gleichzeitig betrachtet werden, wie es bei den Worst-Case-Indikatoren bisher der Fall ist.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020 (nicht mehr in Kraft). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/38/> (abgerufen am 12.08.2024). Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Follow-up-Indikatoren

In den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen ist die Grundgesamtheit der berechneten Qualitätsindikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up aufgrund der Regelungen der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL zum Umgang mit Qualitätssicherungsdaten aus dem privatärztlichen Bereich im Vergleich zur Grundgesamtheit der Indexeingriffe ggf. eingeschränkt. Denn sollten privatversicherte Patientinnen und Patienten nicht wirksam der weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Dokumentation (einschließlich pseudonymisierter Eurotransplant-Nummer/ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle eingewilligt haben, werden diese in der standortbezogenen Qualitätssicherung nicht berücksichtigt. Da aus Datenschutzgründen für das IQTIG nicht ersichtlich ist, ob im Follow-up auf Leistungserbringerseite eine fehlende Einwilligung des oder der privatärztlich Versicherten oder die fehlende Nachsorge bzw. Dokumentation die Ursache für fehlende Nachsorgedaten sind, kann dies bei einer resultierenden rechnerischen Auffälligkeit erst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens geklärt werden. Ebenso kann aus der fehlenden Zustimmung zur Teilnahme an der Qualitätssicherung von privatärztlichen Patientinnen und Patienten in einigen Qualitätsindikatoren ein unerwartetes rechnerisch unauffälliges Ergebnis resultieren, wenn bspw. eine verstorbene Patientin oder ein verstorbener Patient mit privatärztlichem Versicherungsstatus bei als fehlend dokumentierter Einwilligung nicht entsprechend in Grundgesamtheit und Zähler einbezogen werden darf.

Komplikationen bei der Verknüpfung von QS-Datensätzen des Indexeingriffes mit denen des Follow-up – Implikationen für das Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen Auswertungsjahr 2023

Dem IQTIG sind im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Auswertungsjahr (AJ 2023) in den beiden QS-Verfahren *Transplantationsmedizin* sowie *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen* Probleme hinsichtlich der Verknüpfung von QS-Datensätzen des Indexeingriffes mit denen des Follow-up aufgefallen. Bereits im vorangegangenen Stellungnahmeverfahren 2022 führten u. a. Probleme bei einzelnen Softwareanbietern dazu, dass Dokumentationsbögen der Indexeingriffe mit denen des Follow-up nicht zusammengeführt werden konnten und entsprechende rechnerische Auffälligkeiten resultierten (siehe hierzu die Darstellung im Qualitätssicherungsergebnisbericht (QSEB) des vergangenen Jahres). Erst im Stellungnahmeverfahren 2023 konnte das IQTIG infolge des intensiven Austauschs mit einzelnen Leistungserbringern zusätzliche Schwierigkeiten hinsichtlich der Datenverknüpfung genauer erkennen. So konnten Hinweise darauf gefunden werden, dass Follow-up-Bögen möglicherweise nicht mit den zugehörigen Indexeingriff-Bögen verknüpft werden konnten und hierdurch eine mögliche Verzerrung der Qualitätsindikatoren - bzw. Auffälligkeitskriterien-Ergebnisse einherging. Bei der Suche nach der Ursache bestand jedoch die Schwierigkeit, dass die Probleme zwar leistungserbringer- und qualitätsindikatorübergreifend auftraten, aber nicht bei allen Leistungserbringern (und zudem bei den betroffenen Leistungserbringern nicht bei allen Vorgangsnummern) oder allen Qualitätsindikatoren/Auffälligkeitskriterien gleichermaßen. Vom IQTIG identifizierte Ursachen für die Verknüpfungsprobleme waren Schwächen im Datenfluss seit

Umstellung von der QSKH-RL auf die DeQS-RL und der damit einhergehenden nicht mehr möglichen Nutzung der ET-Nummer als Verknüpfungsmerkmal zwischen Index- und Follow-up-Bögen. Zudem waren weiterhin bestehende Softwarefehler, ein abweichender Versichertenstatus zwischen Index- und Follow-up-Bogen, der durch Softwarefehler, manuelle Fehleingaben oder eines tatsächlichen Wechsels der Versichertenart der Patientin / des Patienten resultieren kann, oder auch manuelle Fehler bei der Dokumentation durch den Leistungserbringer Ursache für eine fehlende Verknüpfung der Dokumentationsbögen.

Das IQTIG empfahl, aufgrund der Unsicherheit der Ergebnisse alle Follow-up-Indikatoren nicht zu veröffentlichen. Die Stellungnahmen der Follow-up-Indikatoren wurden durch das IQTIG bestmöglich gesichtet, fachlich diskutiert und den Leistungserbringern eine Rückmeldung zu aufgefallenen qualitativen Problemen gegeben. Für alle Follow-up-Auffälligkeitskriterien wurde aufgrund der dargestellten Problematiken das Stellungnahmeverfahren nicht abgeschlossen, sodass keine qualitative Bewertung der Auffälligkeitskriterien im Follow-up erfolgte. Vor diesem Hintergrund sind in den Kapiteln zum Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen keine Ergebnisse der Follow-up-Qualitätsindikatoren und Follow-up-Auffälligkeitskriterien dargestellt, sodass die Aussagekraft der Tabellen, insbesondere der wiederholten Auffälligkeiten auch vor dem Hintergrund der bereits im letzten Jahr dargestellten Verknüpfungsproblematik eingeschränkt ist. Es wird empfohlen, diese Tabellen nicht zur weiteren Verarbeitung zu nutzen. Textuell wurde das Gesamtergebnis des Verfahrens benannt, d. h. die Anzahl der rechnerisch auffälligen QS-Ergebnisse inkl. Follow-up.

Im Nachgang des Stellungnahmeverfahrens ist das IQTIG dennoch mit einem umfangreichen Informationsschreiben (über die Datenannahmestellen) an alle Leistungserbringer sowie nachrichtlich an alle Softwareanbieter herangetreten, um auf die entsprechenden Problematiken hinzuweisen sowie die Datenverknüpfung und deren erforderliche Dokumentation zu erklären und Lösungsansätze anzubieten. Da die Schreiben nicht konsequent an alle Leistungserbringer weitergeleitet wurden, konnten möglicherweise noch nicht alle Leistungserbringer die Verknüpfungsproblematik zum Auswertungsjahr 2024 abschließend aufarbeiten.

Herztransplantationen

1 Hintergrund

Das Auswertungsmodul *Herztransplantationen (TX-HTX)* bezieht sich auf Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herztransplantation durchgeführt wurde. Dies stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden.

Herztransplantationen sind in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Bei einer Herztransplantation handelt es sich um ein mittlerweile etabliertes Behandlungsverfahren, das jedoch sehr komplex und mit vielen Risiken verbunden ist – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit einen unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben. Aus diesem Grund fokussiert das QS-Verfahren im Bereich der Herztransplantationen in erster Linie auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Qualitätsindikatoren

Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten betrachtet, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Da auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das mit der Qualität der Transplantation oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird das Überleben auch in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 12253, 12269 und 12289).

Die Erfüllung der Nachsorgepflicht wird im Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 252300) abgebildet.

Weitere Informationen zu den Follow-up-Qualitätsindikatoren, die ab dem Erfassungsjahr 2021 sukzessive wiederaufgebaut werden, finden sich im Abschnitt 2.1.

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-HTX

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
252300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	QS-Dokumentation	2023

Auffälligkeitskriterien

Im Auswertungsmodul TX-HTX gibt es ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und fünf zur Vollzähligkeit.

Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850257, 850258 und 850259) konnten erstmalig wieder ausgewertet werden, nachdem sie im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) ausgesetzt wurden.

Das Auffälligkeitskriterium „Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herztransplantationen“ (ID 852310) wird seit dem Auswertungsjahr 2024 erstmalig erhoben. Wird ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, hat dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157), der Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit (IDs 12253, 12269, 12289) sowie des Indikators zum Follow-up-Status (ID 252300).

Tabelle 2: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-HTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852310	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herztransplantationen	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850239	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herztransplantation)	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850240	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herztransplantation)	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850257	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850258	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850259	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das Auswertungsmodul TX-HTX erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort (= Auswertungsstandort).

Insgesamt wurden dem IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 von 20 entlassenden Standorten 313 QS-Datensätze und keine Minimaldatensätze (MDS) übermittelt. Die Anzahl der entlassenden Standorte auf Bundesebene, die Daten übermittelt haben, entspricht der erwarteten Anzahl an entlassenden Standorten mit Datenübermittlung. Es wurden zwei Datensätze mehr als erwartet übermittelt.

Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-HTX zum Erfassungsjahr 2023 insgesamt weniger Datensätze übermittelt (EJ 2022: 366, EJ 2023: 313), die Vollständigkeit ist mit 103,39 % im EJ 2022 bzw. 100,64 % im EJ 2023 in einem ähnlichen Bereich geblieben.

Im Erfassungsjahr 2023 gab es im Auswertungsmodul TX-HTX keine Leistungserbringer auf Standortebene (entlassende Standorte), die Datensätze geliefert haben, dabei aber keine Sollstatistik geliefert haben. Es wurden Basisdatensätze von insgesamt 313 Patientinnen und Patienten erfasst. Dies ist ein Rückgang um 14,5 % im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2022: 366).

Tabelle 3 stellt die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollständigkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Tabelle 3: Zählleistungsbereich Herztransplantation (AJ 2024) – TX-HTX

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollständigkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt	313	311	100,64
	Basisdatensatz	313		
	MDS	0		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	19		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	20	20	100,00
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene/ Bund (gesamt)	19	19	100,00

Follow-up-Indikatoren

Auswertungsmodul-übergreifende Erläuterungen zu der potenziell eingeschränkten Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren im Vergleich zur Grundgesamtheit der Indexeingriffe finden sich in den Vorbemerkungen unter „Follow-up-Indikatoren“.

2.2 Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren findet im Auswertungsmodul TX-HTX u. a. vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben der Bundesärztekammer, die sowohl die Erfolgsaussicht als auch die Dringlichkeit bei der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten berücksichtigt, nicht statt.

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul TX-HTX liegen, wie in Tabelle 4 ersichtlich, die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs.

Die Bundesfachkommission schätzt die Ergebnisse als sehr gut ein. Es werde deutlich, dass sich die Ergebnisqualität trotz der immer komplexeren Situation auf Spender- und Empfängerseite kontinuierlich verbessere und sich im internationalen Vergleich sehr gut darstellt. Vor diesem Hintergrund diskutierte die Bundesfachkommission, ob die Referenzbereiche der Follow-up-Indikatoren angepasst werden müssen, da inzwischen offensichtlich bessere Ergebnisse als noch vor einigen Jahren erwartet werden können. Hier ist zukünftig eine weitere Prüfung vorgesehen.

Tabelle 4: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-HTX

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	11,75 % O = 43 N = 366	10,54 % O = 33 N = 313 (≤ 20,00 %)	vergleichbar
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	82,89 % O = 252 N = 304 (≥ 75,00 %)	vergleichbar
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	80,56 % O = 232 N = 288 (≥ 70,00 %)	vergleichbar

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	77,04 % O = 151 N = 196 (≥ 65,00 %)	im Vorjahr nicht berechnet
252300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	- O = - N = -	0,06 O = 54 N = 842 (≤ 1,00)	im Vorjahr nicht berechnet

Tabelle 5: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-HTX

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	5 von 19	26,32	1
		2023	6 von 19	31,58	2
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	4 von 20	20,00	2
		2023	4 von 17	23,53	1
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	6 von 19	31,58	-
		2023	5 von 20	25,00	2
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	-	-	-
		2023	5 von 19	26,32	-
252300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2022	-	-	-
		2023	6 von 21	28,57	-

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Auswertungsmodul TX-HTX werden im Erfassungsjahr 2023 insgesamt ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und fünf zur Vollzähligkeit ausgewiesen. Es weisen von insgesamt 21 Leistungserbringern mit mindestens einem Fall in einem Auffälligkeitskriterium acht Leistungserbringer mindestens eine rechnerische Auffälligkeit auf.

Im Erfassungsjahr 2022 wurden keine Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und nur zwei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben. Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850257, 850258 und 850259) konnten im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) nicht ausgewertet werden.

In Tabelle 6 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt.

Tabelle 6: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-HTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852310	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herztransplantationen	0,00 % 0/313 (= 0)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850239	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herztransplantation)	100,64 % 313/311 (≥ 100,00 %)
850240	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herztransplantation)	100,64 % 313/311 (≤ 110,00 %)
850257	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	92,39 % 267/289 (≥ 95,00 %)
850258	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	93,36 % 239/256 (≥ 95,00 %)
850259	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	90,70 % 156/172 (≥ 95,00 %)

In Tabelle 7 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Tabelle 7: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-HTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
852310	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herztransplantationen	2157: Sterblichkeit im Krankenhaus 12253: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 12269: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 12289: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 252300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	0 von 19	0,00	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
850239	Auffälligkeitskriterium zur Underdokumentation (Herztransplantation)	2157: Sterblichkeit im Krankenhaus	2023	0 von 20	0,00	0
850240	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herztransplantation)	2157: Sterblichkeit im Krankenhaus	2023	0 von 20	0,00	0
850257	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	12253: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 252300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	7 von 19	36,84	5
850258	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	12269: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 252300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	5 von 19	26,32	2

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
850259	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	12289: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 252300: Unbekannter Follow-Up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	5 von 18	27,78	0

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herztransplantationen (ID 852310)

Dieses Auffälligkeitskriterium wurde für das Auswertungsjahr 2024 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Dieses Auffälligkeitskriterium wurde eingeführt, da – wenn ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert wird, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist – dies insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157), der Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit (IDs 12253, 12269, 12289) sowie des Indikators zum Follow-up-Status (ID 252300) hat.

Für das Auswertungsjahr 2024 wurde für keine Patientin bzw. für keinen Patienten ein unbekannter Entlassungsgrund dokumentiert.

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up (ID 850257), Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up (ID 850258) und Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up (ID 850259)

Die Ergebnisse zu diesen Auffälligkeitskriterien liegen jeweils außerhalb des Referenzbereichs, die Follow-up-Daten wurden somit oft nicht oder nicht innerhalb des zulässigen Zeitfensters erhoben. Die Gründe hierfür müssen im Stellungsverfahren erörtert werden. Hier kann dann auch festgestellt werden, ob systematische Gründe für die fehlenden bzw. außerhalb des Zeitfensters durchgeführten Follow-up-Erhebungen vorliegen.

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß § 17 Teil 1 DeQS-RL im Jahr 2023 mit dem Stand 15. März 2024 dar, die sich auf das Erfassungsjahr 2022 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß § 19 Teil 1 DeQS-RL durch die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Im Auswertungsmodul *TX-HTX* wurden Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A72 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“ bewertet. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Eine Löschung der Stellungnahme ist daher erforderlich. Im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme hat das IQTIG den jeweiligen Leistungserbringern jedoch eine Korrekturfrist von einer Woche eingeräumt und zudem bei der Bearbeitung unterstützt.

Bei Interpretation der Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren des Auswertungsjahres 2023 ist zu beachten, dass die Tabellen im Anhang sowie die Ausführungen im Text den Datenstand 15. März 2024 aufweisen. Kollegiale Gespräche oder Begehungen sowie Bewertungen, die nach dem 15. März 2024 erfolgten, werden in diesem Bericht daher inhaltlich nicht berücksichtigt. Daneben sollte bei der Interpretation der dargestellten Tabellen die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik (Komplikationen bei der Verknüpfung von QS-Datensätzen des Indexeingriffes mit denen des Follow-up – Implikationen für das Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen Auswertungsjahr 2023) berücksichtigt werden. Außerdem ist zu beachten, dass im Anhang in den QSEB-Tabellen Indikatoren nur dann dargestellt werden, wenn bspw. eine Bewertung als qualitativ auffällig oder unauffällig vorliegt.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Bei den Qualitätsindikatoren kam es im Auswertungsmodul *TX-HTX* im Auswertungsjahr 2023 zu insgesamt 29 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen (inkl. Follow-up-Qualitätsindikator),

verteilt auf 13 Krankenhausstandorte. Schriftliche Stellungnahmeverfahren wurden zu allen rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen eingeleitet. Aufgrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungproblematik und der resultierenden „S92“-Bewertung bzw. der Nicht-Veröffentlichung der Indikatoren zum Follow-up wird nachfolgend nicht näher auf die einzelnen rechnerischen Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren eingegangen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Indikatoren zu Indexeingriffen (Tabelle 8).

Im Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157) wurden drei von fünf rechnerisch auffälligen Ergebnissen mit „qualitativ auffällig“ bewertet. Da in allen Transplantationszentren Maßnahmen zur Verbesserung abgeleitet wurden, bspw. die Umstellung des Gerinnungsmanagements oder die Anpassung der Evaluationsdiagnostik, aber auch Hinweise zu weiterem Verbesserungspotenzial durch das IQTIG und die Bundesfachkommission übermittelt wurden, erfolgte eine Bewertung mit „A99“, um diesen Umstand im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen. Gründe für die qualitativ auffälligen Bewertungen waren u. a. riskante Indikationsstellungen zur Transplantation, die wiederum die Folgen für ein erschwertes Management oder Komplikationen im Verlauf wahrscheinlich machten oder auch operativ-technische Mängel. Zudem wurden unzureichende präoperative und intraoperative Diagnostiken kritisch gesehen. Reaktionen erschienen teilweise zeitlich trügerisch bzw. lückenhaft. Es wurden außerdem Stellungnahmen mit nur lückenhafter epikritischer Darstellung erkannt, in denen keine wesentliche Ursachenanalyse, bspw. zu stattgehabten Komplikationen, betrieben wurde. Nicht in allen Stellungnahmen wurden Parameter zu Evaluation, Risikofaktoren und Spenderorganqualität ausreichend adressiert. Die zwei weiteren Ergebnisse mussten mit „S92“ bewertet werden, da zum einen die Beratungen zum Indikatorergebnis noch nicht abgeschlossen waren und zum anderen infolge wiederholter qualitativer Auffälligkeit eine Begehung stattfinden sollte.

Hinweise zur Konzeption der M&M-Konferenzen nach Leitfaden der Bundesärztekammer sowie einer Nachhaltung durch entsprechende Protokollierung wurden den Leistungserbringern, sofern nötig, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mitgeteilt.

Tabelle 8: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-HTX

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	58	-	19	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	58	100	19	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	18	31,03	5	26,32
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	18	100	5	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	18	100	5	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	18	100	5	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	18	100	5	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	1	20
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	5	27,78	2	40
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	1	5,56	3	60
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	4	22,22	0	0
Sonstiges	8	44,44	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich
n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 9: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-HTX

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	5 / 19 (26,32 %)	0	2 / 5 (40,00 %)	2 / 19 (10,53 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 19 (0,00 %)	3 / 5 (60,00 %)	3 / 19 (15,79 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 19 (0,00 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 19 (0,00 %)

Tabelle 10: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) - TX-HTX

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	5	1	1	3	0	0

Tabelle 11: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-HTX

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

Tabelle 12: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-HTX

Fallzahl pro Qualitätsindikator (Grundgesamtheit)	Anzahl rechnerisch auffälliger Ergebnisse	Anzahl Stellungnahmeverfahren (Anteil)	Anzahl qualitativer Auffälligkeiten (Anteil)
1. Quintil (0-7)	1	1 (100,00 %)	0 (0,00 %)
2. Quintil (8-13)	1	1 (100,00 %)	1 (100,00 %)
3. Quintil (14-17)	1	1 (100,00 %)	1 (100,00 %)
4. Quintil (18-22)	1	1 (100,00 %)	0 (0,00 %)
5. Quintil (23-24)	1	1 (100,00 %)	1 (100,00 %)
Gesamt	5	5 (100,00 %)	3 (60,00 %)

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-HTX insgesamt zwei Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie vier zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 113 Auffälligkeitskriterienergebnisse ermittelt wurden.

Vor dem Hintergrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungsproblematik erschien eine Präzisierung der einzelnen Stellungnahmen des Follow-up aufgrund der Ressourcenbelastung sowohl aufseiten der Leistungserbringer als auch aufseiten des IQTIG und der Bundesfachkommission bei den Auffälligkeitskriterien des Follow-up nicht gerechtfertigt. Das umfangreiche Informationsschreiben, welches über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer verteilt werden sollte, wurde vom IQTIG als hinreichend eingeschätzt, um derartige Probleme für die kommenden Stellungnahmeverfahren zu beseitigen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Auffälligkeitskriterien zu Indexeingriffen (Tabelle 13).

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

Wie in Tabelle 13 wiedergegeben, wurde nach Ausschluss der Auffälligkeitskriterien des Follow-up ein rechnerisch auffälliges Ergebnis festgestellt. Das Stellungnahmeverfahren wurde schriftlich durchgeführt. Die Bewertung des Ergebnisses des „Auffälligkeitskriteriums zur Überdokumentation (Herztransplantation)“ eines Leistungserbringers konnte noch nicht abschließend bewertet werden (Bewertung mit „S92“), da zur Ursachenaufklärung noch weitere Analysen bezüglich der Auffälligkeit angestellt werden mussten.

Tabelle 13: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-HTX

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	40	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	1	2,50
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	1	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	1	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	1	100
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	0	0
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 14: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-HTX

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
850239	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herztransplantation)	0 / 20 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 20 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 20 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 20 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 20 (0,00 %)
850240	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herztransplantation)	1 / 20 (5,00 %)	0	1 / 1 (100,00 %)	1 / 20 (5,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 20 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 20 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 20 (0,00 %)

Tabelle 15: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-HTX

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
850239	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herztransplantation)	0	0	0	0	0	0
850240	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herztransplantation)	1	0	0	0	0	0

Tabelle 16: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-HTX

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

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (§ 20 Teil 1 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft und hierbei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldung weiterer Verfahrensbeteiligter (z. B. der LAG) eingeholt.

Im Auswertungsmodul *TX-HTX* werden die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL stetig für die Verfahrenspflege genutzt.

Perfusionssysteme

Das IQTIG hat in der Vergangenheit mit den Expertinnen und Experten der Module *TX-HTX*, *TX-LTX* und *TX-LUTX* den grundsätzlichen Einsatz von Perfusionssystemen in der Transplantationsmedizin beraten. Festgestellt wurde, dass der Einsatz dieser Systeme in Zukunft an Bedeutung gewinnen würde, da sie als relevant für die Organqualität und damit für die fachliche Berücksichtigung bei der qualitativen Bewertung der rechnerischen Ergebnisse mancher Qualitätsindikatoren angesehen werden. Bisher war es möglich, ein spezielles Perfusionssystem zu dokumentieren (Ex-vivo-Perfusionssystem). Ab dem Erfassungsjahr 2023 wird nicht mehr auf ein bestimmtes Perfusionssystem eingegrenzt, entscheidend ist zunächst nur, ob ein solches zum Einsatz kam. Die weiteren Beratungen mit dem Expertengremium hierzu werden sich zum einen auf die weitere Ausdifferenzierung der Systeme (Stichwort „Transportsysteme“) und zum anderen auf die Berücksichtigung im Stellungnahmeverfahren beziehen.

Patienteneinschluss in die Qualitätssicherung

Seit der Überführung der transplantationsmedizinischen Verfahren in die DeQS-RL müssen privatversicherte Patientinnen und Patienten sowie Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe der Übermittlung ihrer Daten zur Qualitätssicherung zustimmen. Hierüber muss der jeweilige Leistungserbringer explizit aufklären und die Einwilligung einholen. Dies betrifft nicht nur die Indexteile, sondern bezieht sich ebenfalls auf jede Follow-up-Erhebung. Nach Analyse der Daten im IQTIG fällt auf, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patientinnen und Patienten aufgrund einer fehlenden Zustimmung nicht in die Qualitätssicherung eingeschlossen wird. Dies führt unter anderem zu einer unvollständigen Darstellung der Follow-up-Erhebung, wie im Rahmen der Beschreibung der Verknüpfungproblematik erläutert. Für eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen besteht Konsens mit dem Expertengremium, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung – gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen – hingewirkt werden sollte.

Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)

Im Rahmen der inhaltlichen Beratungen der Stellungnahmen wurde seitens der Bundesfachkommission angemerkt, dass es ganz grundsätzliches strukturelles Bestreben der Leistungserbringer sein sollte, ihre M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen, um eine ausreichende interdisziplinäre und tiefgreifende Aufarbeitung sowie Nachhaltigkeit von Verbesserungen zu ermöglichen. Grundsätzlich wird den Leistungserbringern daher empfohlen, bei komplikativen und letalen Verläufen M&M-Konferenzen entsprechend des Leitfadens der Bundesärztekammer durchzuführen.

5 Fazit und Ausblick

Im Auswertungsmodul *TX-HTX* lagen die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs. Laut Bundesfachkommission wird deutlich, dass sich die Ergebnisqualität trotz der immer komplexeren Situation auf Spender- und Empfängerseite kontinuierlich verbessere und sich im internationalen Vergleich sehr gut darstelle. Im Stimmungsverfahren zum Auswertungsjahr 2023 zeigte sich ebenfalls eine überwiegend gute Versorgungsqualität. Die vollumfängliche Betrachtung der Indikator-/Auffälligkeitskriterien-Ergebnisse und somit der Versorgungsqualität war jedoch durch die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik beeinträchtigt.

Im Konsens mit dem Expertengremium wird darauf hingewiesen, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte, um eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen zu erzielen.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden keine wesentlichen Änderungen für das Auswertungsmodul *TX-HTX* empfohlen. Dieses Auswertungsmodul befindet sich derzeit in der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung. Der Bericht zur Verfahrensüberprüfung mit potenziellen Empfehlungen zur Überarbeitung wird im März 2025 eingereicht.

Herzunterstützungssysteme/ Kunstherzen

1 Hintergrund

Das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen (TX-MKU)* bezieht sich auf Patientinnen und Patienten, bei denen ein Herzunterstützungssystem bzw. Kunstherz implantiert wurde. Dies stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden.

Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Herztransplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Inzwischen wurde auch dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversible Schäden als Folge der Herzinsuffizienz an anderen Organen (z. B. Nieren, Leber) vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung finden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen immer häufiger Anwendung. Unterschieden wird zwischen folgenden Systemen:

- linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (*left ventricular assist device, LVAD*): unterstützt die Funktion der linken Herzkammer und pumpt das Blut von der linken Herzkammer in die Aorta, es ist das am häufigsten implantierte System
- rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem (*right ventricular assist device, RVAD*): unterstützt die Funktion der rechten Herzkammer und pumpt das Blut von der rechten Herzkammer in die Lungenarterie
- biventrikuläres Herzunterstützungssystem (*biventricular assist device, BiVAD*): unterstützt die Funktion beider Herzkammern
- Kunstherz (*total artificial heart, TAH*): vollständiger künstlicher Ersatz des Herzens

Die Entscheidung, ob und unter welchen Bedingungen Patientinnen und Patienten von einem Herzunterstützungssystem profitieren, ist in der Praxis oftmals schwierig und nicht zuletzt auch unter Expertinnen und Experten Gegenstand von Diskussionen. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen zu entwickeln, bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Im Einzelfall kann dies auch bedeuten, dass trotz eines hohen Risikos zu versterben die Entscheidung für das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens getroffen wird, da es für die Patientin / den Patienten die einzig verbleibende Therapieoption darstellt.

Bei Krankenhäusern, in denen vermehrt Patientinnen und Patienten mit einem hohen Sterberisiko operiert werden, sollten allerdings die Indikationsstellung sowie strukturelle Voraussetzungen für jeden Einzelfall kritisch hinterfragt werden.

Qualitätsindikatoren

Der Qualitätsindikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) soll prüfen, wie hoch die Sterbewahrscheinlichkeit nach einer solchen Implantation innerhalb eines Krankenhauses im Durchschnitt ist. Die im Indikator berücksichtigte Sterbewahrscheinlichkeit wird hierbei fallweise geschätzt. Dies geschieht auf Basis von bestimmten Risikofaktoren, die bei den Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses vorliegen und im Rahmen der QS-Dokumentation erfasst werden (z. B. das Alter der Patientinnen und Patienten sowie die Art des eingesetzten Systems).

Zudem wird im Bereich der Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen die Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 251800) betrachtet. Um diesbezüglich einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird dieser Indikator risikoadjustiert ausgewertet. Die Indikatoren und Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52385, 52386 und 52387), zur Sepsis bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52388, 52389 und 52390) sowie zur Fehlfunktion des Systems bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52391, 52392 und 52393) erfassen das Auftreten von Komplikationen nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Dabei ist jeweils für die Indikatoren, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachten, ein Referenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt.

Tabelle 17: Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – TX-MKU

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Datenquelle	Erfassungsjahr
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	QS-Dokumentation	2023
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	QS-Dokumentation	2023
Gruppe: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems			
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	QS-Dokumentation	2023
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD*	QS-Dokumentation	2023
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH*	QS-Dokumentation	2023

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Datenquelle	Erfassungsjahr
Gruppe: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems			
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	QS-Dokumentation	2023
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD*	QS-Dokumentation	2023
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH*	QS-Dokumentation	2023
Gruppe: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems			
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	QS-Dokumentation	2023
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD*	QS-Dokumentation	2023
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH*	QS-Dokumentation	2023

* Transparenzkennzahl

Auffälligkeitskriterien

Im Auswertungsmodul TX-MKU gibt es zwei Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und zwei zur Vollzähligkeit.

Das Auffälligkeitskriterium „Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen“ (ID 852311) wird seit dem Erfassungsjahr 2023 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Wird ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, hat dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) sowie „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801).

Tabelle 18: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-MKU

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
851807	Angabe von VA-ECMO bei Systemart	QS-Dokumentation
852311	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen	QS-Dokumentation

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850249	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850250	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	QS-Dokumentation, Sollstatistik

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das Auswertungsmodul *TX-MKU* erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort (= Auswertungsstandort).

Insgesamt wurden dem IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 von 60 entlassenden Standorten 753 QS-Datensätze und keine Minimaldatensätze (MDS) übermittelt. Die Anzahl der entlassenden Standorte auf Bundesebene, die Daten übermittelt haben (N = 60), entspricht nahezu der erwarteten Anzahl an entlassenden Standorte mit Datenübermittlung (N = 59).

Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul *TX-MKU* zum Erfassungsjahr 2023 insgesamt mehr Datensätze übermittelt (EJ 2022: 717, EJ 2023: 753), die Vollzähligkeit ist mit 100,00 % im EJ 2022 bzw. 100,53 % im EJ 2023 gleich geblieben.

Im Erfassungsjahr 2023 gab es im Auswertungsmodul *TX-MKU* einen Leistungserbringer auf Standortebe-
 (entlassende Standorte), der Datensätze geliefert hat, dabei aber keine Sollstatistik geliefert haben. Es wurden Basisdatensätze von insgesamt 753 Patientinnen und Patienten erfasst. Dies ist ein Anstieg um 5,0 % im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2022: 717).

Tabelle 19 stellt die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollzähligkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Tabelle 19: Zählleistungsbereich Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen (AJ 2024) – TX-MKU

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt	753	749	100,53
	Basisdatensatz	753		
	MDS	0		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe- (entlassende Standorte) Bund (gesamt)	60		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebe- (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	60	59	101,69
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene/ Bund (gesamt)	57	56	101,79

2.2 Risikoadjustierung

Im Auswertungsmodul *TX-MKU* werden Implantationen der verschiedenen Systemarten LVAD, RVAD, BiVAD und TAH zusammen abgebildet. Für eine adäquate Bewertung hinsichtlich des heterogenen Versterberisikos nach Implantationen der verschiedenen Systemarten wird für die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) sowie „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) ein logistisches Regressionsmodell verwendet. Dieses Regressionsmodell berücksichtigt die folgenden Risikofaktoren:

- Patientenalter
- Intermacs-Level der Patientin / des Patienten
- implantierte Systemart
- Lage des Unterstützungssystems
- Thorakale Voroperationen

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul *TX-MKU* liegen, wie in Tabelle 20 ersichtlich, die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs. Somit zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine gleichbleibende Versorgungsqualität.

Auch für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385), für den im Vergleich zum Vorjahr eine Verschlechterung des Bundesergebnisses festgestellt werden muss, ist das Ergebnis im langjährigen Verlauf als gleichbleibend zu bewerten (AJ 2020: 8,06 %, AJ 2021: 5,82 %, AJ 2022: 6,75 %, AJ 2023: 5,35 %, AJ 2024: 7,08 %).

Für viele Indikatoren zeigt sich jedoch, dass der Anteil rechnerisch auffälliger Leistungserbringer im Vergleich zum Vorjahr gestiegen ist (siehe Tabelle 21). Dies betrifft insbesondere die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) (AJ 2023: 16,98 %, AJ 2024: 31,03 %) und „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) (AJ 2023: 3,77 %, AJ 2024: 10,34 %). Die Ursachen für den Anstieg können bislang nicht benannt werden. Zudem muss im Stellungnahmeverfahren zunächst geprüft werden, ob es sich dabei auch um einen Anstieg qualitativer Auffälligkeiten handelt.

Tabelle 20: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren und Transparenzkennzahlen (AJ 2024) – TX-MKU

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vor- jahr
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	0,87 O/E = 129 / 148,31 N = 644	0,84 O/E = 132 / 157,87 N = 696 (≤ 1,36)	eingeschränkt vergleichbar
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	23,32 % E = 138,73 N = 595	23,09 % E = 146,65 N = 635 (≤ 35,00 %)	eingeschränkt vergleichbar
Gruppe: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems				
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	5,35 % O = 34 N = 636	7,08 % O = 48 N = 678 (≤ 20,00 %)	vergleichbar
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD*	13,64 % O = ≤ 3 N = 22	5,00 % O = ≤ 3 N = 20	vergleichbar
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH*	20,00 % O = ≤ 3 N = 5	0,00 % O = 0 N = ≤ 3	vergleichbar

ID	Indikator/Transparenzkennzahl	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
Gruppe: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems				
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	7,23 % 0 = 46 N = 636	6,34 % 0 = 43 N = 678 (≤ 20,00 %; 95. Perzentil)	vergleichbar
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD*	18,18 % 0 = 4 N = 22	10,00 % 0 = ≤ 3 N = 20	vergleichbar
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH*	20,00 % 0 = ≤ 3 N = 5	0,00 % 0 = 0 N = ≤ 3	vergleichbar
Gruppe: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems				
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	0,16 % 0 = ≤ 3 N = 636	0,59 % 0 = 4 N = 678 (≤ 5,00 %)	vergleichbar
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD*	4,55 % 0 = ≤ 3 N = 22	0,00 % 0 = 0 N = 20	vergleichbar
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH*	0,00 % 0 = 0 N = 5	0,00 % 0 = 0 N = ≤ 3	vergleichbar

* Transparenzkennzahl

Tabelle 21: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-MKU

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	2022	9 von 53	16,98	6
		2023	18 von 58	31,03	4
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	2022	1 von 37	2,70	-
		2023	2 von 44	4,55	0
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	2022	2 von 53	3,77	1
		2023	6 von 58	10,34	0
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	2022	8 von 53	15,09	2
		2023	3 von 58	5,17	0
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	2022	0 von 53	0,00	-
		2023	3 von 58	5,17	0

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Auswertungsmodul TX-MKU werden im Erfassungsjahr 2023 insgesamt zwei Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und zwei zur Vollzähligkeit ausgewiesen. Es weisen von insgesamt 61 Leistungserbringern mit mindestens einem Fall in einem Auffälligkeitskriterium acht Leistungserbringer mindestens eine rechnerische Auffälligkeit auf.

Im Erfassungsjahr 2022 wurde nur ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und ebenfalls zwei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben.

In Tabelle 22 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt.

Tabelle 22: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-MKU

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
851807	Angabe von VA-ECMO bei Systemart	4,92 % 38/773 (= 0)
852311	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen	0,00 % 0/753 (= 0)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850249	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	100,53 % 753/749 (≥ 100,00 %)
850250	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	100,53 % 753/749 (≤ 110,00 %)

In Tabelle 23 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Tabelle 23: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-MKU

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
851807	Angabe von VA-ECMO bei Systemart	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	6 von 60	10,00	2
852311	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen	251800: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems 251801: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	2023	0 von 60	0,00	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit						
850249	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	2 von 59	3,39	0
850250	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	2023	1 von 59	1,69	0

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen (ID 852311)

Dieses Auffälligkeitskriterium wurde für das Auswertungsjahr 2024 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Dieses Auffälligkeitskriterium wurde eingeführt, da wenn ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert wird, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) sowie „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) hat.

Für das Auswertungsjahr 2024 wurde allerdings für keine Patientin bzw. für keinen Patienten ein unbekannter Entlassungsgrund dokumentiert (Tabelle 23).

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß § 17 Teil 1 DeQS-RL im Jahr 2023 mit dem Stand 15. März 2024 dar, die sich auf das Erfassungsjahr 2022 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß § 19 Teil 1 DeQS-RL durch die LAG für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Im Auswertungsmodul *TX-MKU* wurden Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A72 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“ bewertet. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Eine Löschung der Stellungnahme ist daher erforderlich. Im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme hat das IQTIG den jeweiligen Leistungserbringern jedoch eine Korrekturfrist von einer Woche gegeben und zudem bei der Bearbeitung unterstützt.

Bei Interpretation der Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren des Auswertungsjahres 2023 ist zu beachten, dass die Tabellen im Anhang sowie die Ausführungen im Text den Datenstand 15. März 2024 aufweisen. Kollegiale Gespräche oder Begehungen sowie Bewertungen, die nach dem 15. März 2024 erfolgten, werden in diesem Bericht daher inhaltlich nicht berücksichtigt. Daneben sollte bei der Interpretation der dargestellten Tabellen berücksichtigt werden. Außerdem ist zu beachten, dass im Anhang in den QSEB-Tabellen Indikatoren nur dann dargestellt werden, wenn bspw. eine Bewertung als qualitativ auffällig oder unauffällig vorliegt.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul *TX-MKU* kam es im Auswertungsjahr 2023 zu 20 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen, verteilt auf 17 Krankenhausstandorte (Tabelle 24).

Insgesamt wurden neun Indikatorergebnisse von neun Leistungserbringern als qualitativ auffällig bewertet (1 Mal „A71“, 4 Mal „A99“, 4 Mal „A72“). Gründe für die qualitativ auffälligen Bewertungen waren u. a. unklare Indikationsstellungen insbesondere bei hohem Risikoprofil aufgrund fehlender Angaben zu bspw. präoperativen Laborparametern, (mikrobiologischen) Befunden oder (kar-

dialen) Evaluationsbefunden, die ein entsprechendes Folgegeschehen erwartbar machten. Zudem wurden mangelhafte inhaltliche Aufarbeitungen in den Stellungnahmen erkannt, die u. a. Fragen offenließen bezüglich des perioperativen Gerinnungs- und Komplikationsmanagements bzw. auf Optimierungspotenzial hinwiesen. Eine Ursachenanalyse für die letalen Verläufe war nicht immer ersichtlich, operative Mängel wurden erkannt. Zur Evaluation und zu notwendigen Diagnostiken wurden seitens des IQTIG und der Bundesfachkommission Verbesserungspotenziale erkannt, die sich u. a. auf präoperative Risiken und Vorerkrankungen, das Gerinnungsmanagement, die Rechtsherzfunktion, die Neurologie, den Gefäßstatus oder auch der psychischen Einschätzung bezogen. Diese erschienen nicht immer ausreichend bzw. lassen Fragen offen, u. a. hinsichtlich eines strukturierten Prozesses der Evaluation bspw. durch SOP oder der Einbindung in die Indikationsstellung. Zudem wurden den Leistungserbringern dezidierte fachlich-medizinische Rückmeldungen und Hinweise zu Verbesserungspotenzialen mitgeteilt.

Vier Indikatorergebnisse von vier Leistungserbringern (alle im Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“) wurden mit „U99“ bewertet. Den Leistungserbringern wurden Hinweise zu möglichem Verbesserungspotenzial bzw. die als kritisch erachteten Sachverhalte zurückgemeldet, u. a. bezüglich des Risikoprofils der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Indikationsstellung, der Möglichkeit von Bridging-Methoden mittels temporären Systemen oder hinsichtlich des verbesserungswürdigen infektiologischen Regimes. Es wurden zudem unklare zeitliche Abläufe innerhalb der epikritischen Darstellung bzw. fehlende Detailinformationen erkannt. Zusätzlich wurden den Leistungserbringern fachliche Hinweise zu möglichen Optimierungsmöglichkeiten bei aufgetretenen komplikativen Fällen gegeben. In diesen Fällen wurde mit der Bundesfachkommission eine Unauffälligkeit konsentiert, da es sich um nicht ungewöhnliche und nachvollziehbare Fälle im Behandlungsverlauf handelte.

Mit „S92“ mussten sieben Leistungserbringerergebnisse von sechs Leistungserbringern bewertet werden, da das Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen werden konnte. Grund war, dass bei wiederholt gesehenen qualitativen Problemen insgesamt vier kollegiale Gespräche zu jeweils dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ bzw. Begehungen in zwei Krankenhausstandorten zu insgesamt drei Indikatorergebnissen angesetzt wurden.

Tabelle 24: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-MKU

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	270	-	249	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	270	100	249	100

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	46	17,04	20	8,03
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	46	100	20	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	46	100	20	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	46	100	20	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	46	100	20	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	4	20
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	15	32,61	7	35
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	12	26,09	4	20
Bewertung als qualitativ auffällig	17	36,96	9	45
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	2	4,35	0	0
Sonstiges	0	0	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 25: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-MKU

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	9 / 53 (16,98 %)	0	5 / 9 (55,56 %)	5 / 53 (9,43 %)	0 / 9 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)	4 / 9 (44,44 %)	4 / 53 (7,55 %)	0 / 9 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 9 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/ Kunstherzens	1 / 37 (2,70 %)	0	0 / 1 (0,00 %)	0 / 37 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 37 (0,00 %)	1 / 1 (100,00 %)	1 / 37 (2,70 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 37 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 37 (0,00 %)
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	2 / 53 (3,77 %)	0	1 / 2 (50,00 %)	1 / 53 (1,89 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)	1 / 2 (50,00 %)	1 / 53 (1,89 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 2 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	8 / 53 (15,09 %)	0	1 / 8 (12,50 %)	1 / 53 (1,89 %)	4 / 8 (50,00 %)	4 / 53 (7,55 %)	3 / 8 (37,50 %)	3 / 53 (5,66 %)	0 / 8 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 8 (0,00 %)	0 / 53 (0,00 %)
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	0 / 53 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 53 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 53 (0,00 %)

Tabelle 26: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-MKU

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	9	6	2	4	0	0
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	1	0	0	1	0	0
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	2	1	1	1	0	0
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	8	2	0	3	0	0
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	0	0	0	0	0	0

Tabelle 27: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-MKU

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
14	3	0	9	0	0

Tabelle 28: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-MKU

Fallzahl pro Qualitätsindikator (Grundgesamtheit)	Anzahl rechnerisch auffälliger Ergebnisse	Anzahl Stellungnahmeverfahren (Anteil)	Anzahl qualitativer Auffälligkeiten (Anteil)
1. Quintil (0-2)	3	3 (100,00 %)	1 (33,33 %)
2. Quintil (3)	5	5 (100,00 %)	2 (40,00 %)
3. Quintil (4)	3	3 (100,00 %)	2 (66,67 %)
4. Quintil (5-6)	4	4 (100,00 %)	2 (50,00 %)
5. Quintil (7-19)	5	5 (100,00 %)	2 (40,00 %)
Gesamt	20	20 (100,00 %)	9 (45,00 %)

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

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

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-MKU insgesamt ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie zwei zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 169 Auffälligkeitskriterienergebnisse ermittelt wurden.

Wie in Tabelle 29 wiedergegeben, wurden sieben rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt.

Alle Stellungnahmen wurden schriftlich durchgeführt, zu keinem Ergebnis fand ein Gespräch oder eine Begehung statt.

Von den sieben eingeleiteten schriftlichen Stellungnahmeverfahren ist eines noch nicht abgeschlossen, sodass eine Bewertung mit „S92 – das Stellungnahmeverfahren konnte noch nicht abgeschlossen werden“ erfolgte.

Es wurden vier Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet, was bezogen auf alle rechnerisch auffälligen Ergebnisse (n = 7) einem Anteil von 57,14 % entspricht.

Tabelle 29: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-MKU

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	169	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	7	4,14
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	7	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	7	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	7	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	1	14,29
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	4	57,14
Sonstiges	2	28,57
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

n. a. = nicht anwendbar

Die meisten rechnerischen Auffälligkeiten wurden zum Auffälligkeitskriterium „Angabe von VA-ECMO bei Systemart“ (ID 851807) (n = 3 rechnerisch auffällige Ergebnisse von 55 Leistungserbringern mit Fällen in diesem Auffälligkeitskriterium; 5,45 %) sowie „Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)“ (ID 850249) (n = 3 rechnerisch auffällige Ergebnisse von 57 Leistungserbringern mit Fällen in diesem Auffälligkeitskriterium; 5,26 %) ermittelt.

Die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Ergebnisse wurden, bezogen auf die rechnerischen Auffälligkeiten, im Auffälligkeitskriterium „Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)“ (ID 850249) festgestellt (n = 3 von 3).

Die qualitativen Auffälligkeiten im „Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)“ resultiert aus einer versehentlichen Kodierung ohne tatsächliche Durchführung einer Implantation eines Herzunterstützungssystems, eine „Nicht-Dokumentation“ eines Falls für die QS sowie aus einem nicht fristgerechten Exports des Dokumentationsbogens. Zwei Bewertungen mit „S99“ im Auffälligkeitskriterium „Angabe von VA-ECMO bei Systemart“ beruhen auf einem ungelösten Kodierproblem, eine Bewertung mit „A99“ erfolgte aufgrund einer Fehlkodierung. Das Stellungnahmeverfahren im „Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen) eines Leistungserbringers konnte noch nicht abgeschlossen werden (Bewertung mit „S92“), da weitere Analysen bezüglich der Auffälligkeit vorgenommen werden mussten.

Tabelle 30: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-MKU

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit											
851807	Angabe von VA-ECMO bei Systemart	3 / 55 (5,45 %)	0	0 / 3 (0,00 %)	0 / 55 (0,00 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 55 (0,00 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 55 (1,82 %)	2 / 3 (66,67 %)	2 / 55 (3,64 %)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
850249	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme /Kunstherzen)	3 / 57 (5,26 %)	0	0 / 3 (0,00 %)	0 / 57 (0,00 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 57 (0,00 %)	3 / 3 (100,00 %)	3 / 57 (5,26 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 57 (0,00 %)
850250	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herzunterstützungssysteme /Kunstherzen)	1 / 57 (1,75 %)	0	1 / 1 (100,00 %)	1 / 57 (1,75 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 57 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 57 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 57 (0,00 %)

Tabelle 31: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-MKU

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit							
851807	Angabe von VA-ECMO bei Systemart	3	2	2	1	0	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
850249	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	3	0	0	3	0	0
850250	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation (Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen)	1	0	0	0	0	0

Tabelle 32: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-MKU

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
7	0	0	4	0	0

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (§ 20 Teil 1 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft, wobei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldungen weiterer Verfahrensbeteiligter (z. B. der LAG) eingeholt werden.

Im Auswertungsmodul Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen werden die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL stetig für die Verfahrenspflege genutzt.

Patienteneinschluss in die Qualitätssicherung

Seit der Überführung der transplantationsmedizinischen Verfahren in die DeQS-RL müssen privatversicherte Patientinnen und Patienten sowie Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe der Übermittlung ihrer Daten zur Qualitätssicherung zustimmen. Hierüber muss der jeweilige Leistungserbringer explizit aufklären und die Einwilligung einholen. Dies betrifft nicht nur die Indexeingriffe, sondern bezieht sich ebenfalls auf jede Follow-up-Erhebung. Nach Analyse der Daten im IQTIG fällt auf, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patientinnen und Patienten aufgrund einer fehlenden Zustimmung nicht in die Qualitätssicherung eingeschlossen wird. Für eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen besteht Konsens mit dem Expertengremium, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte.

Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)

Im Rahmen der inhaltlichen Beratungen der Stellungnahmen wurde seitens der Bundesfachkommission angemerkt, dass es ganz grundsätzliches strukturelles Bestreben der Leistungserbringer sein sollte, ihre M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen, um eine ausreichende interdisziplinäre und tiefgreifende Aufarbeitung sowie Nachhaltigkeit von Verbesserungen zu ermöglichen. Grundsätzlich wird den Leistungserbringern daher empfohlen, bei komplikativen und letalen Verläufen M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen.

Dokumentation von Sepsis

Aus dem Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringer wurde ersichtlich, dass nicht in allen Fällen korrekt das Vorliegen einer Sepsis dokumentiert wird. Hierdurch könnte in einigen Fällen eine Auffälligkeit im entsprechenden Indikator umgangen werden. Dies wurde den entsprechenden Leistungserbringern im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens kritisch zurückgemeldet mit

Bitte um Berücksichtigung in den kommenden Jahren. Bezüglich der Eindeutigkeit, was als Sepsis definiert ist und wann eine Sepsis zu dokumentieren ist, hat das IQTIG in den vergangenen Jahren fortwährend Anpassungen in den Datenfeldbeschreibungen und Ausfüllhinweisen vorgenommen, um den Leistungserbringern Hilfestellungen an die Hand zu geben.

5 Fazit und Ausblick

Im Auswertungsmodul *TX-MKU* lagen die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs. Im Vergleich zum Vorjahr zeigte sich somit eine gleichbleibende Versorgungsqualität. Im Stellungnahmeverfahren zum Auswertungsjahr 2023 zeigte sich ebenfalls eine überwiegend gute Versorgungsqualität.

In Konsens mit dem Expertengremium wird darauf hingewiesen, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte, um eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen zu erzielen.

Um den dauerhaften Nutzen von Herzunterstützungssystemen bzw. Kunstherzen für die Patientinnen und Patienten zu überprüfen, sollte die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in diesem Bereich erfolgen. Dies setzt allerdings aufgrund der nahezu jährlich stattfindenden fachlichen Weiterentwicklungen eine sorgfältige Neuentwicklung möglicher Qualitätsindikatoren voraus. Grundsätzlich sollte erwogen werden, auf Ebene der Fachgesellschaften bzw. übergreifend auch auf Ebene des G-BA (z. B. durch Leitlinien bzw. Richtlinien oder Strukturvorgaben) Rahmenbedingungen für einen optimalen Versorgungspfad für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu schaffen. Das Ziel sollte hier eine differenzierte und umfassende Abwägung zur bestmöglichen Indikationsstellung und die Einordnung der jeweiligen Maßnahme im Gesamtbehandlungsprozess sein. Nach Auffassung des IQTIG werden insbesondere strukturelle Voraussetzungen vor dem Hintergrund einer frühzeitigen sektoren- und fachdisziplinübergreifenden Einbindung von Leistungserbringern, die alle Modalitäten der Herzinsuffizienzbehandlung rechtzeitig berücksichtigen können, von Bedeutung sein, da in der Realität das zu Beginn der Behandlung formulierte Ziel (Überbrückung bis zu einer möglichen Herztransplantation) häufig überholt ist.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden keine wesentlichen Änderungen für das Auswertungsmodul *TX-MKU* empfohlen. Dieses Auswertungsmodul befindet sich derzeit in der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung. Der Bericht zur Verfahrensüberprüfung mit potenziellen Empfehlungen zur Überarbeitung wird im März 2025 eingereicht.

Lungen- und Herz-Lungen- Transplantationen

1 Hintergrund

Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen für die bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff.

Voneinander zu unterscheiden sind alleinige (isolierte) Transplantationen der Lunge und kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen. Bei Letzteren ist die Ausgangssituation der Patientin / des Patienten meist noch komplexer, d. h., die Patientin / der Patient befindet sich in einem insgesamt kritischeren gesundheitlichen Zustand im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Transplantation der Lunge benötigen. Dies hat auch Einfluss auf das Überleben und den gesundheitlichen Zustand der Patientin / des Patienten nach der Transplantation, weshalb die Indikation zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation sehr eingeschränkt ist. Aufgrund der noch komplexeren Ausgangssituation dieser Patientinnen und Patienten wäre eine unabhängige Betrachtung der Herz-Lungen-Transplantationen zu erwägen. Aber bei einer Anzahl von Herz-Lungen-Transplantationen, die in der Regel jährlich im einstelligen Bereich liegt, wäre die statistische Aussagekraft einer gesonderten Auswertung sehr eingeschränkt.

Insgesamt ist die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Lungen- oder Herz-Lungen-Transplantation sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken verbunden – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für die Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben. Aus diesem Grund fokussiert das Auswertungsmodul *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)* in erster Linie auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Qualitätsindikatoren

Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2155) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten betrachtet, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das im Zusammenhang mit der Qualität der Transplantation oder der Qualität der Nachsorge stehen kann, wird zudem das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 12397, 12413 und 12433).

Weil die Qualität der Transplantation und der Nachsorge mit der langfristigen Überlebenschance des transplantierten Organs und der Patientinnen und Patienten zusammenhängt, hat jede transplantierende Einrichtung eine Nachsorgepflicht für die Patientinnen und Patienten. Ist dabei einer Einrichtung in den drei Jahren nach dem Eingriff unbekannt, ob die Patientinnen und Patienten leben oder verstorben sind (unbekannter Überlebensstatus), so kann dies unter Umständen auf eine mangelhafte Erfüllung dieser Nachsorgepflicht hindeuten. Dies wird im Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 282300) abgebildet.

Weitere Informationen zu den Follow-up-Qualitätsindikatoren, die ab dem Erfassungsjahr 2021 sukzessive wiederaufgebaut werden, finden sich im Abschnitt 2.1.

Tabelle 33: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LUTX

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023
12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
282300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	QS-Dokumentation	2023

Auffälligkeitskriterien

Im Auswertungsmodul TX-LUTX gibt es ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und fünf zur Vollzähligkeit.

Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850266, 850267 und 850268) konnten erstmalig wieder ausgewertet werden, nachdem sie im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) ausgesetzt wurden.

Das Auffälligkeitskriterium „Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen“ (ID 852314) wird seit dem Auswertungsjahr 2024 erstmalig erhoben. Es betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Wird ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, hat dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2155) sowie der Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit (IDs 12397, 12413, 12433) sowie des Indikators zum Follow-up-Status (ID 282300).

Tabelle 34: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LUTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852314	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850245	Auffälligkeitskriterium zur Underdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850246	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850266	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850267	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850268	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das Auswertungsmodul *TX-LUTX* erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort.

Insgesamt wurden dem IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 von zehn entlassenden Standorten 267 QS-Datensätze und keine Minimaldatensätze (MDS) übermittelt. Die Anzahl der entlassenden Standorte auf Bundesebene, die Daten übermittelt haben (N = 10), entspricht der erwarteten Anzahl an entlassenden Standorten mit Datenübermittlung.

Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul *TX-LUTX* zum Erfassungsjahr 2023 insgesamt mehr Datensätze übermittelt (EJ 2022: 252, EJ 2023: 267), die Vollzähligkeit ist mit 100,40 % im EJ 2022 bzw. 100,00 % im EJ 2023 gleich geblieben.

Im Erfassungsjahr 2023 gab es im Auswertungsmodul *TX-LUTX* keine Leistungserbringer auf Standortebene (entlassende Standorte), die Datensätze geliefert haben, dabei aber keine Sollstatistik geliefert haben. Es wurden Basisdatensätze von insgesamt 267 Patientinnen und Patienten erfasst. Dies ist ein Anstieg um 6,0 % im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2022: 252).

Tabelle 35 stellt die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollzähligkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Tabelle 35: Datengrundlage (AJ 2024) – *TX-LUTX*

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt	267	267	100,00
	Basisdatensatz	267		
	MDS	0		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	10		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	10	10	100,00
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene/ Bund (gesamt)	10	10	100,00

Follow-up-Indikatoren

Auswertungsmodul-übergreifende Erläuterungen zu der potenziell eingeschränkten Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren im Vergleich zur Grundgesamtheit der Indexeingriffe finden sich in den Vorbemerkungen unter „Follow-up-Indikatoren“.

2.2 Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren findet im Auswertungsmodul *TX-LUTX* u. a. vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben der Bundesärztekammer, die sowohl die Erfolgsaussicht als auch die Dringlichkeit bei der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten berücksichtigen, nicht statt.

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul *TX-LUTX* liegen, wie in Tabelle 36 ersichtlich, die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs.

Das Bundesergebnis des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2155) zeigt zum Auswertungsjahr 2024 mit 7,49 % eine Verschlechterung zum Vorjahr (AJ 2023: 4,37 %), im Auswertungsjahr 2022 lag das Ergebnis für diesen Indikator jedoch bei 9,34 %, sodass hieraus kein Trend abgeleitet werden kann.

Die Bundesfachkommission diskutierte, ob die Referenzbereiche der Indikatoren angepasst werden müssen, da inzwischen offensichtlich bessere Ergebnisse als noch vor einigen Jahren erwartet werden können. Hier ist zukünftig eine weitere Prüfung vorgesehen.

Tabelle 36: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LUTX

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	4,37 % O = 11 N = 252	7,49 % O = 20 N = 267 (≤ 20,00 %)	vergleichbar
12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	88,52 % O = 216 N = 244 (≥ 70,00 %)	vergleichbar
12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	79,15 % O = 224 N = 283 (≥ 65,00 %)	vergleichbar
12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	76,02 % O = 187 N = 246 (≥ 60,00 %)	im Vorjahr nicht berechnet
282300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	- O = - N = -	0,01 O = 10 N = 783 (≤ 1,00)	im Vorjahr nicht berechnet

Tabelle 37: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-LUTX

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	0 von 10	0,00	-
		2023	1 von 10	10,00	0
12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	1 von 10	10,00	-
		2023	1 von 10	10,00	0
12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	3 von 11	27,27	-
		2023	3 von 10	30,00	1
12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	-	-	-
		2023	1 von 11	9,09	-
282300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2022	-	-	-
		2023	4 von 12	33,33	-

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Auswertungsmodul TX-LUTX werden im Erfassungsjahr 2023 ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und fünf zur Vollzähligkeit ausgewiesen. Es weisen von insgesamt 12 Leistungserbringern mit mindestens einem Fall in einem Auffälligkeitskriterium sechs Leistungserbringer mindestens eine rechnerische Auffälligkeit auf.

Im Erfassungsjahr 2022 wurden keine Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und nur zwei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben. Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850266, 850267 und 850268) konnten im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungproblematik (siehe „Vorbemerkung“) nicht ausgewertet werden.

In Tabelle 38 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt.

Tabelle 38: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LUTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852314	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen	0,00 % 0/267 (= 0)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850245	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,00 % 267/267 (≥ 100,00 %)
850246	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,00 % 267/267 (≤ 110,00 %)
850266	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	99,57 % 230/231 (≥ 95,00 %)
850267	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	95,97 % 238/248 (≥ 95,00 %)
850268	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	98,52 % 200/203 (≥ 95,00 %)

In Tabelle 39 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Tabelle 39: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-LUTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
852314	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen	2155: Sterblichkeit im Krankenhaus 12397: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 12413: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 12433: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 282300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Lungen-/Herz-Lungen-Transplantation	2023	0 von 10	0,00	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit						
850245	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	2155: Sterblichkeit im Krankenhaus	2023	0 von 10	0,00	0
850246	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2155: Sterblichkeit im Krankenhaus	2023	0 von 10	0,00	0
850266	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	12397: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 282300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	1 von 10	10,00	1
850267	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	12413: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 282300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	5 von 11	45,45	1

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
850268	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	12433: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 282300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	2 von 11	18,18	0

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (ID 852314)

Dieses Auffälligkeitskriterium wurde für das Auswertungsjahr 2024 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Dieses Auffälligkeitskriterium wurde eingeführt, da – wenn ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert wird, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist – dies insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2155) sowie der Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit (IDs 12397, 12413, 12433, 282300) hat.

Für das Auswertungsjahr 2024 wurde für keine Patientin bzw. für keinen Patienten ein unbekannter Entlassungsgrund dokumentiert.

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß § 17 Teil 1 DeQS-RL im Jahr 2023 mit dem Stand 15. März 2024 vor, die sich auf das Erfassungsjahr 2022 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß § 19 Teil 1 DeQS-RL durch die LAG für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Im Auswertungsmodul *TX-LUTX* wurden Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A72 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“ bewertet. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidefizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Eine Löschung der Stellungnahme ist daher erforderlich. Im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme hat das IQTIG den jeweiligen Leistungserbringern jedoch eine Korrekturfrist von einer Woche gegeben und zudem bei der Bearbeitung unterstützt.

Bei Interpretation der Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren des Auswertungsjahres 2023 ist zu beachten, dass die Tabellen im Anhang sowie die Ausführungen im Text den Datenstand 15. März 2024 aufweisen. Kollegiale Gespräche oder Begehungen sowie Bewertungen, die nach dem 15. März 2024 erfolgten, werden in diesem Bericht daher inhaltlich nicht berücksichtigt. Daneben sollte bei der Interpretation der dargestellten Tabellen die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik (Komplikationen bei der Verknüpfung von QS-Datensätze des Indexteingriffes mit denen des Follow-up – Implikationen für das Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen AJ 2023) berücksichtigt werden. Außerdem ist zu beachten, dass im Anhang in den QSEB-Tabellen Indikatoren nur dann dargestellt werden, wenn bspw. eine Bewertung als qualitativ auffällig oder unauffällig vorliegt.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul *TX-LUTX* kam es im Auswertungsjahr 2023 zu neun rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen (inkl. Follow-up-Qualitätsindikator) von fünf Leistungserbringern. Schriftliche Stellungnahmeverfahren wurden zu allen rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen ein-

geleitet. Aufgrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungproblematik und der resultierenden „S92“-Bewertung bzw. der Nicht-Veröffentlichung der Indikatoren zum Follow-up wird nachfolgend nicht näher auf die einzelnen rechnerischen Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren eingegangen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Indikatoren zu Indexeingriffen (Tabelle 40).

Hinweise zur Konzeption der M&M-Konferenzen nach Leitfaden der Bundesärztekammer sowie einer Nachhaltung durch entsprechende Protokollierung werden den Leistungserbringern, sofern nötig, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mitgeteilt.

Tabelle 40: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LUTX

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	33	-	10	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	33	100	10	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	10	30,30	0	0
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	10	100	0	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	10	100	0	0
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	10	100	0	0
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	10	100	0	0
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	2	20	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	1	10	0	0

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	5	50	0	0
Sonstiges	2	20	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 41: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LUTX

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	0 / 10 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 10 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 10 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 10 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 10 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 10 (0,00 %)

Tabelle 42: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-LUTX

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	0	0	0	0	0	0

Tabelle 43: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) - TX-LUTX

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

Tabelle 44: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-LUTX

Fallzahl pro Qualitätsindikator (Grundgesamtheit)	Anzahl rechnerisch auffällige Ergebnisse	Anzahl Stellungnahmeverfahren (Anteil)	Anzahl qualitativer Auffälligkeiten (Anteil)
1. Quintil (1)	2	2 (100,00 %)	0 (0,00 %)
2. Quintil (2-5)	4	4 (100,00 %)	0 (0,00 %)
3. Quintil (6-11)	1	1 (100,00 %)	0 (0,00 %)
4. Quintil (12-14)	2	2 (100,00 %)	0 (0,00 %)
Gesamt	9	9 (100,00 %)	0 (0,00 %)

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-LUTX insgesamt zwei Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie vier zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 64 Auffälligkeitskriterienergebnisse ermittelt wurden.

Vor dem Hintergrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungsproblematik erschien eine Präzisierung der einzelnen Stellungnahmen des Follow-up aufgrund der Ressourcenbelastung sowohl aufseiten der Leistungserbringer als auch aufseiten des IQTIG und der Bundesfachkommission bei den Auffälligkeitskriterien des Follow-up nicht gerechtfertigt. Das umfangreiche Informationsschreiben, welches über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer verteilt werden sollte, wurde vom IQTIG als hinreichend eingeschätzt, um derartige Probleme für die kommenden Stellungnahmeverfahren zu beseitigen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Auffälligkeitskriterien zu Indexeingriffen (Tabelle 45).

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

Wie in Tabelle 45 wiedergegeben, wurden nach Ausschluss der Auffälligkeitskriterien des Follow-up zwei rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt.

Alle Stellungnahmeverfahren wurden schriftlich durchgeführt, zu keinem Ergebnis fand ein Gespräch oder eine Begehung statt.

Im „Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation“ (ID 850245) konnte aufgrund einer Fehldokumentation (der Leistungserbringer führt keine Lungentransplantationen durch) mit „U99“ bewertet werden. Im „Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation“ (ID 850246) wurde seitens des

Leistungserbringers die fehlerhafte (Über-)Dokumentation bestätigt, weshalb eine Bewertung mit „A70“ resultierte.

Tabelle 45: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LUTX

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	22	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	2	9,09
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	2	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	2	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	2	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	1	50
Bewertung als qualitativ auffällig	1	50
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 46: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LUTX

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
850245	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	1 / 11 (9,09 %)	0	0 / 1 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)	1 / 1 (100,00 %)	1 / 11 (9,09 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)
850246	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	1 / 11 (9,09 %)	0	0 / 1 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)	1 / 1 (100,00 %)	1 / 11 (9,09 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)

Tabelle 47: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-LUTX

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
850245	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	1	0	0	0	0	0
850246	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	1	0	0	1	0	0

Tabelle 48: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LUTX

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

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (§ 20 Teil 1 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft und hierbei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldung weiterer Verfahrensbeteiligter (z. B. der LAG) eingeholt.

Im Auswertungsmodul Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen werden die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL stetig für die Verfahrenspflege genutzt.

Perfusionssysteme

Das IQTIG hat in der Vergangenheit mit den Expertinnen und Experten der Module *TX-HTX*, *TX-LTX* und *TX-LUTX* den grundsätzlichen Einsatz von Perfusionssystemen in der Transplantationsmedizin beraten. Festgestellt wurde, dass der Einsatz dieser Systeme in Zukunft an Bedeutung gewinnen wird, da sie als relevant für die Organqualität und damit für die fachliche Berücksichtigung bei der qualitativen Bewertung der rechnerischen Ergebnisse mancher Qualitätsindikatoren angesehen werden. Bisher war es möglich, ein spezielles Perfusionssystem zu dokumentieren (Ex-vivo-Perfusionssystem). Ab dem Erfassungsjahr 2023 wird nicht mehr auf ein bestimmtes Perfusionssystem eingegrenzt, entscheidend ist zunächst nur, ob ein solches zum Einsatz kam. Die weiteren Beratungen mit dem Expertengremium hierzu werden sich zum einen auf die weitere Ausdifferenzierung der Systeme (Stichwort „Transportsysteme“) und zum anderen auf die Berücksichtigung im Stellungnahmeverfahren beziehen.

Patienteneinschluss in die Qualitätssicherung

Seit der Überführung der transplantationsmedizinischen Verfahren in die DeQS-RL müssen privatversicherte Patientinnen und Patienten sowie Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe der Übermittlung ihrer Daten zur Qualitätssicherung zustimmen. Hierüber muss der jeweilige Leistungserbringer explizit aufklären und die Einwilligung einholen. Dies betrifft nicht nur die Indexteingriffe, sondern bezieht sich ebenfalls auf jede Follow-up-Erhebung. Nach Analyse der Daten im IQTIG fällt auf, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patientinnen und Patienten aufgrund einer fehlenden Zustimmung nicht in die Qualitätssicherung eingeschlossen wird. Dies führt unter anderem zu einer unvollständigen Darstellung der Follow-up-Erhebung, wie im Rahmen der Beschreibung der Verknüpfungsproblematik erläutert wird. Für eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen besteht Konsens mit dem Expertengremium, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte.

Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)

Im Rahmen der inhaltlichen Beratungen der Stellungnahmen wurde seitens der Bundesfachkommission angemerkt, dass es ganz grundsätzliches strukturelles Bestreben der Leistungserbringer sein sollte, ihre M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen, um eine ausreichende interdisziplinäre und tiefgreifende Aufarbeitung sowie Nachhaltigkeit von Verbesserungen zu ermöglichen. Grundsätzlich wird den Leistungserbringern daher empfohlen, bei komplikativen und letalen Verläufen M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen.

5 Fazit und Ausblick

Im Auswertungsmodul *TX-LUTX* lagen die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs. Auch im Stellungnahmeverfahren zum Auswertungsjahr 2023 zeigte sich eine überwiegend gute Versorgungsqualität. Die vollumfängliche Betrachtung der Indikator-/Auffälligkeitskriterien-Ergebnisse und somit der Versorgungsqualität war jedoch durch die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik beeinträchtigt.

In Konsens mit dem Expertengremium, wird darauf hingewiesen, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte, um eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen zu erzielen.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden keine wesentlichen Änderungen für das Auswertungsmodul *TX-LUTX* empfohlen. Dieses Auswertungsmodul befindet sich derzeit in der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung. Der Bericht zur Verfahrensüberprüfung mit potenziellen Empfehlungen zur Überarbeitung wird im März 2025 eingereicht.

Lebertransplantationen

1 Hintergrund

Im Auswertungsmodul *Lebertransplantationen (TX-LTX)* werden sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen betrachtet, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch dann erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene Auswertungsmodul bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum Auswertungsmodul *Leberlebendspenden*, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.

Durchgeführt wird eine Lebertransplantation bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen, dessen Ursache sehr vielfältig sein kann (z. B. alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom oder chronische Virushepatitis C). Für diese Patientinnen und Patienten stellt die Transplantation in der Regel die letzte Therapieoption dar. In den meisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation bereits einen langen Leidensweg hinter sich, währenddessen auch die Funktion anderer Organe geschwächt werden kann. Es handelt sich bei Patientinnen und Patienten, die eine Lebertransplantation erhalten, also um schwerkranke und oftmals multimorbide Patientinnen und Patienten, deren Behandlung sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen ist. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich beseitigt, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten. Aus diesem Grund fokussieren die Qualitätsindikatoren des Auswertungsmoduls *TX-LTX* (Tabelle 49) in erster Linie auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Qualitätsindikatoren

Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2096) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten betrachtet, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das mit der Qualität der Transplantation oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird zudem grundsätzlich das Überleben in den drei Jahren nach der Operation ausgewiesen (IDs 12349, 12365 und 12385).

Weil die Qualität der Transplantation und der Nachsorge mit der langfristigen Überlebenschance des transplantierten Organs und der Patientinnen und Patienten zusammenhängt, hat jede transplantierende Einrichtung eine Nachsorgepflicht für die Patientinnen und Patienten. Ist dabei einer Einrichtung in den drei Jahren nach dem Eingriff unbekannt, ob die Patientinnen und Patienten

leben oder verstorben sind (unbekannter Überlebensstatus), so kann dies unter Umständen auf eine mangelhafte Erfüllung dieser Nachsorgepflicht hindeuten. Dies wird im Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 272300) abgebildet.

Weitere Informationen zu den Follow-up-Qualitätsindikatoren, die ab dem Erfassungsjahr 2021 sukzessive wiederaufgebaut werden, finden sich im Abschnitt 2.1.

Außerdem werden Todesfälle betrachtet, bei denen die Organempfängerin oder der Organempfänger am Tag oder am Folgetag des Eingriffs verstirbt. In der Regel sind in diesen Fällen operative Komplikationen die Ursache des Versterbens (ID 2097). Da die Risiken für operative Komplikationen bereits vor dem Eingriff bekannt sein sollten, sind diese in die Einschätzung des Gesamtrisikos für die Empfängerin / den Empfänger einzubeziehen bzw. können diese Risiken reduziert werden. Ein zu hoher Anteil von operativen Komplikationen (mehr als 5 % der transplantierten Patientinnen und Patienten pro Krankenhaus) kann auf eine mangelhafte Voruntersuchung der Patientin / des Patienten hinweisen und damit anzeigen, dass Risikofaktoren nicht ausreichend bekannt waren oder bekannte Risikofaktoren nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

Im vorliegenden Auswertungsmodul wird indirekt auch das Auftreten von postoperativen Komplikationen betrachtet. Da diese nicht eindeutig definiert werden können und sehr vielfältig sind, wird als Surrogat der Indikator „Postoperative Verweildauer“ (ID 2133) ausgewertet. Es wird davon ausgegangen, dass bei Patientinnen und Patienten mit langer postoperativer Verweildauer kein normaler postoperativer Verlauf vorliegt. Ausgenommen sind in diesem Indikator Kinder unter 7 Jahren, da bei diesen eine lange postoperative Verweildauer auch bei normalem Verlauf indiziert sein kann.

Tabelle 49: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LTX

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
2097	Tod durch operative Komplikationen	QS-Dokumentation	2023
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	QS-Dokumentation	2023
272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	QS-Dokumentation	2023
2133	Postoperative Verweildauer	QS-Dokumentation	2023

Auffälligkeitskriterien

Im Auswertungsmodul TX-LTX gibt es ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und fünf zur Vollzähligkeit.

Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850263, 850264 und 850265) konnten erstmalig wieder ausgewertet werden, nachdem sie im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) ausgesetzt wurden.

Das Auffälligkeitskriterium „Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lebertransplantationen“ (ID 852313) wird seit dem Auswertungsjahr 2024 erstmalig erhoben. Es betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Wird ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, hat dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Tod durch operative Komplikationen“ (ID 2097), „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2096), der Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit (IDs 12349, 12365, 12385) sowie dem Indikator zum Follow-up-Status (ID 272300).

Tabelle 50: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852313	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lebertransplantationen	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850243	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850244	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850263	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850264	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850265	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das Auswertungsmodul TX-LTX erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort (= Auswertungsstandort).

Insgesamt wurden dem IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 von 20 entlassenden Standorten 829 QS-Datensätze inklusive einem Minimaldatensatz (MDS) übermittelt. Die Anzahl der entlassenden Standorte auf Bundesebene, die Daten übermittelt haben, entspricht der erwarteten Anzahl an entlassenden Standorten mit Datenübermittlung. Es wurde ein Datensatz mehr als erwartet übermittelt.

Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-LTX zum Erfassungsjahr 2023 insgesamt mehr Datensätze übermittelt (EJ 2022: 717, EJ 2023: 829), die Vollzähligkeit ist mit 100,42 % im EJ 2022 bzw. 100,12 % im EJ 2023 gleich geblieben.

Im Erfassungsjahr 2023 gab es im Auswertungsmodul TX-LTX keine Leistungserbringer auf Standortebene (entlassende Standorte), die Datensätze geliefert haben, dabei aber keine Sollstatistik geliefert haben. Es wurden Basisdatensätze von insgesamt 828 Patientinnen und Patienten erfasst. Dies ist ein Anstieg um 15,5 % im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2022: 717).

Tabelle 51 stellt die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollzähligkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Tabelle 51: Datengrundlage (AJ 2024) – TX-LTX

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt	829	828	100,12
	Basisdatensatz	828		
	MDS	1		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	20		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	20	20	100,00
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene/ Bund (gesamt)	20	20	100,00

Follow-up-Indikatoren

Auswertungsmodul-übergreifende Erläuterungen zu der potenziell eingeschränkten Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren im Vergleich zur Grundgesamtheit der Indexeingriffe finden sich in den Vorbemerkungen unter „Follow-up-Indikatoren“.

2.2 Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren findet im Auswertungsmodul TX-LTX u. a. vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben der Bundesärztekammer, die sowohl die Erfolgsaussicht als auch die Dringlichkeit bei der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten berücksichtigt, nicht statt.

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul TX-LTX liegen, wie in Tabelle 52 ersichtlich, die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs. Es zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine gleichbleibende Versorgungsqualität.

Der Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 272300) wurde für das AJ 2024 zum ersten Mal ausgewertet und betrachtet, ob dem jeweiligen Transplantationszentrum der Überlebensstatus der Patientin bzw. des Patienten innerhalb der ersten 3 Jahre nach der Transplantation bekannt ist. Dieser Indikator ersetzt die bisherigen „Worst-Case-Indikatoren“ (siehe auch „Vorbemerkung“).

Es fällt auf, dass ein hoher Anteil (66,67 %) der Leistungserbringer in diesem Indikator rechnerisch auffällig Ergebnisse aufweist. Es wird im Stellungnahmeverfahren zu klären sein, ob es sich hierbei auch um qualitative Auffälligkeiten handelt.

Tabelle 52: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LTX

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
2097	Tod durch operative Komplikationen	0,70 % 0 = 5 N = 717	0,72 % 0 = 6 N = 828 (≤ 5,00 %)	vergleichbar
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	10,04 % 0 = 72 N = 717	9,06 % 0 = 75 N = 828 (≤ 20,00 %)	vergleichbar

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	85,42 % O = 545 N = 638 (≥ 70,00 %)	vergleichbar
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	79,25 % O = 550 N = 694 (≥ 66,53 %; 10. Perzentil)	vergleichbar
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	- O = - N = -	75,10 % O = 383 N = 510 (≥ 55,42 %; 10. Perzentil)	im Vorjahr nicht berechnet
272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	- O = - N = -	0,04 O = 77 N = 1.919 (≤ 1,00)	im Vorjahr nicht berechnet
2133	Postoperative Verweildauer	23,56 % O = 155 N = 658	24,67 % O = 188 N = 762 (≤ 30,00 %)	vergleichbar

Tabelle 53: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-LTX

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
2097	Tod durch operative Komplikationen	2022	1 von 21	4,76	-
		2023	1 von 20	5,00	0
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	3 von 21	14,29	2
		2023	2 von 20	10,00	1
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	5 von 21	23,81	2
		2023	4 von 21	19,05	3
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	2 von 20	10,00	-
		2023	4 von 21	19,05	0
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	-	-	-
		2023	1 von 20	5,00	-
272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2022	-	-	-
		2023	14 von 21	66,67	-
2133	Postoperative Verweildauer	2022	5 von 21	23,81	3
		2023	5 von 20	25,00	1

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Auswertungsmodul TX-LTX werden im Erfassungsjahr 2023 insgesamt ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und fünf zur Vollzähligkeit ausgewiesen. Es weisen von insgesamt 21 Leistungserbringern mit mindestens einem Fall in einem Auffälligkeitskriterium elf Leistungserbringer mindestens eine rechnerische Auffälligkeit auf.

Im Erfassungsjahr 2022 wurden keine Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und nur zwei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben. Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850263, 850264 und 850265) konnten im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) nicht ausgewertet werden.

In Tabelle 54 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt.

Tabelle 54: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852313	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lebertransplantationen	0,00 % 0/828 (= 0)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850243	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,12 % 829/828 (≥ 100,00 %)
850244	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,12 % 829/828 (≤ 110,00 %)
850263	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	95,12 % 565/594 (≥ 95,00 %)
850264	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	94,82 % 567/598 (≥ 95,00 %)
850265	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	93,35 % 393/421 (≥ 95,00 %)

In Tabelle 55 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Tabelle 55: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-LTX

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
852313	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lebertransplantationen	2097: Tod durch operative Komplikationen 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus 12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	0 von 20	0,00	0
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit						
850243	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	2096: Sterblichkeit im Krankenhaus 2097: Tod durch operative Komplikationen 2133: Postoperative Verweildauer	2023	0 von 20	0,00	0
850244	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2096: Sterblichkeit im Krankenhaus 2097: Tod durch operative Komplikationen 2133: Postoperative Verweildauer	2023	0 von 20	0,00	0
850263	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	8 von 21	38,10	5

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
850264	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	4 von 21	19,05	1
850265	Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up	12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	2023	8 von 21	38,10	0

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Lebertransplantationen (ID 852313)

Dieses Auffälligkeitskriterium wurde für das Auswertungsjahr 2024 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Dieses Auffälligkeitskriterium wurde eingeführt, da – wenn ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert wird, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist – dies insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Tod durch operative Komplikationen“ (ID 2097), „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2096), der Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit (IDs 12349, 12365, 12385) sowie dem Indikator zum Follow-up-Status (ID 272300) hat.

Für das Auswertungsjahr 2024 wurde für keine Patientin bzw. für keinen Patienten ein unbekannter Entlassungsgrund dokumentiert.

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up (ID 850263), Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up (ID 850264) und Zeitgerechte Durchführung des 3-Jahres-Follow-up (ID 850265)

Die Ergebnisse zu diesen Auffälligkeitskriterien liegen knapp innerhalb (ID 850263) bzw. außerhalb des Referenzbereichs (IDs 850264, 850265), die Follow-up-Daten wurden somit oft nicht oder nicht innerhalb des zulässigen Zeitfensters erhoben. Die Gründe hierfür müssen im Stellungnahmeverfahren erörtert werden. Hier kann dann auch festgestellt werden, ob systematische Gründe für die fehlenden bzw. außerhalb des Zeitfensters durchgeführten Follow-up-Erhebungen vorliegen.

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß § 17 Teil 1 DeQS-RL im Jahr 2023 mit dem Stand 15. März 2024 dar, die sich auf das Erfassungsjahr 2022 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß § 19 Teil 1 DeQS-RL durch die LAG für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Im Auswertungsmodul *TX-LTX* wurden Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A72 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“ bewertet. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Eine Löschung der Stellungnahme ist daher erforderlich. Im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme hat das IQTIG den jeweiligen Leistungserbringern jedoch eine Korrekturfrist von einer Woche gegeben und zudem bei der Bearbeitung unterstützt.

Bei Interpretation der Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren des Auswertungsjahres 2023 ist zu beachten, dass die Tabellen im Anhang sowie die Ausführungen im Text den Datenstand 15. März 2024 aufweisen. Kollegiale Gespräche oder Begehungen sowie Bewertungen, die nach dem 15. März 2024 erfolgten, werden in diesem Bericht daher inhaltlich nicht berücksichtigt. Daneben sollte bei der Interpretation der dargestellten Tabellen die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik (Komplikationen bei der Verknüpfung von QS-Datensätzen des Indexeingriffes mit denen des Follow-up – Implikationen für das Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen AJ 2023) berücksichtigt werden. Außerdem ist zu beachten, dass im Anhang in den QSEB-Tabellen Indikatoren nur dann dargestellt werden, wenn bspw. eine Bewertung als qualitativ auffällig oder unauffällig vorliegt.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Bei den Qualitätsindikatoren kam es im Auswertungsmodul *TX-LTX* im Auswertungsjahr 2023 zu 25 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen (inkl. Follow-up-Qualitätsindikator), verteilt auf 12 Krankenhausstandorte. Schriftliche Stellungnahmeverfahren wurden zu allen rechnerisch auf-

fälligen Indikatorergebnissen eingeleitet. Aufgrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungproblematik und der resultierenden „S92“-Bewertung bzw. der Nicht-Veröffentlichung der Indikatoren zum Follow-up wird nachfolgend nicht näher auf die einzelnen rechnerischen Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren eingegangen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Indikatoren zu Indexeingriffen (Tabelle 56).

Insgesamt wurden von fünf Krankenhausstandorten fünf Ergebnisse zu den Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2096), „Tod durch operative Komplikationen“ (ID 2097) und „Postoperative Verweildauer“ (ID 2133) als qualitativ auffällig bewertet (2 Mal „A71“, 3 Mal „A99“). Eine qualitativ auffällige Bewertung resultierte, da u. a. unklar blieb, ob eine ausreichende präoperative Diagnostik und (aufmerksame) Evaluation, u. a. auch bezüglich neurologischer Aspekte oder bereits bestehender Vorerkrankungen mit Outcomerelevanz erfolgte. Dadurch war die Indikationsstellung nicht in allen Fällen nachvollziehbar bzw. wurde bei unzureichender Berücksichtigung präoperativer Risiken und zu hohem Risikoprofil im Patientenkollektiv die Indikationsstellungen auch sehr kritisch gesehen. Komplikationen und klinische Entgleisungen, die nicht in allen Stellungnahmen final verifiziert worden sind, waren hierdurch die Folge. Eine umfangreiche Evaluation kann patientenindividuelle Risiken, bspw. für den postoperativen Verlauf, bereits präoperativ senken. Durch die Schilderungen, die teilweise sehr verkürzt sind, bleiben Kausalketten sowie Reaktionen und Maßnahmen im Behandlungsverlauf teilweise unklar. U. a. wurden auch die Nachvollziehbarkeit des Immunsuppressions- oder Gerinnungsmanagements kritisch gesehen. Es wurden weiterhin aufgetretene operativ-technisch bedingte Komplikationen festgestellt. Spezifische fachliche Hinweise und Optimierungspotenziale wurden den Leistungserbringern mitgeteilt. Zudem wurden seitens der Leistungserbringer auch selbst Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet. In diesen Fällen erfolgte eine Bewertung mit „A99“.

Drei Leistungserbringerergebnisse wurden mit „U99“ bewertet, da grundsätzlich kein zu beanstandendes Vorgehen gesehen wurde. Die vorliegenden tragischen Verläufe waren gut aufgearbeitet und plausibel dargelegt sowie Optimierungspotenziale erkannt oder grundlegende Maßnahmen, wie die Anpassung im operativen Vorgehen, abgeleitet. Zusätzlich wurden mögliche Optimierungspotenziale durch das IQTIG und die Bundesfachkommission mitgeteilt.

Ein Ergebnis musste mit „S92“ bewertet werden, da noch eine Begehung stattfinden sollte.

Hinweise zur Konzeption der M&M-Konferenzen nach dem Leitfaden der Bundesärztekammer sowie einer Nachhaltung durch entsprechende Protokollierung werden den Leistungserbringern, sofern zutreffend, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mitgeteilt.

Tabelle 56: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LTX

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	104	-	63	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	104	100	63	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	23	22,12	9	14,29
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	23	100	9	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	23	100	9	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	23	100	9	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	23	100	9	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	1	11,11
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	7	30,43	1	11,11
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	4	17,39	3	33,33
Bewertung als qualitativ auffällig	4	17,39	5	55,56
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	1	4,35	0	0
Sonstiges	7	30,43	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 57: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungsverfahren (AJ 2023) - TX-LTX

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungsverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
2097	Tod durch operative Komplikationen	1 / 21 (4,76 %)	0	0 / 1 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)	1 / 1 (100,00 %)	1 / 21 (4,76 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	3 / 21 (14,29 %)	0	0 / 3 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)	2 / 3 (66,67 %)	2 / 21 (9,52 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 21 (4,76 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)
2133	Postoperative Verweildauer	5 / 21 (23,81 %)	0	1 / 5 (20,00 %)	1 / 21 (4,76 %)	1 / 5 (20,00 %)	1 / 21 (4,76 %)	3 / 5 (60,00 %)	3 / 21 (14,29 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)	0 / 5 (0,00 %)	0 / 21 (0,00 %)

Tabelle 58: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-LTX

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
2097	Tod durch operative Komplikationen	1	0	0	1	0	0
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	3	2	0	1	1	0
2133	Postoperative Verweildauer	5	3	0	3	0	0

Tabelle 59: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LTX

Anzahl Leistungserbringer mit rechnerischen Auffälligkeiten			Anzahl Leistungserbringer mit qualitativen Auffälligkeiten		
Anzahl LE mit 1 Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 rechn. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit 1 qual. Auffälligkeit	Anzahl LE mit 2 qual. Auffälligkeiten	Anzahl LE mit ≥ 3 qual. Auffälligkeiten
7	1	0	5	0	0

Tabelle 60: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-LTX

Fallzahl pro Qualitätsindikator (Grundgesamtheit)	Anzahl rechnerisch auffälliger Ergebnisse	Anzahl Stellungnahmeverfahren (Anteil)	Anzahl qualitativer Auffälligkeiten (Anteil)
1. Quintil (0-5)	1	1 (100,00 %)	0 (0,00 %)
2. Quintil (6-8)	1	1 (100,00 %)	1 (100,00 %)
3. Quintil (9-24)	3	3 (100,00 %)	2 (66,67 %)
4. Quintil (25-56)	2	2 (100,00 %)	2 (100,00 %)
5. Quintil (57-66)	2	2 (100,00 %)	0 (0,00 %)
Gesamt	9	9 (100,00 %)	5 (55,56 %)

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-LTX insgesamt zwei Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie vier zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 128 Auffälligkeitskriterienergebnisse ermittelt wurden.

Vor dem Hintergrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungsproblematik erschien eine Präzisierung der einzelnen Stellungnahmen des Follow-up aufgrund der Ressourcenbelastung sowohl aufseiten der Leistungserbringer als auch aufseiten des IQTIG und der Bundesfachkommission bei den Auffälligkeitskriterien des Follow-up nicht gerechtfertigt. Das umfangreiche Informationsschreiben, welches über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer verteilt werden sollte, wurde vom IQTIG als hinreichend eingeschätzt, um derartige Probleme für die kommenden Stellungnahmeverfahren zu beseitigen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Auffälligkeitskriterien zu Indexeingriffen (Tabelle 61).

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

Wie in Tabelle 61 wiedergegeben, wurde nach Ausschluss der Auffälligkeitskriterien des Follow-up ein rechnerisch auffälliges Ergebnis festgestellt. Im „Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation“ (ID 850243) wurde das Stellungnahmeverfahren schriftlich durchgeführt und konnte mit „H99“ abgeschlossen werden, da der Leistungserbringer keinerlei Lebertransplantationen durchführt.

Tabelle 61: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LTX

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	46	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	1	2,17
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	1	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	1	100
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	0	0
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 62: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LTX

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit											
850243	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	1 / 23 (4,35 %)	1	0 / 1 (0,00 %)	0 / 23 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 23 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 23 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 23 (0,00 %)
850244	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	0 / 23 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 23 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 23 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 23 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 23 (0,00 %)

Tabelle 63: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-LTX

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
850243	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	1	0	0	0	0	0
850244	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	0	0	0	0	0	0

Tabelle 64: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LTX

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

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (§ 20 Teil 1 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft und hierbei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldung weiterer Verfahrensbeteiligter (z. B. der LAG) eingeholt.

Multiviszeraltransplantation

In den zurückliegenden Stellungnahmeverfahren bzw. Strukturierten Dialogen wurden Erkenntnisse zu der nachteiligen Verortung von Multiviszeraltransplantationen gewonnen. Diese wurden bisher je nach Kodierstatus in den Auswertungsmodulen Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation (*NET-PNTX*) oder Lebertransplantationen (*TX-LTX*) erfasst. Da es sich allerdings bei der Indikationsstellung um ein absolutes Ausnahmekollektiv handelt und strukturell extrem hohe Anforderungen an Interdisziplinarität, Erfahrung des Teams und Möglichkeiten der Nachbetreuung gestellt werden müssen, sollten nach Beratungen mit den Expertengremien diese Fälle gesondert betrachtet werden. Das IQTIG hat hierzu zusätzlich mit Expertinnen und Experten der Verfahren *QS NET* (Module *NET-PNTX* und *NET-NTX*) und *QS TX* (Modul *TX-LTX*) entsprechende Adaptionen diskutiert und setzt diese ab der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2024 um. Zukünftig sollen Multiviszeraltransplantationen ausschließlich im Auswertungsmodul *TX-LTX* betrachtet und dargestellt werden, nicht aber in die Indikatorberechnungen eingehen. Hintergrund der Verortung bei *TX-LTX* ist, dass bei Multiviszeraltransplantationen immer mindestens die Transplantation der Leber erfolgt, hingegen aber eine Transplantation der Niere nur bei einem Teil der Fälle stattfindet. Somit ist eine Auslösung der Dokumentation über das Auswertungsmodul *TX-LTX* für jede Multiviszeraltransplantation sichergestellt. Gleichzeitig sollte allerdings das sehr limitierte, aber notwendige Thema „Multiviszeraltransplantation“ vonseiten der Richtlinienggeber und Fachgesellschaften vermehrt durch Strukturvorgaben und Finanzierungsansätze gestärkt werden, die das hohe Qualitätsniveau der Patientenversorgung sowohl präoperativ als auch in der intensiven Nachsorge sicherstellen.

Qualitätsindikator zu intra- und postoperativen Komplikationen

Bezüglich der Erfassung von intra- und postoperativen Komplikationen fand in der Vergangenheit eine verfahrensübergreifende Sondersitzung mit Vertreterinnen und Vertretern der Expertengremien *NET-PNTX*, *NET-NTX* sowie *TX-LTX* statt, um u. a. über eine Modifizierung der Schlüsselwerte der Clavien-Dindo-Klassifikation zu beraten sowie die Aufnahme eines Indikators zu intra- und postoperativen Komplikationen im Auswertungsmodul *TX-LTX* zu erörtern. Näheres zu den Beratungen, insbesondere zu dem Komplikationsindikator im Auswertungsmodul Nierentransplantation (*NET-NTX*) findet sich im Bundesqualitätsbericht zum Verfahren *QS NET*. Das IQTIG wird

im Rahmen der Verfahrenspflege im Austausch mit dem Expertengremium die Konzeptionierung eines Indikators zu intra- und postoperativen Komplikationen vornehmen und gemeinsam mit den Expertinnen und Experten die Umsetzung weiterberaten.

Perfusionssysteme

Das IQTIG hat in der Vergangenheit mit den Expertinnen und Experten der Module *TX-HTX*, *TX-LTX* und *TX-LUTX* den grundsätzlichen Einsatz von Perfusionssystemen in der Transplantationsmedizin beraten. Festgestellt wurde, dass der Einsatz dieser Systeme in Zukunft an Bedeutung gewinnen wird, da sie als relevant für die Organqualität und damit für die fachliche Berücksichtigung bei der qualitativen Bewertung der rechnerischen Ergebnisse mancher Qualitätsindikatoren angesehen werden. Bisher war es möglich, ein spezielles Perfusionssystem zu dokumentieren (Ex-vivo-Perfusionssystem). Ab dem Erfassungsjahr 2023 wird nicht mehr auf ein bestimmtes Perfusionssystem eingegrenzt, entscheidend ist zunächst nur, ob ein solches zum Einsatz kam. Die weiteren Beratungen mit dem Expertengremium hierzu werden sich zum einen auf die weitere Ausdifferenzierung der Systeme (Stichwort „Transportsysteme“) und zum anderen auf die Berücksichtigung im Stellungnahmeverfahren beziehen.

Patienteneinschluss in die Qualitätssicherung

Seit der Überführung der transplantationsmedizinischen Verfahren in die DeQS-RL müssen privatversicherte Patientinnen und Patienten sowie Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe der Übermittlung ihrer Daten zur Qualitätssicherung zustimmen. Hierüber muss der jeweilige Leistungserbringer explizit aufklären und die Einwilligung einholen. Dies betrifft nicht nur die Indexeingriffe, sondern bezieht sich ebenfalls auf jede Follow-up-Erhebung. Nach Analyse der Daten im IQTIG fällt auf, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patientinnen und Patienten aufgrund einer fehlenden Zustimmung nicht in die Qualitätssicherung eingeschlossen wird. Dies führt unter anderem zu einer unvollständigen Darstellung der Follow-up-Erhebung, wie im Rahmen der Beschreibung der Verknüpfungsproblematik erläutert. Für eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen besteht Konsens mit dem Expertengremium, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte.

Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)

Im Rahmen der inhaltlichen Beratungen der Stellungnahmen wurde seitens der Bundesfachkommission angemerkt, dass es ganz grundsätzliches strukturelles Bestreben der Leistungserbringer sein sollte, ihre M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen, um eine ausreichende interdisziplinäre und tiefgreifende Aufarbeitung sowie Nachhaltigkeit von Verbesserungen zu ermöglichen. Grundsätzlich wird den Leistungserbringern daher empfohlen, bei komplikativen und letalen Verläufen M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen.

Beratungen zur postoperativen Verweildauer

Die Fachexperten des IQTIG und des Expertengremiums TX-LTX haben die problematische Thematik der adäquaten Abverlegungsmöglichkeiten von Patientinnen und Patienten nach einer Transplantation in eine Rehabilitationseinrichtung mehrfach beraten. Es wird einhellig aus dem Klinikalltag berichtet, dass Rehabilitationskliniken nicht nur während der Covid-19-Pandemie Patientinnen und Patienten hätten ablehnen müssen, da diese nicht auf das Patientenkollektiv eingestellt seien. Der Grund hierfür ist, dass Rehabilitationskliniken weder die entsprechenden fachlichen noch personellen Ressourcen bzw. notwendigen spezifischen Ausstattungsmerkmale aufweisen. Die derzeitige Versorgungssituation weist laut den Expertinnen und Experten zudem mehr Patientinnen und Patienten auf, die aufgrund eines bereits präoperativ hohen MELDs mit einem deutlich reduzierteren Allgemeinzustand bzw. einem höheren Risikoprofil für poststationäre Komplikationsereignisse in die Rehabilitationseinrichtungen entlassen werden müssen, als noch vor einigen Jahren. Der Bundeswert des Indikators zur „Postoperativen Verweildauer“ hat sich allerdings im Verlauf kaum verändert. Eine Erklärung hierfür kann sein, dass zur Berechnung des Qualitätsindikators zunächst das 75. Perzentil der bundesweiten postoperativen Verweildauern herangezogen wird und nur diejenigen Krankenhäuser auffällig werden, bei denen mehr als 30 % der Patientinnen und Patienten dieses Perzentil mit ihrer Verweildauer überschreiten. Dies kann die Sichtbarkeit der Problematik im Indikatorergebnis abschwächen. Eine weitere Erklärung wäre, dass von der Problematik ggf. einige Krankenhäuser mehr betroffen sind als andere. Insgesamt wäre daher im Rahmen von Strukturvorgaben des G-BA bzw. der Planungsbehörden ein höheres Augenmerk auf die homogene Steigerung von adäquaten Kapazitäten und spezifischen Ressourcen in Rehabilitationseinrichtungen für die Versorgung (leber-)transplantationsmedizinischer Patientinnen und Patienten zu legen, um die Akutversorgung in den Krankenhäusern nicht zu okkupieren. Zudem wurde in Beratungen mit dem Expertengremium angemerkt, dass die Einrichtung eines Zentrumszuschlages für Organtransplantationen, insbesondere Lebertransplantationen, über den G-BA erwünscht sei.

5 Fazit und Ausblick

Im Auswertungsmodul TX-LTX lagen die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren innerhalb des jeweils definierten Referenzbereichs. Es zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine gleichbleibende Versorgungsqualität. Im Stellungnahmeverfahren zum Auswertungsjahr 2023 zeigte sich ebenfalls eine überwiegend gute Versorgungsqualität. Die vollumfängliche Betrachtung der Indikator-/Auffälligkeitskriterien-Ergebnisse und somit der Versorgungsqualität war jedoch durch die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik beeinträchtigt.

In Konsens mit dem Expertengremium wird darauf hingewiesen, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte, um eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen zu erzielen.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden keine wesentlichen Änderungen für das Auswertungsmodul TX-LTX empfohlen. Dieses Auswertungsmodul befindet sich derzeit in der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung. Der Bericht zur Verfahrensüberprüfung mit potenziellen Empfehlungen zur Überarbeitung wird im März 2025 eingereicht.

Leberlebendspende

1 Hintergrund

Im Auswertungsmodul *Leberlebendspenden (TX-LLS)* werden Patientinnen und Patienten betrachtet, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme dafür sorgen, dass die Leber wieder auf etwa die ursprüngliche Größe anwächst. Die Indikation für eine Leberlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Lebendspenderin / des möglichen Lebendspenders eine neue Leber benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit.

Die Indikatoren des Auswertungsmoduls *TX-LLS* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendspenderinnen und Lebendspender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Qualitätsindikatoren

Die Indikatoren in diesem Auswertungsmodul beziehen sich sowohl auf auftretende intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen (ID 2128) als auch auf die Erfassung der Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2125) bzw. die Überlebensraten der Lebendspenderinnen und Lebendspender im Langzeitverlauf (IDs 12296 und 12308). Kommt es im Anschluss an eine Organspendeoperation tatsächlich zum Versterben einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders, soll dies unmittelbar dem IQTIG zur Überprüfung gemeldet werden, um eine sorgfältige Ursachenanalyse durchführen zu können.

Aufgrund der bestehenden besonderen Pflicht der transplantierenden Einrichtung zur Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender wird die Überlebensraten als Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 262300) ausgewertet, in dem der unbekanntes Überlebensstatus der Lebendspenderinnen und Lebendspender innerhalb von drei Jahren nach Leberlebendspende erfasst wird. Darüber hinaus wird betrachtet, ob in den zwei Jahren nach der Transplantation (inklusive des stationären Aufenthalts) eine Lebertransplantation bei der Lebendspenderin oder dem Lebendspender erforderlich ist (IDs 2127, 12549 und 12561) oder ob die Funktion der Leber der spendenden Person in den drei Jahren nach der Transplantation beeinträchtigt ist (IDs 12609 und 12613). Da der Gesundheitszustand der Lebendspenderinnen und Lebendspender oberste Priorität haben muss, sind alle Qualitätsindikatoren als sogenannte Sentinel-Event-Indikatoren definiert, d. h., dass jedes aufgetretene Ereignis im Stellungnahmeverfahren hinsichtlich qualitativer Mängel überprüft wird.

Weitere Informationen zu den Follow-up-Qualitätsindikatoren, die ab dem Erfassungsjahr 2021 sukzessive wiederaufgebaut werden, finden sich im Abschnitt 2.1.

Tabelle 65: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-LLS

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	QS-Dokumentation	2023
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023
12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	QS-Dokumentation	2023
12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	QS-Dokumentation	2023
262300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	QS-Dokumentation	2023
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	QS-Dokumentation	2023
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	QS-Dokumentation	2023
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	QS-Dokumentation	2023
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	QS-Dokumentation	2023
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	QS-Dokumentation	2023

Auffälligkeitskriterien

Im Auswertungsmodul TX-LLS gibt es ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und vier zur Vollzähligkeit.

Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850260 und 850261) konnten erstmalig wieder ausgewertet werden, nachdem sie im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) ausgesetzt wurden. Das Auffälligkeitskriterium „Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Leberlebendspenden“ (ID 852312) wird seit dem Auswertungsjahr 2024 erstmalig erhoben. Es betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Wird ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, hat dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse

des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125), die Follow-up-Indikatoren zum Tod der Spenderin bzw. des Spenders (ID 12296, 12308), den Indikator zum Follow-up-Status (ID 262300), die Follow-up-Indikatoren zur Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender (12594, 12561) sowie die Follow-up-Indikatoren zur beeinträchtigten Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (12609, 12613).

Tabelle 66: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) - TX-LLS

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852312	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Leberlebendspenden	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850241	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850242	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850260	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850261	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das Auswertungsmodul TX-LLS erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort (= Auswertungsstandort).

Insgesamt wurden dem IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 von zehn entlassenden Standorten 50 QS-Datensätze und keine Minimaldatensätze (MDS) übermittelt. Die Anzahl der entlassenden Standorte auf Bundesebene, die Daten übermittelt haben, entspricht der erwarteten Anzahl an entlassenden Standorten mit Datenübermittlung.

Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-LLS zum Erfassungsjahr 2023 insgesamt mehr Datensätze übermittelt (EJ 2022: 41, EJ 2023: 50), die Vollständigkeit ist mit 100,00 % im EJ 2022 sowie im EJ 2023 gleich geblieben.

Im Erfassungsjahr 2023 gab es im Auswertungsmodul TX-LLS keine Leistungserbringer auf Standortebene (entlassende Standorte), die Datensätze geliefert haben, dabei aber keine Sollstatistik geliefert haben. Es wurden Basisdatensätze von insgesamt 50 Patientinnen und Patienten erfasst. Dies ist ein Anstieg um 22,0 % im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2022: 41).

Tabelle 67 stellt die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollständigkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Tabelle 67: Datengrundlage (AJ 2024) - TX-LLS

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollständigkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt	50	50	100,00
	Basisdatensatz	50		
	MDS	0		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	10		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	10	10	100,00
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene/ Bund (gesamt)	10	10	100,00

Follow-up-Indikatoren

Da die QS-Dokumentation des Moduls zur Leberlebenspende im Erfassungsjahr 2020 durch den überwiegenden Teil der QS-Softwarelösungen aufgrund der besonderen Abrechnungsmodalitäten bei der Lebenspende automatisiert nicht mit der Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte der Spenderin / des Spenders, sondern mit der der Empfängerin / des Empfängers befüllt wurden, ist eine Verknüpfung von den Indexeingriffen aus dem Erfassungsjahr 2020 mit den Follow-up-Informationen aus dem Erfassungsjahr 2023 nicht möglich. Somit können auch keine Auswertungen der Follow-up-Indikatoren mit Bezug zu einem Indexeingriff aus dem Erfassungsjahr 2020 in den Berichten erfolgen.

Auswertungsmodul-übergreifende Erläuterungen zu der potenziell eingeschränkten Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren im Vergleich zur Grundgesamtheit der Indexeingriffe finden sich in den Vorbemerkungen unter „Follow-up-Indikatoren“.

2.2 Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren findet im Auswertungsmodul *TX-LLS* u. a. vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben der Bundesärztekammer, die sowohl die Erfolgsaussicht als auch die Dringlichkeit bei der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten berücksichtigt, nicht statt.

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

Die Versorgungsqualität im Auswertungsmodul *TX-LLS* hat sich auf einem hohen Niveau etabliert (Tabelle 68).

Einzig für den Qualitätsindikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128) zeigt sich im Verlauf der letzten Jahre eine Verschlechterung des Bundesergebnisses (AJ 2021: 1,92 %, AJ 2022: 7,55 %, AJ 2023: 7,32 %, AJ 2024: 12,00 %). Auch der Anteil der rechnerisch auffälligen Standorte ist mit 50 % (5 von 10 Leistungserbringer) im Auswertungsjahr 2024 recht hoch. Die Ergebnisse beziehen sich aufgrund der sehr kleinen Fallzahlen aber auf nur wenige Fälle. In den Stellungnahmeverfahren der vergangenen Jahre konnte zudem kein systematisches Problem bezüglich dieses Indikators festgestellt werden.

Tabelle 68: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) - TX-LLS

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	7,32 % 0 ≤ 3 N = 41	12,00 % 0 = 6 N = 50 (Sentinel Event)	vergleichbar
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 % 0 = 0 N = 41	0,00 % 0 = 0 N = 50 (Sentinel Event)	vergleichbar
12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 33 (Sentinel Event)	vergleichbar
12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 33 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berechnet
262300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	- 0 = - N = -	0,06 0 = 4 N = 70 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berechnet
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	0,00 % 0 = 0 N = 41	0,00 % 0 = 0 N = 50 (Sentinel Event)	vergleichbar
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 33 (Sentinel Event)	vergleichbar
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 33 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berechnet

ID	Indikator	Bundese- gebnis AJ 2023	Bundese- gebnis AJ 2024 (Referenz- bereich)	Vergleichbar- keit zum Vor- jahr
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 20 (Sentinel Event)	vergleichbar
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 24 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berech- net

Tabelle 69: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-LLS

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	2022	3 von 11	27,27	1
		2023	5 von 10	50,00	2
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	0 von 11	0,00	-
		2023	0 von 10	0,00	-
12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	2022	0 von 4	0,00	-
		2023	0 von 9	0,00	-
12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	2022	-	-	-
		2023	0 von 9	0,00	-
262300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	2022	-	-	-
		2023	3 von 12	25,00	-

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	2022	0 von 11	0,00	-
		2023	0 von 10	0,00	-
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich	2022	0 von 4	0,00	-
		2023	0 von 9	0,00	-
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	2022	-	-	-
		2023	0 von 9	0,00	-
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende)	2022	0 von 4	0,00	-
		2023	0 von 7	0,00	-
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)	2022	-	-	-
		2023	0 von 9	0,00	-

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Auswertungsmodul TX-LLS werden im Erfassungsjahr 2023 insgesamt ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und vier zur Vollzähligkeit ausgewiesen. Es weisen von insgesamt 13 Leistungserbringern mit mindestens einem Fall in einem Auffälligkeitskriterium fünf Leistungserbringer mindestens eine rechnerische Auffälligkeit auf.

Im Erfassungsjahr 2022 wurden keine Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und nur zwei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben. Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850260 und 850261) konnten im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungproblematik (siehe „Vorbemerkung“) nicht ausgewertet werden.

In Tabelle 70 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt.

Tabelle 70: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-LLS

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852312	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Leberlebenspenden	0,00 % 0/50 (= 0)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850241	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,00 % 50/50 (≥ 100,00 %)
850242	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,00 % 50/50 (≤ 110,00 %)
850260	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	80,56 % 29/36 (≥ 95,00 %)
850261	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	91,18 % 31/34 (≥ 95,00 %)

In Tabelle 71 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Tabelle 71: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-LLS

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
852312	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Leberlebendspenden	2125: Sterblichkeit im Krankenhaus 12296: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende 12308: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende 12324: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende 262300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende 12549: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich 12561: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich 12577: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich 12609: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) 12613: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende) 12617: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Leberlebendspende)	2023	0 von 10	0,00	0

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
850241	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	2125: Sterblichkeit im Krankenhaus 2127: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich 2128: Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	2023	0 von 10	0,00	0
850242	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	2125: Sterblichkeit im Krankenhaus 2127: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich 2128: Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	2023	0 von 10	0,00	0
850260	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	12296: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende 262300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende 12549: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich 12609: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	2023	4 von 11	36,36	3
850261	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	12308: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende 262300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende 12561: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender	2023	2 von 9	22,22	0

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
		innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich 12613: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)				

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Leberlebendspenden (ID 852312)

Dieses Auffälligkeitskriterium wurde für das Auswertungsjahr 2024 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Dieses Auffälligkeitskriterium wurde eingeführt, da – wenn ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert wird, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist – dies insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125), die Follow-up-Indikatoren zum Tod der Spenderin bzw. des Spenders (ID 12296, 12308), den Indikator zum Follow-up-Status (ID 262300) die Follow-up-Indikatoren zur Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender (12549, 12561) sowie die Follow-up-Indikatoren zur beeinträchtigten Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (12609, 12613) hat.

Für das Auswertungsjahr 2024 wurde für keine Patientin bzw. für keinen Patienten ein unbekannter Entlassungsgrund dokumentiert.

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up (ID 850260) und Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up (ID 850261)

Die Ergebnisse zu diesen Auffälligkeitskriterien liegen außerhalb des Referenzbereichs, die Follow-up-Daten wurden somit oft nicht oder nicht innerhalb des zulässigen Zeitfensters erhoben. Die Gründe hierfür müssen im Stellungnahmeverfahren erörtert werden. Hier kann dann auch festgestellt werden, ob systematische Gründe für die fehlenden bzw. außerhalb des Zeitfensters durchgeführten Follow-up-Erhebungen vorliegen.

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß § 17 Teil 1 DeQS-RL im Jahr 2023 mit dem Stand 15. März 2024 dar, die sich auf das Erfassungsjahr 2022 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß § 19 Teil 1 DeQS-RL durch die LAG für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Im Auswertungsmodul *TX-LLS* wurden Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A72 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“ bewertet. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Eine Löschung der Stellungnahme ist daher erforderlich. Im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme hat das IQTIG den jeweiligen Leistungserbringern jedoch eine Korrekturfrist von einer Woche gegeben und zudem bei der Bearbeitung unterstützt.

Bei Interpretation der Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren des Auswertungsjahres 2023 ist zu beachten, dass die Tabellen im Anhang sowie die Ausführungen im Text den Datenstand 15. März 2024 aufweisen. Kollegiale Gespräche oder Begehungen sowie Bewertungen, die nach dem 15. März 2024 erfolgten, werden in diesem Bericht daher inhaltlich nicht berücksichtigt. Daneben sollte bei der Interpretation der dargestellten Tabellen die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik (Komplikationen bei der Verknüpfung von QS-Datensätzen des Indexeingriffes mit denen des Follow-up – Implikationen für das Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen AJ 2023) berücksichtigt werden. Außerdem ist zu beachten, dass im Anhang in den QSEB-Tabellen Indikatoren nur dann dargestellt werden, wenn bspw. eine Bewertung als qualitativ auffällig oder unauffällig vorliegt.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Bei den Qualitätsindikatoren kam es im Auswertungsmodul *TX-LLS* im Auswertungsjahr 2023 zu 12 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen (inkl. Follow-up-Qualitätsindikator), verteilt auf zehn Krankenhausstandorte. Schriftliche Stellungnahmeverfahren wurden zu allen 12 rechne-

risch auffälligen Indikatorergebnissen eingeleitet. Zwei Indikatorergebnisse von zwei Krankenhausstandorten sind aufgrund eines nicht berechtigten Einschlusses von Fällen aus dem Erfassungsjahr 2020, deren offizielles Follow-up-Zeitfenster bis in das Erfassungsjahr 2022 reichte, theoretisch nicht rechnerisch auffällig. Dies beruht auf der bekannten fehlerhaften Befüllung der Patienten-ID (eGK-Versichertennummer des Empfängers statt der eGK-Versichertennummer des Spenders) in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule NLS und LLS im Erfassungsjahr 2020. Das IQTIG hat die entsprechenden Leistungserbringer hierauf hingewiesen, die Abgabe einer Stellungnahme war nicht erforderlich. Aufgrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungsproblematik und der resultierenden „S92“-Bewertung bzw. der Nicht-Veröffentlichung der Indikatoren zum Follow-up wird nachfolgend nicht näher auf die einzelnen rechnerischen Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren eingegangen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Indikatoren zu Indexeingriffen (Tabelle 72).

Bei drei rechnerisch auffälligen Leistungserbringerergebnissen im Indikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128) musste in einem Fall mit einer qualitativen Auffälligkeit (A99) bewertet werden. Dem Leistungserbringer wurden hier fachliche Hinweise zu Verbesserungspotenzialen mitgeteilt, da das IQTIG und die Bundesfachkommission qualitative auffällige Struktur- und Prozessmängel erkannten. In einem anderen Indikatorergebnis konnte das Stellungnahmeverfahren mit einer qualitativen Unauffälligkeit (U62) abgeschlossen werden, da hier keine Fehler in der Behandlung erkennbar waren. In einem Indikatorergebnis musste mit einer „S92“ aufgrund einer noch durchzuführenden Begehung bewertet werden.

Hinweise zur Konzeption der M&M-Konferenzen nach dem Leitfaden der Bundesärztekammer sowie einer Nachhaltung durch entsprechende Protokollierung werden den Leistungserbringern, sofern zutreffend, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mitgeteilt.

Tabelle 72: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LLS

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	33	-	33	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	33	100	33	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	3	9,09	3	9,09
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	3	100	3	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	3	100	3	100
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	3	100	3	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	3	100	3	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	1	33,33
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	2	66,67	1	33,33
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0	1	33,33
Bewertung als qualitativ auffällig	1	33,33	1	33,33
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	0	0	0	0
Sonstiges	0	0	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 73: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LLS

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	3 / 11 (27,27 %)	0	1 / 3 (33,33 %)	1 / 11 (9,09 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 11 (9,09 %)	1 / 3 (33,33 %)	1 / 11 (9,09 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 3 (0,00 %)	0 / 11 (0,00 %)
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	0 / 11 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	0 / 11 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)

Tabelle 74: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-LLS

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	3	1	0	1	0	0
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	0	0	0	0	0	0
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	0	0	0	0	0	0

Tabelle 75: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LLS

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

Tabelle 76: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-LLS

Fallzahl pro Qualitätsindikator (Grundgesamtheit)	Anzahl rechnerisch auffälliger Ergebnisse	Anzahl Stellungnahmeverfahren (Anteil)	Anzahl qualitativer Auffälligkeiten (Anteil)
1. Quintil (0)	0	0 (NA %)	0 (NA %)
2. Quintil (1-3)	1	1 (100,00 %)	1 (100,00 %)
3. Quintil (4-7)	1	1 (100,00 %)	0 (0,00 %)
4. Quintil (8-9)	0	0 (NA %)	0 (NA %)
5. Quintil (10)	1	1 (100,00 %)	0 (0,00 %)
Gesamt	3	3 (100,00 %)	1 (33,33 %)

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-LLS insgesamt drei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 32 Auffälligkeitskriterienergebnisse ermittelt wurden.

Vor dem Hintergrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungsproblematik erschien eine Präzisierung der einzelnen Stellungnahmen des Follow-up aufgrund der Ressourcenbelastung sowohl aufseiten der Leistungserbringer als auch aufseiten des IQTIG und der Bundesfachkommission bei den Auffälligkeitskriterien des Follow-up nicht gerechtfertigt. Das umfangreiche Informationsschreiben, welches über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer verteilt werden sollte, wurde vom IQTIG als hinreichend eingeschätzt, um derartige Probleme für die kommenden Stellungnahmeverfahren zu beseitigen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Auffälligkeitskriterien zu Indexeingriffen (Tabelle 77).

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

Wie in Tabelle 77 wiedergegeben, wurden nach Ausschluss der Auffälligkeitskriterien des Follow-up keine rechnerisch auffälligen Ergebnisse festgestellt.

Tabelle 77: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-LLS

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	22	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	0	0
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	0	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	0	0
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 78: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-LLS

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
850241	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	0 / 11 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)
850242	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	0 / 11 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 11 (0,00 %)

Tabelle 79: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-LLS

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit							
850241	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	0	0	0	0	0	0
850242	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	0	0	0	0	0	0

Tabelle 80: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-LLS

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

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (§ 20 Teil 1 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft und hierbei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldung weiterer Verfahrensbeteiligter (z. B. der LAG) eingeholt.

Fallzahlen

Das IQTIG und das Expertengremium beobachten eine sich seit Jahren auf eher niedrigem Niveau befindende Fallzahl von ungefähr 50 Leberlebenspenden pro Jahr. Gleichzeitig kann festgestellt werden, dass sich die Qualität der Versorgung in den letzten Jahren auf einem hohen Niveau befindet. Welche Ursache dieser Beobachtung zugrunde liegt bzw. ob und welche Konsequenzen hieraus abgeleitet werden müssten, ist Gegenstand weiterer fachlicher Diskussionen.

Patienteneinschluss in die Qualitätssicherung

Seit der Überführung der transplantationsmedizinischen Verfahren in die DeQS-RL müssen privatversicherte Patientinnen und Patienten sowie Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe der Übermittlung ihrer Daten zur Qualitätssicherung zustimmen. Hierüber muss der jeweilige Leistungserbringer explizit aufklären und die Einwilligung einholen. Dies betrifft nicht nur die Indexteile, sondern bezieht sich ebenfalls auf jede Follow-up-Erhebung. Nach Analyse der Daten im IQTIG fällt auf, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patientinnen und Patienten aufgrund einer fehlenden Zustimmung nicht in die Qualitätssicherung eingeschlossen wird. Dies führt unter anderem zu einer unvollständigen Darstellung der Follow-up-Erhebung, wie im Rahmen der Beschreibung der Verknüpfungsproblematik erläutert. Für eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen besteht Konsens mit dem Expertengremium, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte.

Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)

Im Rahmen der inhaltlichen Beratungen der Stellungnahmen wurde seitens der Bundesfachkommission angemerkt, dass es ganz grundsätzliches strukturelles Bestreben der Leistungserbringer sein sollte, ihre M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen, um eine ausreichende interdisziplinäre und tiefgreifende Aufarbeitung sowie Nachhaltigkeit von Verbesserungen zu ermöglichen. Grundsätzlich wird den Leistungserbringern daher empfohlen, bei komplikativen und letalen Verläufen M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen.

5 Fazit und Ausblick

Im Auswertungsmodul *TX-LLS* zeigten die Ergebnisse auf Bundesebene aller Indikatoren, dass die Versorgungsqualität auf einem hohen Niveau etabliert ist. Im Stellungnahmeverfahren zum Auswertungsjahr 2023 zeigte sich ebenfalls eine überwiegend gute Versorgungsqualität. Die vollumfängliche Betrachtung der Indikator-/Auffälligkeitskriterien-Ergebnisse und somit der Versorgungsqualität war jedoch durch die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungproblematik beeinträchtigt.

In Konsens mit dem Expertengremium wird darauf hingewiesen, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte, um eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen zu erzielen.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden keine wesentlichen Änderungen für das Auswertungsmodul *TX-LLS* empfohlen. Dieses Auswertungsmodul befindet sich derzeit in der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung. Der Bericht zur Verfahrensüberprüfung mit potenziellen Empfehlungen zur Überarbeitung wird im März 2025 eingereicht.

Nierenlebendspende

1 Hintergrund

Im Auswertungsmodul *Nierenlebendspenden (TX-NLS)* werden Patientinnen und Patienten betrachtet, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Dies ist möglich, da die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebendspende besteht, wenn eine nahestehende Person der möglichen Lebendspenderin / des möglichen Lebendspenders eine neue Niere benötigt, jedoch kein passendes postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Nierenlebendspende eine Therapiemöglichkeit (siehe auch Teil zum Auswertungsmodul *Nierentransplantationen* im Bundesqualitätsbericht zum Verfahren *QS NET*).

Die Indikatoren des Auswertungsmoduls *TX-NLS* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendspenderinnen und Lebendspender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Evaluation der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit für die Lebendspenderinnen und Lebendspender erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und nachteilige Folge für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Qualitätsindikatoren

Die Indikatoren beziehen sich sowohl auf intra- oder postoperative Komplikationen (ID 51567) als auch auf die Erfassung der Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2137) sowie die Überlebensraten der Lebendspenderinnen und Lebendspender im Langzeitverlauf (IDs 1244 und 12452). Kommt es im Anschluss an eine Lebendorganspende tatsächlich zum Versterben einer Nierenlebendspenderin oder eines Nierenlebendspenders, sollte dies unmittelbar dem IQTIG zur Überprüfung gemeldet werden, um eine sorgfältige Ursachenanalyse durchführen zu können.

Aufgrund der bestehenden besonderen Pflicht der transplantierenden Einrichtung zur Nachsorge für die Lebendspenderinnen und Lebendspender wird die Überlebensrate als Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 292300) ausgewertet, in dem der unbekanntes Überlebensstatus der Lebendspenderinnen und Lebendspender innerhalb von drei Jahren nach Nierenlebendspende erfasst wird. Zudem betrachtet das Auswertungsmodul die Nierenfunktion der spendenden Person im Anschluss an den Eingriff. So überprüft der Indikator „Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich“ (ID 2138), ob die Lebendspenderin / der Lebendspender zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus dialysepflichtig ist. Des Weiteren wird im Verlauf der drei Jahre nach der Transplantation im Rahmen eines Follow-up geprüft, ob eine eingeschränkte Nierenfunktion besteht (IDs 12636 und 12640) und ob eine sogenannte Albuminurie auftritt, bei der bestimmte Eiweißmoleküle im Urin ausgeschieden werden (IDs 51997 und 51998). Eine Albuminurie ist ein indirekter Parameter, der als früher Hinweis auf eine mögliche Einschränkung der Funktion der verbliebenen Niere der spendenden Person dienen kann. Allerdings kann eine Albuminurie auch Ausdruck z. B. eines neu

aufgetretenen Bluthochdrucks sein, der nicht im Kontext oder der Folge der Lebendspende stehen muss und vom Krankenhaus zumindest initial nicht beeinflussbar ist.

Weitere Informationen zu den Follow-up-Qualitätsindikatoren, die ab dem Erfassungsjahr 2021 sukzessive wiederaufgebaut werden, finden sich im Abschnitt 2.1.

Tabelle 81: Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-NLS

ID	Indikator	Datenquelle	Erfassungsjahr
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	QS-Dokumentation	2023
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	QS-Dokumentation	2023
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	QS-Dokumentation	2023
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	QS-Dokumentation	2023
292300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	QS-Dokumentation	2023
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	QS-Dokumentation	2023
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	QS-Dokumentation	2023
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	QS-Dokumentation	2023
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	QS-Dokumentation	2023
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	QS-Dokumentation	2023

Auffälligkeitskriterien

Im Auswertungsmodul TX-NLS gibt es ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und vier zur Vollzähligkeit.

Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850269 und 850270) konnten erstmalig wieder ausgewertet werden, nachdem sie im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) ausgesetzt wurden.

Das Auffälligkeitskriterium „Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Nierenlebendspenden“ (ID 852315) wird seit dem Auswertungsjahr 2024 erstmalig erhoben. Es betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Wird ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist, hat dies – insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul – Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die

Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2137), die Follow-up-Indikatoren zum Tod der Spenderin bzw. des Spenders (ID 12440, 12452), den Indikator zum Follow-up-Status (ID 292300), die Follow-up-Indikatoren zur eingeschränkten Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (12636, 12640) sowie die Follow-up-Indikatoren zur Albuminurie nach Nierenlebendspende (51997, 51998).

Tabelle 82: Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) - TX-NLS

ID	Auffälligkeitskriterium	Datenquelle
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852315	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Nierenlebendspenden	QS-Dokumentation
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850247	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850248	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	QS-Dokumentation, Sollstatistik
850269	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation
850270	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	QS-Dokumentation

2 Einordnung der Ergebnisse

2.1 Datengrundlage

Für das Auswertungsmodul TX-NLS erfolgt die Auswertung entsprechend dem behandelnden (OPS-abrechnenden) Standort (= Auswertungsstandort).

Insgesamt wurden dem IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 von 37 entlassenden Standorten 612 QS-Datensätze inklusive drei Minimaldatensätzen (MDS) übermittelt. Die Anzahl der entlassenden Standorte auf Bundesebene, die Daten übermittelt haben, entspricht der erwarteten Anzahl an entlassenden Standorten mit Datenübermittlung. Es wurde ein Datensatz mehr übermittelt als erwartet wurde.

Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-NLS zum Erfassungsjahr 2023 insgesamt mehr Datensätze übermittelt (EJ 2022: 534, EJ 2023: 612), die Vollzähligkeit ist mit 100,00 % im Erfassungsjahr 2022 bzw. 100,16 % im Erfassungsjahr 2023 gleich geblieben.

Im Erfassungsjahr 2023 gab es im Auswertungsmodul TX-NLS keine Leistungserbringer auf Standortebene (entlassende Standorte), die Datensätze geliefert haben, dabei aber keine Sollstatistik geliefert haben. Es wurden Basisdatensätze von insgesamt 612 Patientinnen und Patienten erfasst. Dies ist ein Anstieg um 14,6 % im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2022: 534).

Tabelle 83 stellt die bundesweit eingegangenen QS-Dokumentationsdaten (Spalte „geliefert“), die Daten der Sollstatistik (Spalte „erwartet“) und die daraus resultierende Vollzähligkeit auf Bundesebene für das Erfassungsjahr 2023 dar. Die gelieferten Datensätze bilden die Grundlage für die vorliegende Auswertung der QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien.

Tabelle 83: Datengrundlage (AJ 2024) – TX-NLS

		Erfassungsjahr 2023		
		geliefert	erwartet	Vollzähligkeit in %
Bund (gesamt)	Datensätze gesamt	612	611	100,16
	Basisdatensatz	609		
	MDS	3		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (Auswertungsstandorte) Bund (gesamt)	37		
Anzahl Leistungserbringer	auf Standortebene (entlassender Standorte) Bund (gesamt)	37	37	100,00
Anzahl Leistungserbringer	auf IKNR-Ebene/ Bund (gesamt)	35	35	100,00

Follow-up-Indikatoren

Da die QS-Dokumentation des Moduls zur Nierenlebenspende im Erfassungsjahr 2020 durch den überwiegenden Teil der QS-Softwarelösungen aufgrund der besonderen Abrechnungsmodalitäten bei der Lebenspende automatisiert nicht mit der Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte der Spenderin / des Spenders, sondern mit der der Empfängerin / des Empfängers befüllt wurden, ist eine Verknüpfung der Indexeingriffe aus dem Erfassungsjahr 2020 mit den Follow-up-Informationen aus dem Erfassungsjahr 2023 nicht möglich. Somit können auch keine Auswertungen der Follow-up-Indikatoren mit Bezug zu einem Indexeingriff aus dem Erfassungsjahr 2020 in den Berichten erfolgen.

Auswertungsmodul-übergreifende Erläuterungen zu der potenziell eingeschränkten Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren im Vergleich zur Grundgesamtheit der Indexeingriffe finden sich in den Vorbemerkungen unter „Follow-up-Indikatoren“.

2.2 Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren findet im Auswertungsmodul *TX-NLS* u. a. vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben der Bundesärztekammer, die sowohl die Erfolgsaussicht als auch die Dringlichkeit bei der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten berücksichtigt, nicht statt.

2.3 Ergebnisse und Bewertung der Qualitätsindikatoren

Im Auswertungsmodul *TX-NLS* zeigen sich insgesamt sehr gute Ergebnisse (Tabelle 84). Innerhalb der ersten zwei Jahr nach einer Nierenlebenspende ist keine Patientin bzw. kein Patient verstorben und keiner benötigte eine Dialyse oder hatte eine eingeschränkte Nierenfunktion.

Das Ergebnis des Indikators „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (ID 51567) hat sich im Vergleich zum Vorjahr etwas verschlechtert, ist aber dennoch auf einem sehr hohen Niveau.

Es fällt auf, dass ein hoher Anteil (69,44 %) der Leistungserbringer in dem Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende“ (ID 292300) rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweist (Tabelle 85). Es wird im Stellungnahmeverfahren zu klären sein, ob es sich hierbei auch um qualitative Auffälligkeiten handelt.

Tabelle 84: Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren (AJ 2024) – TX-NLS

ID	Indikator	Bundesergebnis AJ 2023	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)	Vergleichbarkeit zum Vorjahr
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	1,69 % 0 = 9 N = 534	2,46 % 0 = 15 N = 609 (≤ 10,00 %)	vergleichbar
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 % 0 = 0 N = 534	0,00 % 0 = 0 N = 609 (Sentinel Event)	vergleichbar
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 425 (Sentinel Event)	vergleichbar
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 262 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berechnet
292300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	- 0 = - N = -	0,17 % 0 = 136 N = 823 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berechnet
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	0,00 % 0 = 0 N = 534	0,00 % 0 = 0 N = 609 (Sentinel Event)	vergleichbar
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 383 (Sentinel Event)	vergleichbar
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	- 0 = - N = -	0,00 % 0 = 0 N = 241 (Sentinel Event)	im Vorjahr nicht berechnet
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	- 0 = - N = -	3,50 % 0 = 13 N = 371 (≤ 20,00 %)	vergleichbar

ID	Indikator	Bundese- gebnis AJ 2023	Bundese- gebnis AJ 2024 (Referenzbe- reich)	Vergleichbar- keit zum Vor- jahr
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	- O = - N = -	2,56 % O = 6 N = 234 (≤ 20,00 %)	im Vorjahr nicht berech- net

Tabelle 85: Rechnerisch auffällige Leistungserbringerergebnisse je Qualitätsindikator (AJ 2024) – TX-NLS

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	2022	0 von 36	0,00	-
		2023	3 von 37	8,11	0
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	0 von 36	0,00	-
		2023	0 von 37	0,00	-
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	2022	0 von 34	0,00	-
		2023	0 von 35	0,00	-
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	2022	-	-	-
		2023	0 von 32	0,00	-
292300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	2022	-	-	-
		2023	25 von 36	69,44	-
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	2022	0 von 36	0,00	-
		2023	0 von 37	0,00	-
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	2022	1 von 33	3,03	-
		2023	0 von 35	0,00	-

ID	Indikator	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
			Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	2022	-	-	-
		2023	0 von 32	0,00	-
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	2022	2 von 31	6,45	-
		2023	3 von 35	8,57	0
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	2022	-	-	-
		2023	1 von 32	3,12	-

2.4 Ergebnisse und Bewertung des Datenvalidierungsverfahrens

Statistische Basisprüfung (Auffälligkeitskriterien)

Im Auswertungsmodul TX-NLS werden im Erfassungsjahr 2023 insgesamt ein Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit und vier zur Vollzähligkeit ausgewiesen. Es weisen von insgesamt 37 Leistungserbringern mit mindestens einem Fall in einem Auffälligkeitskriterium 26 Leistungserbringer mindestens eine rechnerische Auffälligkeit auf.

Im Erfassungsjahr 2022 wurden keine Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit und nur zwei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit erhoben. Die Auffälligkeitskriterien zur zeitgerechten Durchführung des Follow-up (IDs 850269 und 850270) konnten im Vorjahr aufgrund der Verknüpfungsproblematik (siehe „Vorbemerkung“) nicht ausgewertet werden.

In Tabelle 86 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Bundesergebnisse mit den entsprechenden Referenzbereichen dargestellt.

Tabelle 86: Bundesergebnisse der Auffälligkeitskriterien (AJ 2024) – TX-NLS

ID	Auffälligkeitskriterium	Bundesergebnis AJ 2024 (Referenzbereich)
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit		
852315	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Nierenlebenspenden	0,00 % 0/609 (= 0)
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit		
850247	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	100,16 % 612/611 (≥ 100,00 %)
850248	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	100,16 % 612/611 (≤ 110,00 %)
850269	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	81,09 % 403/497 (≥ 95,00 %)
850270	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	80,37 % 262/326 (≥ 95,00 %)

In Tabelle 87 sind für alle Auffälligkeitskriterien die Ergebnisse der Auffälligkeitsprüfung mit der Anzahl und dem Anteil der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen dargestellt. Zusätzlich wird die Anzahl der Leistungserbringer ausgewiesen, bei denen bereits im Vorjahr rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden.

Tabelle 87: Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen je Auffälligkeitskriterium (AJ 2024) – TX-NLS

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit						
852315	Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Nierenlebendspenden	2137: Sterblichkeit im Krankenhaus 12440: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende 12452: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende 12468: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende 292300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende 12636: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende) 12640: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende) 12644: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebendspende) 51997: Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende 51998: Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende 51999: Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	2023	0 von 37	0,00	0

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit						
850247	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	51567: Intra- oder postoperative Komplikationen 2137: Sterblichkeit im Krankenhaus 2138: Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	2023	0 von 37	0,00	0
850248	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	51567: Intra- oder postoperative Komplikationen 2137: Sterblichkeit im Krankenhaus 2138: Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	2023	0 von 37	0,00	0
850269	Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up	12440: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende 292300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende 12636: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende) 51997: Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	2023	21 von 36	58,33	18
850270	Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up	12452: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende 292300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende 12640: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	2023	19 von 35	54,29	0

ID	Auffälligkeitskriterium	Bezug zu Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Erfassungsjahr	Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen		
				Anzahl	Anteil (%)	davon auch im Vorjahr rechnerisch auffällig
		51998: Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende				

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Angabe eines nicht spezifizierten Entlassungsgrundes bei Nierenlebendspenden (ID 852315)

Dieses Auffälligkeitskriterium wurde für das Auswertungsjahr 2024 erstmals ausgewertet und betrachtet Patientinnen und Patienten, für die der Entlassungsgrund „nicht spezifizierter Entlassungsgrund“ dokumentiert wurde. Dieses Auffälligkeitskriterium wurde eingeführt, da – wenn ein nicht spezifizierter Entlassungsgrund dokumentiert wird, obwohl die Patientin bzw. der Patient tatsächlich verstorben ist – dies insbesondere aufgrund der kleinen Fallzahlen in diesem Auswertungsmodul Auswirkungen auf die Grundgesamtheit und damit die Berechnungsergebnisse des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2137), die Follow-up-Indikatoren zum Tod der Spenderin bzw. des Spenders (ID 12440, 12452), den Indikator zum Follow-up-Status (ID 292300), die Follow-up-Indikatoren zur eingeschränkten Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (12636, 12640) sowie die Follow-up-Indikatoren zur Albuminurie nach Nierenlebendspende (51997, 51998) hat.

Für das Auswertungsjahr 2024 wurde für keine Patientin bzw. für keinen Patienten ein unbekannter Entlassungsgrund dokumentiert.

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Zeitgerechte Durchführung des 1-Jahres-Follow-up (ID 850269) und Zeitgerechte Durchführung des 2-Jahres-Follow-up (ID 850270)

Die Ergebnisse zu diesen Auffälligkeitskriterien liegen außerhalb des Referenzbereichs, die Follow-up-Daten wurden somit oft nicht oder nicht innerhalb des zulässigen Zeitfensters erhoben. Die Gründe hierfür müssen im Stellungnahmeverfahren erörtert werden. Hier kann dann auch festgestellt werden, ob systematische Gründe für die fehlenden bzw. außerhalb des Zeitfensters durchgeführten Follow-up-Erhebungen vorliegen.

3 Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen

3.1 Hintergrund

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen gemäß § 17 Teil 1 DeQS-RL im Jahr 2023 mit dem Stand 15. März 2024 dar, die sich auf das Erfassungsjahr 2022 bezogen. Das Auswertungsjahr, über das in diesem Kapitel sowie in den Tabellen im QSEB-Anhang berichtet wird, ist das Jahr 2023. In diesem Jahr wurde die Jahresauswertung erstellt, zu der das hier dargestellte Stellungnahmeverfahren hauptsächlich geführt wurde. Die entsprechenden Informationen werden dem IQTIG in den länderbezogenen Verfahren in den Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) gemäß § 19 Teil 1 DeQS-RL durch die LAG für Qualitätssicherung übermittelt. In den bundesbezogenen Verfahren erstellt das IQTIG als durchführende Stelle diese Informationen ebenfalls in diesem Format.

Im Auswertungsmodul *TX-NLS* wurden Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A72 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“ bewertet. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Eine Löschung der Stellungnahme ist daher erforderlich. Im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme hat das IQTIG den jeweiligen Leistungserbringern jedoch eine Korrekturfrist von einer Woche gegeben und zudem bei der Bearbeitung unterstützt.

Bei Interpretation der Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren des Auswertungsjahres 2023 ist zu beachten, dass die Tabellen im Anhang sowie die Ausführungen im Text den Datenstand 15. März 2024 aufweisen. Kollegiale Gespräche oder Begehungen sowie Bewertungen, die nach dem 15. März 2024 erfolgten, werden in diesem Bericht daher inhaltlich nicht berücksichtigt. Daneben sollte bei der Interpretation der dargestellten Tabellen die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik (Komplikationen bei der Verknüpfung von QS-Datensätzen des Indexeingriffes mit denen des Follow-up – Implikationen für das Stellungnahmeverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen AJ 2023) berücksichtigt werden. Außerdem ist zu beachten, dass im Anhang in den QSEB-Tabellen Indikatoren nur dann dargestellt werden, wenn bspw. eine Bewertung als qualitativ auffällig oder unauffällig vorliegt.

3.2 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Qualitätsindikatoren

Bei den Qualitätsindikatoren kam es im Auswertungsmodul *TX-NLS* im Auswertungsjahr 2023 zu 35 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen (inkl. Follow-up-Qualitätsindikator), verteilt auf 32 Krankenhausstandorte. Schriftliche Stellungnahmeverfahren wurden zu allen rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen eingeleitet. Die Auffälligkeiten betrafen ausschließlich Follow-

up-Indikatoren. Zehn Indikatorergebnisse von zehn Krankenhausstandorten zum Indikator „Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende“ sind aufgrund eines nicht berechtigten Einschlusses von Fällen aus dem Erfassungsjahr 2020, deren offizielles Follow-up-Zeitfenster bis in das Erfassungsjahr 2022 reichte, fälschlicherweise rechnerisch auffällig. Dies beruht auf der bekannten fehlerhaften Befüllung der Patienten-ID (eGK-Versichertennummer des Empfängers statt der eGK-Versichertennummer des Spenders) in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodulen NLS und LLS im Erfassungsjahr 2020. Das IQTIG hat die entsprechenden Leistungserbringer hierauf hingewiesen, die Abgabe einer Stellungnahme war nicht erforderlich. Aufgrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungproblematik und der resultierenden „S92“-Bewertung bzw. der Nicht-Veröffentlichung der Indikatoren zum Follow-up wird nachfolgend nicht näher auf die einzelnen rechnerischen Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren eingegangen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Indikatoren zu Indexeingriffen (Tabelle 88).

Tabelle 88: Qualitätsindikatoren: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-NLS

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens	111	-	108	-
Indikatorenergebnisse des QS-Verfahrens mit definiertem Referenzbereich	111	100	108	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	3	2,70	0	0
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	3	100	0	100
rechnerisch auffällig (Schlüsselwert 3)	3	100	0	0
andere Auffälligkeit (Schlüsselwert 8)	0	0	0	0
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren				
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	3	100	0	0
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	3	100	0	0
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0	0	0

	Auswertungsjahr 2022		Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%	Anzahl	%
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	2	66,67	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)				
Bewertung als qualitativ unauffällig	1	33,33	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	0	0	0	0
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	0	0	0	0
Sonstiges	0	0	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich

n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 89: Qualitätsindikatoren: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-NLS

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer im QI (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse									
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Dokumentationsfehler		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem QI
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	0 / 36 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	0 / 36 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	0 / 36 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)

Tabelle 90: Qualitätsindikatoren: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-NLS

ID	Qualitätsindikator	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	0	0	0	0	0	0
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	0	0	0	0	0	0
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	0	0	0	0	0	0

Tabelle 91: Qualitätsindikatoren: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-NLS

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

Tabelle 92: Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren nach Fallzahl pro Qualitätsindikator (AJ 2023) – TX-NLS

Fallzahl pro Qualitätsindikator (Grundgesamtheit)	Anzahl rechnerisch auffällige Ergebnisse	Anzahl Stellungnahmeverfahren (Anteil)	Anzahl qualitativer Auffälligkeiten (Anteil)
1. Quintil (1-4)	7	7 (100,00 %)	0 (0,00 %)
2. Quintil (5-7)	7	7 (100,00 %)	0 (0,00 %)
3. Quintil (8-11)	7	7 (100,00 %)	0 (0,00 %)
4. Quintil (12-21)	7	7 (100,00 %)	0 (0,00 %)
5. Quintil (22-52)	7	7 (100,00 %)	0 (0,00 %)
Gesamt	35	35 (100,00 %)	0 (0,00 %)

3.3 Ergebnisse zum Stellungnahmeverfahren der Auffälligkeitskriterien (statistische Basisprüfung)

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 wurden im Auswertungsmodul TX-NLS insgesamt drei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit geprüft, zu denen 109 Auffälligkeitskriterienenergebnisse ermittelt wurden.

Vor dem Hintergrund der in der Vorbemerkung beschriebenen Verknüpfungsproblematik erschien eine Präzisierung der einzelnen Stellungnahmen des Follow-up aufgrund der Ressourcenbelastung sowohl aufseiten der Leistungserbringer als auch aufseiten des IQTIG und der Bundesfachkommission bei den Auffälligkeitskriterien des Follow-up nicht gerechtfertigt. Das umfangreiche Informationsschreiben, welches über die Datenannahmestellen an die Leistungserbringer verteilt werden sollte, wurde vom IQTIG als hinreichend eingeschätzt, um derartige Probleme für die kommenden Stellungnahmeverfahren zu beseitigen. Entsprechend beziehen sich auch die tabellarischen Darstellungen ausschließlich auf die Auffälligkeitskriterien zu Indexeingriffen (Tabelle 93).

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

Wie in Tabelle 93 wiedergegeben, wurde nach Ausschluss der Auffälligkeitskriterien des Follow-up ein rechnerisch auffälliges Ergebnis festgestellt. Im „Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation“ (ID 850247) wurde das Stellungnahmeverfahren schriftlich durchgeführt und mit „A70“ abgeschlossen.

Tabelle 93: Auffälligkeitskriterien: Übersicht über Auffälligkeiten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 17 DeQS-RL im Modul TX-NLS

	Auswertungsjahr 2023	
	Anzahl	%
AK-Ergebnisse des QS-Verfahrens	72	100
Rechnerisch auffällige Ergebnisse	1	1,39
davon ohne QSEB-Übermittlung	0	0
Auffällige Ergebnisse (QSEB-Datensätze)	1	100
Hinweis auf Best practice (Schlüsselwert 4)	0	0
Stellungnahmeverfahren		
kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	0	0
Stellungnahmeverfahren eingeleitet* (Anteil bezogen auf Anzahl der Auffälligkeiten)	1	100
schriftlich (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	1	100
Gespräch (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Begehung (Anteil bezogen auf eingeleitete STNV)	0	0
Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen	0	0
Einstufung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (auffällige Ergebnisse ohne Best practice)		
Bewertung als qualitativ unauffällig	0	0
Bewertung als qualitativ auffällig	1	100
Sonstiges	0	0
Initiierung Qualitätssicherungsmaßnahmen		
Maßnahmenstufe 1*	0	n. a.
Maßnahmenstufe 2	0	n. a.

* Mehrfachnennungen pro Leistungserbringer möglich; n. a. = nicht anwendbar

Tabelle 94: Auffälligkeitskriterien: Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – TX-NLS

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse/Anzahl Leistungserbringer gem. BUAW (Prozent)	STNV nicht eingeleitet	Bewertung der auffälligen Ergebnisse							
				Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen		qualitativ unauffällige Ergebnisse		qualitativ auffällige Ergebnisse		Sonstiges	
				bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK	bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse	bezogen auf alle LE in diesem AK
Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit											
850247	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	1 / 36 (2,78 %)	0	0 / 1 (0,00 %)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 36 (0,00 %)	1 / 1 (100,00 %)	1 / 36 (2,78 %)	0 / 1 (0,00 %)	0 / 36 (0,00 %)
850248	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	0 / 36 (0,00 %)	0	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)	0 / 0 (-)	0 / 36 (0,00 %)

Tabelle 95: Auffälligkeitskriterien: Wiederholte Auffälligkeiten (AJ 2023 und Vorjahre) – TX-NLS

ID	Auffälligkeitskriterium	auffällige Ergebnisse (ohne Best practice)			qualitativ auffällige Ergebnisse		
		Leistungserbringer mit auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) auffälligem Ergebnis	Leistungserbringer mit qualitativ auffälligem Ergebnis (AJ aus aktuellem QSEB)	davon LE mit bereits im AJ-1 (aus Vorjahres-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis	davon LE mit bereits im AJ-2 (aus Vorjahr- und Vorvorjahr-QSEB) qualitativ auffälligem Ergebnis
Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit							
850247	Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation	1	0	0	1	0	0
850248	Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation	0	0	0	0	0	0

Tabelle 96: Auffälligkeitskriterien: Mehrfache Auffälligkeiten bei Leistungserbringern (AJ 2023) – TX-NLS

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

4 Evaluation

Gemäß der DeQS-RL beinhaltet der Bundesqualitätsbericht eine fortlaufende Evaluation des Verfahrens (§ 20 Teil 1 Satz 3 DeQS-RL). Ziel der Evaluation ist die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens anhand seiner Ergebnisse. Diese werden im Folgenden hinsichtlich der Erreichung der Richtlinienziele des Verfahrens geprüft und hierbei insbesondere relevante Beratungen in den Expertengremien herangezogen sowie die Rückmeldung weiterer Verfahrensbeteiligter (z. B. der LAG) eingeholt.

Patienteneinschluss in die Qualitätssicherung

Seit der Überführung der transplantationsmedizinischen Verfahren in die DeQS-RL müssen privatversicherte Patientinnen und Patienten sowie Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe der Übermittlung ihrer Daten zur Qualitätssicherung zustimmen. Hierüber muss der jeweilige Leistungserbringer explizit aufklären und die Einwilligung einholen. Dies betrifft nicht nur die Indexeingriffe, sondern bezieht sich ebenfalls auf jede Follow-up-Erhebung. Nach Analyse der Daten im IQTIG fällt auf, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patientinnen und Patienten aufgrund einer fehlenden Zustimmung nicht in die Qualitätssicherung eingeschlossen wird. Dies führt unter anderem zu einer unvollständigen Darstellung der Follow-up-Erhebung, wie im Rahmen der Beschreibung der Verknüpfungsproblematik erläutert. Für eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen besteht Konsens mit dem Expertengremium, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte.

Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen)

Im Rahmen der inhaltlichen Beratungen der Stellungnahmen wurde seitens der Bundesfachkommission angemerkt, dass es ganz grundsätzliches strukturelles Bestreben der Leistungserbringer sein sollte, ihre M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen, um eine ausreichende interdisziplinäre und tiefgreifende Aufarbeitung sowie Nachhaltigkeit von Verbesserungen zu ermöglichen. Grundsätzlich wird den Leistungserbringern daher empfohlen, bei komplikativen und letalen Verläufen M&M-Konferenzen entsprechend dem Leitfaden der Bundesärztekammer durchzuführen.

5 Fazit und Ausblick

Im Auswertungsmodul *TX-NLS* zeigten sich bei allen Indikatoren auf Bundesebene sehr gute Ergebnisse. Im Stellungnahmeverfahren zum Auswertungsjahr 2023 zeigte sich ebenfalls eine überwiegend gute Versorgungsqualität. Die vollumfängliche Betrachtung der Indikator-/Auffälligkeitskriterien-Ergebnisse und somit der Versorgungsqualität war jedoch durch die in der Vorbemerkung beschriebene Verknüpfungsproblematik beeinträchtigt.

In Konsens mit dem Expertengremium wird darauf hingewiesen, dass erneut auf den grundsätzlichen Einschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und zusätzlich auch von Empfängerinnen und Empfängern von Sozialhilfe in die externe Qualitätssicherung gerade bei Verfahren mit kleinen Fallzahlen hingewirkt werden sollte, um eine adäquate Qualitätssicherung im Sinne aller betroffenen Patientengruppen zu erzielen.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden keine wesentlichen inhaltlichen Änderungen für das Auswertungsmodul *TX-NLS* empfohlen. Aus inhaltlichen Gründen soll das Modul *TX-NLS* zukünftig jedoch dem QS-Verfahren *QS NET* zugeordnet werden (siehe Erläuterungen in „Vorbemerkung“). Dieses Auswertungsmodul befindet sich derzeit in der Verfahrensüberprüfung im Rahmen der Eckpunktebeauftragung. Der Bericht zur Verfahrensüberprüfung mit potenziellen Empfehlungen zur Überarbeitung wird im März 2025 eingereicht.