

Bund-Land-Konferenz Kardiologie

Weiterentwicklung QS PCI

Frankfurt a.M.
29. November 2024

Stefan Sens

Kurze Historie

- **bis 2015** **Umsetzung des stationären QS-Verfahrens „Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)“**
- 12.11.2009 Beauftragung über Entwicklung für ein Qualitätssicherungsverfahren zur PTCA
- **02.12.2010** **Inkrafttreten der Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL)**
- 21.06.2012 Beauftragung über Probetrieb des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens PCI
- 20.06.2013 Beauftragung über die Entwicklung einer Sozialdatenspezifikation für das QS-Verfahren PCI
- 19.02.2015 Beschluss der sektorenübergreifenden Spezifikation PCI für das EJ 2016
- **01.01.2016** **Start des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (QS PCI) und Koronarangiographie**
- 21.04.2016 Beauftragung über Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
- **01.07.2022** **Start Regelbetrieb Patientenbefragung PCI**

Die Eckpunktebeauftragung des G-BA

Eckpunktebeauftragung des G-BA

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Vom 21. April 2022

1. Kurzfristige Maßnahmen zur Reduktion des Aufwands:

- Parallel zum Auftrag des IQTIG vom 15. Juli 2021 und ergänzend hierzu wird eine kurzfristige Reduktion des Aufwands bestehender QS-Verfahren angestrebt. Anhand von 2 bis 3 Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung soll exemplarisch überprüft werden, inwieweit sich insbesondere das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt. Hierzu beauftragt der G-BA das IQTIG, die ausgewählten QS-Verfahren zu prüfen und konkrete Empfehlungen zur



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Vom 19. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

- Das IQTIG wird beauftragt [Auftragstyp entsprechend Produktkategorie C4], die folgenden Qualitätssicherungsverfahren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

- Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“
- Verfahren 15 „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“
- Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“

zu prüfen und konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen.

- Dabei ist insbesondere zu prüfen, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, definierte Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen, die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen (z.B. das Qualitätsziel erreicht ist, so dass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind), die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können. Es soll auf Basis einer standardisierten Methode geprüft werden, inwieweit sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt.
- Hierbei sind mit Blick auf die Datenerhebung die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten und das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen zu berücksichtigen.

Auftragszeitraum: 19.05.22 - 19.07.23

Indikatorenset vor Eckpunktebeauftragung

QI-ID	QI-Titel	Indikatortyp	Risiko- adjustierung	Prozedurbezug			Datenquelle	
				Koro	PCI	Koro/PCI	QS-Doku	SozD
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Indikation	-	X	-	-	X	-
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	Indikation	-	X	-	-	X	-
56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt	Prozess	-	-	X	X	X	-
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	Prozess	-	-	X	X	X	-
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	Prozess	X	X	-	-	X	-
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	Prozess	X	-	X	-	X	-
56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	Prozess	X	-	-	X	X	-
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	Prozess	-	X	X	X	X	-
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	Prozess	-	X	-	-	X	-
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	Prozess	-	-	X	-	X	-
56011	Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	Prozess	-	-	-	X	X	-
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnis	X	X	X	X	X	X
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	Ergebnis	-	-	X	X	X	-
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	Ergebnis	-	-	X	X	X	-
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	Ergebnis	X	X	-	-	X	X
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	Ergebnis	X	-	X	X	X	X

Indikatorenset nach Eckpunktebeauftragung

QI-ID	QI-Titel	Indikatortyp	Risiko- adjustierung	Prozedurbezug			Datenquelle	
				Koro	PCI	Koro/PCI	QS-Doku	SozD
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Indikation	-	X	-	-	X	-
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	Indikation	-	X	-	-	X	-
56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt	Prozess	-	-	X	X	X	-
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	Dokumentation	-	-	X	X	X	-
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²	Prozess	X	X	-	-	X	-
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²	Prozess	X	-	X	-	X	-
56007	Einzeitige PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²	Prozess	X	-	-	X	X	-
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	Prozess	-	X	X	X	X	-
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	Prozess	-	X	-	-	X	-
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	Prozess	-	-	X	-	X	-
56011	Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	Prozess	-	-	-	X	X	-
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnis	X	X	X	X	X	X
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	Ergebnis	-	-	X	X	X	-
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	Ergebnis	-	-	X	X	X	-
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	Ergebnis	X	X	-	-	X	X
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	Ergebnis	X	-	X	X	X	X

Zur Abschaffung empfohlene Indikatoren

QI-ID	QI-Titel	Begründung für Abschaffung (Pausieren)	Wirksam ab?
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	Validität nicht gegeben (Das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines pathologischen Befundes lässt keinen Rückschluss auf die Qualität der Indikationsstellung zu)	EJ 2025
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	Sicherstellung der QS über bestehende gesetzliche Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes (insbesondere durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und die verpflichtende Einbindung eines Medizinphysikexperten)	EJ 2025
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²		
56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²		
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt		
56009*	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	Evidenz nicht belegt (Gabe von Röntgenkontrastmittel nicht für alle Patientinnen und Patienten potentiell nierenschädigend)	EJ 2025
56010*	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml		
56011*	Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml		
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	Evidenz nicht belegt (angiographische Residualstenose im dilatierten Segment kein Surrogat für den Interventionserfolg)	EJ 2025

Zur Umwandlung empfohlene Indikatoren

QI-ID	QI-Titel	Umwandlung in ...	Wirksam ab?
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	Auffälligkeitskriterium (Dokumentationsqualität wird überprüft)	EJ 2025
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	Transparenzkennzahl (Zuschreibbarkeit nicht gegeben)	EJ 2025
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)		EJ 2024

Geplante QI-Änderungen im Kontext der Eckpunktebeauftragung

QI 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

- Ziel: Verbesserung der Validität
- Ab EJ 2025:
 - Einschluss der Einzeitigen-PCI in den Nenner
 - Berücksichtigung Angina-Äquivalent (Dyspnoe) (relevant für Ausschluss von Patienten mit Angina pectoris bei leichter Belastung)
- Ab EJ 2026 (geplant):
 - Umbenennung QI-Titel in: „Indikation zur elektiven Koronarangiographie (isoliert oder einzeitig) bei chronischem Koronarsyndrom“
 - Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit maximaler medikamentöser Therapie und anhaltender Angina-pectoris-Symptomatik
 - Ausschluss Ruhe-EKG und Ruhe-Echokardiographie als nicht-invasives Untersuchungsverfahren zum Nachweis einer Ischämie
 - Anpassung des Datenfeldes „führende Indikation für diese Koronarangiographie“ (entscheidendes Datenfeld zur Bestimmung des Nenners)  LAG-Sonderanalyse und QSEB-Rückmeldungen zeigten viele Fehldokumentationen
 - Stufenweise Anhebung des Referenzbereiches (EJ 2026 = 7,5. Perzentil, EJ 2027 = 10. Perzentil, EJ 2028 = fester Referenzbereich)

Geplante QI-Änderungen im Kontext der Eckpunktebeauftragung

QI 56003: "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

- Ziel: Verbesserung der Validität
- Ab EJ 2023:
 - Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock aus dem Nenner
- Ab EJ 2025:
 - Präzisierung des Datenfeldes „Ist STEMI Hauptdiagnose“? in „War der aktuelle STEMI Anlass der stationären Aufnahme bzw. des Behandlungsfalls?“
 - Umwandlung des „QI 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt“ unbekannt in ein Auffälligkeitskriterium (AK)

Geplante QI-Änderungen im Kontext der Eckpunktebeauftragung

QI 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

- Ziel: Einführung Risikoadjustierung + Verbesserung der Validität
- Ab EJ 2023:
 - Risikoadjustierung eingeführt (Faktoren: BMI, Alter, Geschlecht, Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht, Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht)
- Ab EJ 2024:
 - (Wieder)Aufnahme der Transfusionen in den Zähler der Rechenregel (allerdings nur aus der fallbezogenen QS-Dokumentation beim LE)
 - Vollständigere Erhebung des Aneurysma spurium durch Aufnahme eines Datenfeldes in die fallbezogene QS-Dokumentation beim LE und Berücksichtigung in der Rechenregel des Zählers
- Dauerhaft:
 - Optimierung der Validität durch Prüfung des Ausschlusses bestimmter Patientengruppen (z.B. ECMO-Patienten), für die der Prozedurbezug nur schwer herzustellen ist bzw. die Wahrscheinlichkeit sehr groß ist, dass das Zählereignis nicht auf die Indexleistung zurückzuführen ist

Geplante QI-Änderungen im Kontext der Eckpunktebeauftragung

QI 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

- Ziel: Verbesserung der Validität
- Ab EJ 2025:
 - Aufnahme der „Nicht-ST-Hebungsinfarkte (NSTEMI)“ und „subakuten Koronarsyndrome mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ in den Nenner (Überführung aus QI 56016)
 - Umbenennung QI-Titel in: „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt“

Geplante QI-Änderungen im Kontext der Eckpunktebeauftragung

QI-Gruppe: MACCE (IDs 56018, 56020 und 56022)

Ziel: Verbesserung der Validität und Risikoadjustierung

- Ab EJ 2023:
 - Erweiterung der RA-Modelle um die Faktoren: Reanimation, Anämie/Blutgerinnungsstörung, Herzrhythmusstörung, Respiratorische Insuffizienz/Lungenkollaps, Sepsis/SIRS, Störung des Wasser- und Elektrolythaushaltes
- Ab EJ 2024:
 - Berücksichtigung der Re-PCI nur noch als MACCE, wenn sie im Datenfeld „Indikation zur PCI“ als Komplikation dokumentiert wurde (Schlüssel 7 = Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI)
- Dauerhaft:
 - Optimierung der Validität durch Prüfung des Ausschlusses bestimmter Patientengruppen (z.B. Patienten mit Bypass-OP innerhalb von 7 Tagen nach der Indexleistung), für die der Prozedurbezug nur schwer herzustellen ist bzw. die Wahrscheinlichkeit sehr groß ist, dass das Zählereignis nicht auf die Indexleistung zurückzuführen ist

Zukünftige und aktuelle Entwicklungsthemen

Neuer Qualitätsindikator ab EJ 2026 (geplant)

Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom bzw. nach akutem Koronarsyndrom

Qualitätsziel	Der Anteil an durchgeführten elektiven PCI bei Patient*innen mit chronischem Koronarsyndrom oder zur Komplettierung der Revaskularisation nach ACS, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vorliegt, soll hoch sein.
Nenner	Alle elektiven PCI bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Koronarsyndrom oder bei Patientinnen und Patienten mit Komplettierung der Revaskularisation nach akutem Koronarsyndrom
Zähler	<p>Patientinnen und Patienten mit relevanter Stenose, die durch mindestens einen der nachfolgenden Befunde nachgewiesen wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht-invasive Ischämiezeichen korrelierend zum betroffenen Versorgungsgebiet <u>oder</u> - hochgradige Stenose mit einem Stenosegrad $\geq 90\%$ <u>oder</u> - Hauptstammstenose mit einem Stenosegrad $\geq 70\%$ <u>oder</u> - Hauptstammstenose mit einem Stenosegrad $\geq 50\%$ und pathologischer Befund nach intrakoronarer Bildgebung <u>oder</u> - Komplettierung einer Revaskularisation nach akutem Koronarsyndrom mit einem Stenosegrad $\geq 70\%$ <u>oder</u> - pathologischer Befund nach einer (hämodynamischen) Relevanzmessung

Indikatoren-/Kennzahlenset ab EJ 2026

QI-ID	QI-Titel	Indikatortyp	Risiko- adjustierung	Prozedurbezug			Datenquelle	
				Koro	PCI	Koro/PCI	QS-Doku	SozD
56000	Indikation zur elektiven Koronarangiographie (isoliert oder einzeitig) bei chronischem Koronarsyndrom	Indikation	-	X	-	X	X	-
56027*	Indikation zur elektiven PCI bei chronischem Koronarsyndrom bzw. nach akutem Koronarsyndrom	Indikation	-	-	X	X	X	-
56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	Prozess	-	-	X	X	X	-
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnis	X	X	X	X	X	X
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt	Ergebnis	-	-	X	X	X	-
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	Ergebnis	X	X	-	-	X	X
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56024**	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	Ergebnis	X	-	X	X	X	X
56026***	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	Ergebnis	X	-	X	X	X	X

* Neuer QI ab EJ 2026

** Weiterführung ab EJ 2025 als Transparenzkennzahl

*** Weiterführung ab EJ 2024 als Transparenzkennzahl

Zukünftige und aktuelle Entwicklungsthemen

- Weiterentwicklung der Risikoadjustierung (sektorenübergreifend vs. sektorenspezifisch)
- Einführung fester Referenzbereiche für weitere Indikatoren
- Lösung zum Umgang mit Verbringungsleistungen
- Verkürzung des Auswertungszeitraumes für sozialdatenbasierte Indikatoren
- Optimierung der Treffsicherheit sozialdatenbasierter QIs
- Weiterentwicklung der Nutzungsmöglichkeiten der mandantenfähigen Datenbank, insbesondere i.Z.m. sozialdatenbasierten Indikatoren (z.B. Sichtbarmachung der auslöserrelevanten Ereignisse)

Zukünftige und aktuelle Entwicklungsthemen

- Abschluss der Evidenzrecherche zur Kontrastmittelassoziierten Nephropathie und QI-Entwicklung (sofern ausreichende Evidenz vorhanden)
- Evaluation zur Aussetzung der DFP-Indikatoren (siehe G-BA Beschluss vom 18.07.2024 <https://www.g-ba.de/beschluesse/6748/>)
- Erweiterung der Datenvalidierung um einen Datenabgleich (QS-Dokumentation vs. Patientenakte)
- Evaluation des Gesamtverfahrens zum 30.06.2027 gemäß § 2 Abs. 6 DeQS-RL (TB QS PCI)
- Identifizierung neuer versorgungsrelevanter Themen im Bereich der interventionellen Kardiologie

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



stefan.sens@iqtig.org



(030) 58 58 26 - 560