

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Berichts Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in
den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin zur
Veröffentlichung

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Verfahren QS TX und Auswertungsmodul NET-NTX (QS NET). Stand 31. Mai 2024* gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin

Verfahren QS TX und Auswertungsmodul NET-NTX (QS NET)

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Verfahren QS TX und Auswertungsmodul NET-NTX (QS NET). Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Claudia Göhner

Datum der Abgabe 31. Mai 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin (QS TX) gemäß Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Datum des Auftrags 21. Januar 2021

DATENQUELLEN UND BETRACHTETE ZEITRÄUME

QS-Dokumentationsdaten Erfassungsjahre 2020–2022

Sozialdaten bei den Krankenkassen Erfassungsjahre 2020–2022

Kurzfassung

Hintergrund

In seiner Sitzung am 21. Januar 2021 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Verfahren QS TX gemäß DeQS-RL. Dieses Verfahren zeichnet sich durch die Auswertung hochkomplexer medizinischer Eingriffe an transplantationsmedizinischen Patientinnen und Patienten in den Bereichen der Herz-, (Herz-)Lungen-, Leber- und Nierentransplantation aus. Im Vergleich zu anderen Qualitätssicherungsverfahren handelt es sich hierbei um ein niedrigvolumiges Verfahren mit wenigen Fällen pro Jahr. Umso bedeutender sind daher eine vollständige Dokumentation aller Eingriffe sowie eine unverzügliche Datenbereitstellung, um in Abhängigkeit vom Auswertungsergebnis ggf. ein Stellungnahmeverfahren mit dem betreffenden Leistungserbringer sowie individuelle qualitätsfördernde Maßnahmen durchführen zu können.

Auftrag und Auftragsverständnis

Die Beauftragung zur Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Verfahren QS TX unterteilt sich in zwei Aufträge. Die im ersten Teilauftrag zu erarbeitende Sozialdatenspezifikation wurde dem G-BA in Form einer Spezifikationsempfehlung am 17. Januar 2022 vorgelegt. Der im vorliegenden Bericht bearbeitete zweite Teilauftrag sieht eine Evaluation der Sozialdaten hinsichtlich deren Nutzung im Verfahren vor. Die zu diesem Zweck erhobenen Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden zunächst validiert und anschließend auf ihre Eignung zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren QS TX (Auswertungsmodule TX-HTX, TX-LTX, TX-LUTX; inkl. des Auswertungsmoduls NET-NTX aus dem Verfahren QS NET) geprüft. Zusätzlich wurden QI-Ergebnisse auf Grundlage von QS-Daten und von Sozialdaten einander gegenübergestellt. Anschließend wurde der Mehrwert der sozialdatenbasierten Auswertung gegenüber der QS-Daten-basierenden Auswertung diskutiert.

Methodisches Vorgehen

Die von den Krankenkassen nach der entsprechenden Spezifikation übermittelten Sozialdaten wurden zunächst auf ihre Vollzähligkeit und Vollständigkeit überprüft. Anschließend wurde ein Matching zwischen den Sozialdaten und den im Rahmen des Regelbetriebs zum Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) erhobenen QS-Daten durchgeführt. Aufgrund der Beschränkung der Sozialdaten bei den Krankenkassen auf gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten wurden privat versicherte Patientinnen und Patienten aus den QS-Daten ausgeschlossen. Anschließend wurden je Auswertungsmodul verschiedene QIs zu Sterblichkeitsinformationen jeweils mit QS-Daten und mit Sozialdaten berechnet sowie die jeweilige Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen bestimmt und miteinander verglichen.

Ergebnisse und Diskussion

Die gesammelten Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden einer Validierung unterzogen, die eine zuverlässige Verwendung der Sozialdatenspezifikation sowie eine korrekte Datenbereitstellung ergab. Im Rahmen der anschließenden Eignungsprüfung zeigte sich allerdings, dass aufseiten sowohl der QS-Daten als auch der Sozialdaten ein Teil der Datensätze nicht mit dem jeweils anderen Datensatz verknüpft werden konnte. Auch zeigte sich beim Abgleich von Sozialdaten und QS-Daten, dass die Ergebnisse aus beiden Datenquellen deutlich voneinander abweichen. Das betrifft die jeweils berechneten QI-Ergebnisse ebenso wie die berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignisse sowie die ermittelte Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen – und gilt unabhängig davon, ob privat versicherte Patientinnen und Patienten ausgeschlossen oder einbezogen wurden. Obgleich die Verwendung von Sozialdaten zur Auswertung der reinen Sterblichkeitsinformationen den Dokumentationsaufwand für diese spezifischen Informationen reduzieren würde, besteht zur Einschätzung der Versorgungssituation im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) weiterhin der Bedarf zur Dokumentation von Informationen zur Nachsorge und zur Qualität der Transplantatfunktion. Gemessen am Aufwand dieser weiterhin erforderlichen Dokumentation scheint die Belastung durch die Dokumentation der Sterblichkeitsinformationen eher gering. Auch würde die Verwendung von Sozialdaten zum Ausschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten führen, wodurch die kleinen Fallzahlen im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) weiterhin reduziert werden würden. Dies würde die statistische Aussagekraft der Auswertung sowie die Einschätzung der Versorgungssituation beeinträchtigen.

Fazit und Ausblick

Die Verwendung von Sozialdaten generell und insbesondere im hier geprüften Zusammenhang mit der Auswertung von Sterblichkeitsinformationen in dem Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) bietet Vorteile, z. B. durch den reduzierten Dokumentationsaufwand oder die Verminderung des Risikos einer fehlerhaften Dokumentation. Für das Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) ergäben sich bei alleiniger Nutzung von Sozialdaten allerdings einige Herausforderungen, die sich sowohl in den Unzulänglichkeiten im Matching und der Betrachtung der QI-Ergebnisse als auch in dem Ausschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten und einer damit verbundenen Reduktion der ohnehin kleinen Fallzahlen im Verfahren gezeigt haben. Eine Kombination der Verwendung von Sozialdaten zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen für GKV-Versicherte und der Verwendung von QS-Daten zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen für PKV-Versicherte wäre denkbar. Es bestünde dann weiterhin ein noch relativ hoher QS-Dokumentationsbedarf für die essenziellen Informationen zur Nachsorge und Transplantatfunktion, die nicht über Sozialdaten abrufbar sind. Offen bleibt jedoch, ob die derzeit durchgeführte Überprüfung des Verfahrens QS TX (inkl. NET-NTX) im Rahmen des Eckpunktepapiers des G-BA mit Beschluss vom 21. April 2022 in Zukunft zu einer anderen Einschätzung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Verwendung von Sozialdaten zur Auswertung von Sterblichkeits- oder anderen Informationen, z. B. Komplikationsdaten, im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) führen kann.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	6
Abkürzungsverzeichnis	7
1 Einleitung	8
1.1 Hintergrund	8
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	8
1.2.1 Auftragsgegenstand	8
1.2.2 Teilaufträge	8
1.2.3 Auftragsverständnis	9
2 Methodisches Vorgehen	10
2.1 Datengrundlage und Datenvalidierung der Sozialdaten.....	10
2.2 Übereinstimmung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit QS-Daten	11
2.3 QI-Berechnung und Vergleich	12
2.3.1 Umsetzung der Rechenregeln in den Sozialdaten	13
3 Ergebnisse und Empfehlungen	15
3.1 Sozialdatenvalidierung	15
3.2 Eignungsprüfung	16
3.3 Diskussion	27
4 Fazit und Ausblick.....	30
Impressum.....	31

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der für den Vergleich von QS-Daten und Sozialdaten berechneten Qualitätsindikatoren und der berücksichtigten Erfassungsjahre	12
Tabelle 2: Darstellung der endgültigen Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2022 nach DeQS-RL am Beispiel des Auswertungsmoduls <i>TX-LTX</i> für den QI „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12349) bei Verwendung von QS-Daten und von Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	14
Tabelle 3: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – <i>TX-HTX</i>	16
Tabelle 4: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – <i>TX-LUTX</i>	16
Tabelle 5: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – <i>TX-LTX</i>	17
Tabelle 6: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – <i>NET-NTX</i>	17
Tabelle 7: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in <i>TX-HTX</i> nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	20
Tabelle 8: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in <i>TX-LUTX</i> nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	22
Tabelle 9: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in <i>TX-LTX</i> nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten	24
Tabelle 10: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in <i>NET-NTX</i> nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten	26

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AJ	Auswertungsjahr
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EJ	Erfassungsjahr
ET	Eurotransplant
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
LE	Leistungserbringer
NET-NTX	Auswertungsmodul <i>Nierentransplantation</i>
PKV	Private Krankenversicherung
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren <i>Nierenersatztherapie</i>
QS TX	Qualitätssicherungsverfahren <i>Transplantationsmedizin</i>
QSKH	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
SGB	Sozialgesetzbuch
TX-HTX	Modul <i>Herztransplantation</i>
TX-LTX	Auswertungsmodul <i>Lebertransplantation</i>
TX-LUTX	Auswertungsmodul <i>Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen</i>

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Das Qualitätssicherungsverfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)* und das Auswertungsmodul zur Nierentransplantation (*NET-NTX*) des Qualitätssicherungsverfahrens *Nierenersatztherapie (QS NET)* setzen sich mit der Qualität der Versorgung transplantationsmedizinischer Patientinnen und Patienten in den Bereichen der Herz-, (Herz-)Lungen-, Leber- und Nierentransplantation auseinander. All diese Bereiche zeichnen sich durch hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe aus. Ohne diese Eingriffe könnten die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht überleben. Im Vergleich zu anderen QS-Verfahren handelt es sich hierbei um relativ niedrigvolumige Verfahren mit nur wenigen Fällen pro Jahr. Umso bedeutender sind eine vollständige Dokumentation aller Eingriffe sowie die unverzügliche Datenbereitstellung, um eine Auswertung unter qualitätssicherungsrelevanten Aspekten zu ermöglichen und ggf. ein adäquates Stellungnahmeverfahren mit dem betreffenden Leistungserbringer sowie qualitätsfördernde Maßnahmen durchführen zu können.

Zur Erreichung einer möglichst hohen Datenvollständigkeit liegt die Etablierung einer bundeseinheitlichen Datenerhebung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nahe. Sozialdaten werden bereits in einigen QS-Verfahren nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ ergänzend oder alternativ zu den beim Leistungserbringer dokumentierten QS-Daten eingesetzt, um verschiedene QIs und Kennzahlen zu berechnen.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

1.2.1 Auftragsgegenstand

In seiner Sitzung am 21. Januar 2021 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Verfahren *QS TX* gemäß DeQS-RL.

1.2.2 Teilaufträge

Die Beauftragung zur Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Verfahren *QS TX* gemäß DeQS-RL teilt sich in zwei Teilaufträge. Das erste Teilprojekt verfolgte die Ziele, die Spezifikation zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erarbeiten und eine EDV-technische Spezifizierung der zu erfassenden Daten sowie eine Spezifizierung von Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezüglicher Algorithmen vorzunehmen. Ein Abschlussbericht hierzu wurde in Form einer Spezifikationsempfehlung ausgearbeitet und dem G-BA am 17. Januar 2022 vorgelegt.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, in der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Dezember 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 21.03.2024).

Das zweite Teilprojekt, das in diesen Bericht beschrieben wird, soll der Evaluation der erhobenen Sozialdaten dienen. Neben den Daten aus den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LTX*, *TX-LUTX* aus dem Verfahren *QS TX* werden hier auch die Daten aus dem Auswertungsmodul *NET-NTX* des Verfahrens *QS NET* evaluiert. Das Projekt legt besonderes Augenmerk auf die Herausforderungen, die sich aufgrund der kleinen Fallzahlen im Verfahren *QS TX* und im Auswertungsmodul *NET-NTX* (*QS NET*) ergeben. Diese machen eine 100 %ig vollständige Dokumentation aller Eingriffe sowie die unverzügliche Lieferung der Daten notwendig. Die Umsetzung der Evaluation erfordert daher eine Betrachtung auf Einzelfallebene.

1.2.3 Auftragsverständnis

Die Evaluation der aufgrund der vorgelegten Spezifikationsempfehlung gesammelten Daten soll der Überprüfung der Vollständigkeit der Daten sowie der Einordnung der Anwendbarkeit von Sozialdaten im Rahmen der Sterblichkeitsinformationen im Verfahren *QS TX* (inkl. *NET-NTX*) dienen. Konkret sollen die Ziele folgende Aspekte umfassen:

1. Sozialdatenvalidierung: Prüfung der Vollständigkeit der Sozialdaten inklusive der Filterumsetzung durch die Krankenkassen.
2. Prüfung der Eignung von Sozialdaten zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen alternativ bzw. zusätzlich zu aktuellen QS-Daten-QIs in diesem Verfahren.
 - Überprüfung der Übereinstimmung der QS-Daten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen
 - Gegenüberstellung von QI-Ergebnissen aus beiden Datenquellen
3. Diskussion des Mehrwerts der sozialdatenbasierten Auswertung gegenüber einer QS-Datenbasierten Auswertung.

2 Methodisches Vorgehen

Die in Abschnitt 1.2.3 dargestellten Beauftragungsinhalte wurden in mehreren Schritten umgesetzt:

1. Es wurde die Datenvalidität der Sozialdaten, inklusive der Filterumsetzung seitens der Krankenkassen, geprüft.
2. Es wurde geprüft, inwieweit die QS-Daten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen übereinstimmen.
3. Es wurden QIs auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen und auf Basis der QS-Daten berechnet und gegenübergestellt. Bei den QS-Daten wurden für die Gegenüberstellung eine Gesamtpopulation aus der QS-Dokumentation (GKV- und PKV-Versicherte) sowie eine eingeschränkte Population aus der QS-Dokumentation (ausschließlich GKV-Versicherte) berücksichtigt.

2.1 Datengrundlage und Datenvalidierung der Sozialdaten

Die Sozialdaten für die Auswertungsmodule *TX-HTX*, *TX-LTX* und *TX-LUTX* des Verfahrens *QS TX* sowie für das Auswertungsmodul *NET-NTX* des Verfahrens *QS NET* wurden in der Quartalslieferung vom Juli 2023 erstmals von den Krankenkassen übermittelt. Gemäß § 299 Abs. 1a SGB V umfassen diese Daten Versichertenstammdaten nach § 284 SGB V und (Fall-)Daten nach § 301 SGB V: Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen.

Da es sich bei den Daten der genannten Auswertungsmodule um eine Vollerhebung handelt, umfassen die ausgelösten Sozialdaten laut Spezifikation alle Versicherten der Krankenkassen, die im Auswertungszeitraum (2020–2023)

- versichert oder verstorben waren,
- mindestens einen Krankenhausaufenthalt mit einer OPS-Kodierung aus dem Spektrum des jeweiligen Transplantationsverfahren beendet hatten oder
- mit dem Code OPS 5-995 „Vorzeitiger Abbruch einer Operation: Vorzeitiger Abbruch einer Operation (Eingriff nicht komplett durchgeführt)“ dokumentiert wurden.

Da die Prüfkriterien der statistischen Basisprüfung nach § 16 Abs. 6 Satz 9 DeQS-RL für die Auswertungsmodule *TX-HTX*, *TX-LTX*, *TX-LUTX* und *NET-NTX* erst im Januar 2024 beschlossen wurden, fehlten im EJ 2023 in allen ausgewerteten Modulen in den Quartalslieferungen bis zum Januar/Februar 2024 ca. 10 % der Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 3.1). Für die Auswertung wurde daher die Quartalslieferung von Oktober 2023 verwendet und auf die Analyse des EJ 2023 verzichtet, da hierzu zum Zeitpunkt der Auswertung kein vollständiger auf QS-Daten basierender Auswertungsdatenpool vorlag.

Zusätzlich bedurfte es sozialdatenseitig einer weiteren Einschränkung der für die Analyse verwendeten Fälle, da, wie im Folgenden erläutert, durch den Patientenfilter Fälle aus dem EJ 2019

berücksichtigt wurden und durch den Leistungs- und Medikationsfilter Fälle mit der Kodierung eines OP-Abbruchs inkludiert wurden, die aber in keinem Zusammenhang mit einer Transplantation standen.

Aufgrund des Wechsels von der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH) zur DeQS-RL zum EJ 2020 werden bei der Auswertung von QS-Daten keine Überlieger aus dem EJ 2019 berücksichtigt, sondern nur Patientinnen und Patienten mit Aufnahme ab EJ 2020. Da durch den Patientenfilter der entsprechenden Sozialdatenspezifikationen transplantationsmedizinische Patientinnen und Patienten selektiert werden, die im Auswertungszeitraum 2020–2022 entlassen wurden, enthielten die Sozialdatenlieferungen Fälle, bei denen der Krankenhausaufenthalt bereits im Jahr 2019 begann. Da diese Patientinnen und Patienten, unabhängig vom Zeitpunkt der Transplantation, nicht in den QS-Daten vorkamen, wurden sie zur besseren Vergleichbarkeit von der Analyse ausgeschlossen.

Aktuell werden durch den Leistungs- und Medikationsfilter Fälle mit einem OP-Abbruch (OPS 5-995 „Vorzeitiger Abbruch einer Operation: Vorzeitiger Abbruch einer Operation (Eingriff nicht komplett durchgeführt)“) selektiert. Da sich der OPS-Kode 5-995 jedoch nicht auf Transplantationen beschränkt, werden hier Abbruchfälle mit und ohne Index-OPS übermittelt. Ein Abgleich mit den QS-Daten hat gezeigt, dass es sich nur dann um einen Transplantationsabbruch handelt, wenn der Index-OPS-Kode und der Abbruchkode 5-995 am selben Tag kodiert wurden. Für die Auswertung wurden daher nur solche Fälle als Abbruch markiert. Andere Abbruch-OPS wurden ignoriert und Fälle ohne Indexereignis von der Analyse ausgeschlossen.

2.2 Übereinstimmung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit QS-Daten

Um die Übereinstimmung von Sozialdaten bei den Krankenkassen mit QS-Daten aus der Dokumentation zu Qualitätssicherungszwecken zu überprüfen, wurde getestet, ob gleiche Daten in beiden Datensätzen zur selben Patientin bzw. zum selben Patienten gehören.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt. Da Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können, wurde zunächst der Anteil der privat versicherten Patientinnen und Patienten an den QS-Daten ermittelt und für das nachfolgende Matching ausgeschlossen.

Da in sehr seltenen Fällen bei einer Patientin oder einem Patienten mehrfach im Beobachtungszeitraum die gleiche Transplantation durchgeführt wurde, wurde der QS-Datensatz auf den jeweils ersten Transplantationsbogen pro Patientin bzw. Patient beschränkt. Anschließend wurde die Übereinstimmung der verbleibenden QS-Daten (GKV-Population, nur ein Transplantationsbogen) mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen wie folgt überprüft:

1. zunächst wurden die QS-Daten und die Sozialdaten über die Kombination des Patienten-Anonyms und des OP-Datums miteinander verknüpft;

2. danach wurden weitere QS-Datensätze und Sozialdatensätze mit gleichem Patienten-Anonym miteinander verknüpft, wenn

- sich der OP-Tag nur um einen Tag in den beiden Datensätzen unterscheidet und/oder
- sie einen Fall mit dem gleichen Start-Datum haben.

2.3 QI-Berechnung und Vergleich

Um einzuschätzen, inwiefern Sozialdaten bei den Krankenkassen in die QI-Berechnung der Auswertungsmodule *TX-HTX*, *TX-LTX*, *TX-LUTX* und *NET-NTX* integriert werden und ggf. QS-Daten ersetzen können, wurde wie folgt vorgegangen:

Zunächst wurden die verfahrensspezifischen QIs in den QI-Sets der einzelnen Auswertungsmodule, die sich auf Sterblichkeitsinformationen beziehen, identifiziert und für die Berechnung mittels Sozialdaten aufbereitet. Die verwendeten Indikatoren und die jeweils berücksichtigten Erfassungsjahre sind in der folgenden Tabelle gelistet.

Tabelle 1: Übersicht der für den Vergleich von QS-Daten und Sozialdaten berechneten Qualitätsindikatoren und der berücksichtigten Erfassungsjahre

QI	TX-HTX QI-ID	TX-LTX QI-ID	TX-LUTX QI-ID	NET-NTX QI-ID	EJ
2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	12269	12365	12413	572019	2022
2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	51631	51599	51639		2022
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	12253	12349	12397	572018	2022, 2021
1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	51629	51596	51636		2022, 2021
Sterblichkeit im Krankenhaus	2157	2096	2155	572017	2022, 2021, 2020
Tod durch operative Komplikation		2097			2022, 2021, 2020

Ausgehend von den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2022 wurden die QI-Ergebnisse für drei Ausgangspopulationen berechnet:

1. GKV- und PKV-Versichertenpopulation in den QS-Daten für die Erfassungsjahre 2020–2022
2. GKV-Versichertenpopulation in den QS-Daten für die Erfassungsjahre 2020–2022
3. Versichertenpopulation in den Sozialdaten (GKV-Versicherte) mit Aufnahme und Entlassung in den Erfassungsjahren 2020–2022

Umsetzung der Rechenregeln in den Sozialdaten

Während bei der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen die Sterblichkeitsinformationen zum interessierenden Zeitpunkt direkt abgefragt werden könnten, müssen bei der Nutzung von QS-Daten Kulanzzzeiträume für eine durchzuführende Untersuchung berücksichtigt werden, da es aus logistischen Gründen nicht realistisch ist, dass z. B. eine Nachsorgeuntersuchung für eine Patientin oder einen Patienten exakt ein Jahr nach dem Indexeingriff durchgeführt werden kann. Dies betrifft im Verfahren *QS TX* (inkl. *NET-NTX*) speziell die QIs zum 1- und 2-Jahres-Überleben. Während die Umsetzung der Rechenregeln der QIs „Sterblichkeit im Krankenhaus“ und „Tod durch operative Komplikation“ bei QS- und bei Sozialdaten weitgehend übereinstimmt, müssen bei den QIs zum 1- und 2-Jahres-Überleben daher leicht angepasste Grundpopulationen verwendet werden. Da bei der Durchführung des 1-Jahres-Follow-ups eine Kulanz von bis zu 60 Tagen und beim 2-Jahres-Follow-up eine Kulanz bis zu 90 Tagen gewährt wird, gehört z. B. in die Grundpopulation für das 1-Jahres-Überleben im Jahr 2022 (1.1.2022–31.12.2022) jede Patientin und jeder Patient, bei der und bei dem eine entsprechende Transplantation vor 365 + 60 Tagen (also im Zeitraum 2.11.2019–1.11.2021) durchgeführt wurde. Tabelle 2 zeigt einen Vergleich der Rechenregeln am Beispiel des Auswertungsmoduls *TX-LTX* beim QI „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12349). Wie bereits beschrieben, berücksichtigt die Rechenregel bei Umsetzung mit QS-Daten einen Kulanzzzeitraum von 60 Tagen. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde dieser Kulanzzzeitraum im vorliegenden Bericht bei der Umsetzung mit Sozialdaten (Spalte „Umsetzung Sozialdaten I – analog zu QS-Daten“) ebenfalls berücksichtigt. Würde man die reinen Sterblichkeitsinformationen im Verfahren *QS TX* (inkl. *NET-NTX*) ausschließlich über Sozialdaten auswerten, wäre eine Berücksichtigung des Kulanzzzeitraums bei der Follow-up-Ermittlung nicht nötig. Stattdessen könnte sich die Rechenregel zum 1-Jahres-Überleben direkt auf den Zeitraum von 365 Tagen beziehen (Spalte „Umsetzung Sozialdaten II – mögliche Umsetzung“).

Bei der Überprüfung des 1-Jahres-Überlebens mittels Sozialdaten ist nur eine Abfrage des Versichertenstatus 4 bis 5 Quartale nach der OP nötig. Ein Herausfallen aus dem Follow-up, wie es in den QS-Daten vorkommen kann, wenn Follow-ups nicht durchgeführt oder nicht dokumentiert werden, würde es in den Sozialdaten nur bei Kassenwechslern geben. Deren Anteil ist jedoch bei den verwendeten Daten aller genannten Auswertungsmodule unter 2 %.

Tabelle 2: Darstellung der endgültigen Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2022 nach DeQS-RL am Beispiel des Auswertungsmoduls TX-LTX für den QI „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12349) bei Verwendung von QS-Daten und von Sozialdaten bei den Krankenkassen

1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Beschreibung	Umsetzung QS-Daten	Umsetzung Sozialdaten I – analog zu QS-Daten*	Umsetzung Sozialdaten II – mögliche Umsetzung*
Zähler	Patientinnen und Patienten, die 1 Jahr nach der Transplantation leben	Anzahl der nicht verstorbenen Patientinnen und Patienten der Nenner-Population	Anzahl der nicht verstorbenen Patientinnen und Patienten der Nenner-Population	Anzahl der nicht verstorbenen Patientinnen und Patienten der Nenner-Population
Nenner	Alle Patientinnen und Patienten mit Lebertransplantation, für die das 1-Jahres-Follow-up im EJ 2022 fällig ist, mit bekanntem Follow-up-Status. Patientinnen und Patienten mit einer darauffolgenden Replantation werden ausgeschlossen.	Alle Patientinnen und Patienten, deren Follow-up im EJ 2022 fällig ist. Die Erhebung des 1-Jahres-Follow-ups ist spätestens ein Jahr und 60 Tage nach der Transplantation fällig. Daraus folgt, dass die Nennerpopulation für 2022 sich aus allen Patientinnen und Patienten zusammensetzt, die vor 365 + 60 Tagen ihre letzte Transplantation hatten, also im Zeitraum 2.11.2020–1.11.2021, und deren Status 425 Tage nach OP bekannt ist.	Alle Patientinnen und Patienten, deren Follow-up im EJ 2022 fällig ist. Analog zu den QS-Daten wurde hier der Zeitpunkt des Follow-ups auf 425 Tage nach Transplantation festgelegt.	Alle Patientinnen und Patienten, deren Follow-up im EJ 2022 fällig ist. Das heißt alle Patienten mit einer Transplantation im EJ 2021 (sprich vor 365 Tagen), da bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen keine Kulanz gewährt werden muss.

* Die beiden Spalten zur Umsetzung mit Sozialdaten unterscheiden sich insofern, als in Spalte „Umsetzung Sozialdaten I – analog zu QS-Daten“ die Rechenregel aus den QS-Daten unter Berücksichtigung von Kulanzzeiträumen umgesetzt wurde, während die Spalte „Umsetzung Sozialdaten II – mögliche Umsetzung“ die stringente Umsetzung zur Ermittlung des 1-Jahres-Überlebens darstellt, wenn Kulanzzeiträume aufgrund der ausschließlichen Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden müssten.

3 Ergebnisse und Empfehlungen

3.1 Sozialdatenvalidierung

Die Sozialdatenvalidierung ergab, dass alle Krankenkassen die Daten ab der Quartalslieferung von Oktober 2023 erfolgreich übermittelt haben, unter Verwendung der korrekten Sozialdatenspezifikation (2023_SDAT_KK_RB_XML_V04). Aufgrund der geringen Gesamtfallzahl in den jeweiligen Auswertungsmodulen traten hierbei Nulllieferungen bei 34 (TX-HTX), 22 (TX-LTX), 34 (TX-LUTX) und 11 (NET-NTX) der insgesamt 96 Krankenkassen auf. Alle Krankenkassen übermittelten eine plausible Anzahl an Patientenfilterfällen (Transplantationen). Bei der Betrachtung der Fälle im Rahmen des Leistungs- und Medikationsfilters zeigten sich keine Auffälligkeiten. Eine Krankenkasse stach jedoch in allen erfolgten Lieferungen hervor, da sie neben Informationen zu den tatsächlichen transplantationsmedizinischen Patientinnen und Patienten auch Informationen zu 1673 nicht-transplantationsmedizinischen Patientinnen und Patienten sendete. Grund dafür war eine fehlerhafte Umsetzung des Leistungs- und Medikationsfilters, durch die Daten zum vorzeitigen Abbruch einer Operation (OPS 5-995) nicht nur von transplantationsmedizinischen Patientinnen und Patienten geliefert wurden, sondern auch von allen anderen Patientinnen und Patienten mit Operationsabbruch.

In allen vier Auswertungsmodulen fehlten bei circa 10 % der Patientinnen und Patienten die Quartalsstammdaten für 2023. Da die Prüfkriterien der statistischen Basisprüfung, wie bereits beschrieben, nach § 16 Abs. 6 Satz 9 DeQS-RL für die Auswertungsmodule TX-HTX, TX-LTX, TX-LUTX und NET-NTX erst im Januar 2024 beschlossen wurden, bestand dieser Fehler auch in der Quartalslieferung vom Januar/Februar 2024. Daher musste für die hier vorliegende Auswertung die Quartalslieferung von Oktober 2023 verwendet und auf die Analyse des EJ 2023 verzichtet werden, denn zum Zeitpunkt der Auswertung zum EJ 2023 lag kein vollständiger auf QS-Daten basierender Auswertungsdatenpool vor.

Bei den Sozialdaten werden durch den Patientenfilter transplantationsmedizinische Patientinnen und Patienten selektiert, die im Auswertungszeitraum (EJ 2020–EJ 2022) entlassen wurden. Daher enthielten die Sozialdaten auch Fälle, bei denen der Krankenhausaufenthalt bereits im EJ 2019 begann. Aufgrund des Richtlinienwechsels von der QSKH-RL zur DeQS-RL zum EJ 2020 werden bei der Auswertung von QS-Daten jedoch keine Überlieger aus dem EJ 2019 berücksichtigt, sondern nur Patientinnen und Patienten mit Aufnahme ab EJ 2020. Fälle, die bereits im EJ 2019 aufgenommen wurden, wurden in der hier vorliegenden Auswertung ausgeschlossen, um die eingeschlossenen Fälle bei den Auswertungen mit QS-Daten und mit Sozialdaten anzugleichen.

3.2 Eignungsprüfung

Wie bereits erwähnt, legt die DeQS-RL (Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 5: QS TX, § 3, Satz 4) im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) aufgrund der zu erwartenden niedrigen Fallzahlen und der Unvorhersehbarkeit des Eintritts sowie des Ortes besonders bei Follow-up-Ereignissen eine Vollerhebung fest. Dies führt zur Einbeziehung von Minderjährigen sowie privat versicherten Patientinnen und Patienten in das Verfahren, wobei Letztere nur nach ihrer Einwilligung in die Auswertungen einbezogen werden dürfen. Da privat versicherte Patientinnen und Patienten über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abgebildet werden können, muss diese Patientengruppe sowohl für das Matching von QS-Daten und Sozialdaten als auch für den Vergleich der QI-Ergebnisse auf QS-Daten- und auf Sozialdatenbasis ausgeschlossen werden. Die Anzahl und der Anteil (6 %-11 % je nach Auswertungsmodul) der privat versicherten Patientinnen und Patienten, die der Auswertung im Rahmen der externen Qualitätssicherung zugestimmt haben, aber für die hier vorliegende Auswertung im Weiteren ausgeschlossen werden mussten, sind in Tabelle 3 bis Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 3: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – TX-HTX

EJ	verknüpfte Datensätze	Match in %		nicht-verknüpfbare Datensätze		PKV in QS-Daten	
		QS-Daten	Sozialdaten	QS-Daten	Sozialdaten	Anzahl	in %
2020	243	95,3 %	96,0 %	12	10	21	8 %
2021	284	95,9 %	99,0 %	12	3	19	6 %
2022	294	95,5 %	97,4 %	14	8	29	9 %

Tabelle 4: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – TX-LUTX

EJ	verknüpfte Datensätze	Match in %		nicht-verknüpfbare Datensätze		PKV in QS-Daten	
		QS-Daten	Sozialdaten	QS-Daten	Sozialdaten	Anzahl	in %
2020	301	96,8 %	99,3 %	10	2	21	6 %
2021	241	97,6 %	99,2 %	6	2	22	8 %
2022	211	96,8 %	99,1 %	7	2	21	9 %

Tabelle 5: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – TX-LTX

EJ	verknüpfte Datensätze	Match in %		nicht-verknüpfbare Datensätze		PKV in QS-Daten	
		QS-Daten	Sozialdaten	QS-Daten	Sozialdaten	Anzahl	in %
2020	617	94,6 %	98,9 %	35	7	47	7 %
2021	666	96,5 %	99,4 %	24	4	62	8 %
2022	587	97,8 %	97,0 %	13	18	73	11 %

Tabelle 6: Übersicht über das Matching von QS-Daten und Sozialdaten sowie den Anteil beim Matching auszuschließender Daten privat versicherter Patientinnen und Patienten (PKV) – NET-NTX

EJ	verknüpfte Datensätze	Match in %		nicht-verknüpfbare Datensätze		PKV in QS-Daten	
		QS-Daten	Sozialdaten	QS-Daten	Sozialdaten	Anzahl	in %
2020	1686	97,9 %	96,3 %	37	64	133	7 %
2021	1795	98,8 %	99,4 %	22	11	149	8 %
2022	1770	98,9 %	98,9 %	19	20	160	8 %

Nach Ausschluss der privat versicherten Patientinnen und Patienten von der weiteren Auswertung wurde das Matching zwischen den QS-Daten und den Sozialdaten bei den Krankenkassen durchgeführt. Wie in Tabelle 3 bis Tabelle 6 dargestellt, konnten dabei 94,6 % bis 98,9 % der QS-Daten mit Sozialdaten verknüpft und 96,0 % bis 99,4 % der Sozialdaten mit QS-Daten verknüpft werden. Im Weiteren wurde versucht, Ursachen zu identifizieren, die das Nicht-Matching der verbliebenen Daten verursacht haben können. Aufseiten der Sozialdaten wurden keine systematischen Fehler gefunden, sodass ein von Krankenkassen, Dienstleistern oder Leistungserbringern verursachtes Datenproblem ausgeschlossen werden kann. Aufseiten der QS-Daten kann ein Match zum Beispiel aufgrund einer falschen Pseudonymisierung verhindert werden. Ursachen könnten hierbei softwareverursachte oder manuelle Fehler in der Angabe der Versichertennummer der Patientin bzw. des Patienten oder des Versichertenstatus der Patientin bzw. des Patienten sein. So zeigten sich bspw. im AJ 2023 auf diese Ursachen zurückzuführende Schwierigkeiten bei der Verknüpfung von Follow-up-Datensätzen mit den dazugehörigen Indexeingriffen bei einem relativ hohen Anteil von Leistungserbringern im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX). Die Veröffentlichung der betroffenen QIs musste für das AJ 2023 ausgesetzt werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung des hier vorliegenden Berichts kann ein Zusammenhang mit dem Nicht-Matching einiger QS-Daten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Im Anschluss an das Matching wurden die QIs zu Sterblichkeitsinformationen entsprechend Tabelle 1 berechnet. Hierbei wurden drei Patientenpopulationen unterschieden:

1. GKV- und PKV-Versichertenpopulation in den QS-Daten für die Erfassungsjahre 2020–2022
2. GKV-Versichertenpopulation in den QS-Daten für die Erfassungsjahre 2020–2022
3. Versichertenpopulation in den Sozialdaten (GKV-Versicherte) mit Aufnahme und Entlassung in den Erfassungsjahren 2020–2022

Für den direkten Vergleich der QI-Ergebnisse (Tabelle 7 bis Tabelle 10) eignen sich nur die beiden letzten Patientenpopulationen, da nur sie ausschließlich auf Daten von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten beruhen. Wie bereits durch die bestehenden Nicht-Matches indiziert (siehe Tabelle 3 bis Tabelle 6), fällt auf, dass die Grundgesamtheiten der QS-Daten (Spalte „QS-Daten GKV: N“) und der Sozialdaten (Spalte „Sozialdaten bei den Krankenkassen: N“) sowie die Menge der beobachteten Ereignisse in den QS-Daten (Spalte „QS-Daten GKV: O“) und den Sozialdaten (Spalte „Sozialdaten bei den Krankenkassen: O“) in allen Auswertungsmodulen und allen einbezogenen QIs um einige Patientinnen bzw. Patienten voneinander abweichen. Diese Abweichung liegt in dem geringen Anteil nicht verknüpfbarer QS-Daten und nicht verknüpfbarer Sozialdaten in den jeweiligen Datensätzen begründet. In einigen der dargestellten QIs beinhalten die Sozialdaten mehr Fälle in der Grundgesamtheit (bis zu 117,82 %) bzw. mehr beobachtete Ereignisse (bis zu 144,44 %), in anderen QIs enthalten sie weniger Fälle in der Grundgesamtheit (ab 93,86 %) bzw. beobachtete Ereignisse (ab 79,49 %). Hier gibt es keine systematische Verteilung (Verhältnis der Grundgesamtheit der Sozialdaten zur Grundgesamtheit der QS-Daten, Spalte „N (SDat) / N (QS)“), sodass kein systematisches Over- oder Underreporting in den Sozialdaten vermutet werden kann.

Entsprechend den unterschiedlichen Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen in den QIs basierend auf QS-Daten und auf Sozialdaten bei den Krankenkassen variieren auch die berechneten QI-Ergebnisse mehr oder weniger stark über alle Auswertungsmodule und berücksichtigten QIs hinweg. Die QI-Ergebnisse auf Sozialdatenbasis (Spalte „Sozialdaten bei den Krankenkassen: QI-Ergebnis“) erreichen zwischen 82,64 % und 133,33 % der QI-Ergebnisse auf QS-Datenbasis (Spalte „QS-Daten GKV: QI-Ergebnis“). Obwohl die QI-Ergebnisse auf Sozialdatenbasis sowohl höher als auch niedriger als die Ergebnisse auf QS-Datenbasis ausfielen, zeigt ein Vergleich der Anzahl der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligem Ergebnis (Spalten „LE mit rechn. auffälligem Ergebnis“), dass bei Verwendung von Sozialdaten eher weniger Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen als bei Verwendung von QS-Daten. Im Auswertungsmodul *TX-HTX* wird zwar in allen berechneten QIs von der gleichen Grundgesamtheit von Leistungserbringern mit Sozialdaten und mit QS-Daten ausgegangen, es weisen dennoch je QI bis zu fünf Leistungserbringer bei Sozialdaten weniger rechnerisch auffällige Ergebnisse auf. Lediglich im QI „Sterblichkeit im Krankenhaus“ weist ein Leistungserbringer mit Sozialdaten ein rechnerisch auffälliges Ergebnis mehr auf. In den anderen Auswertungsmodulen variiert teilweise selbst die Anzahl von Leistungserbringern in der Grundgesamtheit (*TX-LUTX*: bis zu zwei LE mehr mit Sozialdaten; *TX-LTX*: ein LE mehr mit Sozialdaten; *NET-NTX*: bis zu drei LE mehr mit Sozialdaten), während auch die Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen von QI zu QI zwischen Sozialdaten und QS-Daten variiert (*TX-LUTX*: zwei LE weniger bis zwei

LE mehr mit Sozialdaten; TX-LTX: bis zu vier LE weniger mit Sozialdaten; NET-NTX: bis zu zwei LE weniger mit Sozialdaten). Die QI-Ergebnisse und die Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen aus QS-Daten, die sich ausschließlich auf die GKV-Versichertenpopulation stützen, weichen nicht stark von den Ergebnissen aus den QS-Daten ab, die sowohl die GKV- als auch die PKV-Versichertenpopulation berücksichtigen (Spalten „QS-Daten: QI-Ergebnis“ und „QS Daten: LE mit rechn. auffälligem Ergebnis“). Die QI-Ergebnisse und die Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen nach Sozialdaten unterscheiden sich von den entsprechenden Ergebnissen nach QS-Daten, die sowohl die GKV- als auch die PKV-Versichertenpopulation berücksichtigen, in ähnlichem Maße wie von den QS-Daten, die ausschließlich die GKV-Versicherten berücksichtigen. Die Abweichung der mit Sozialdaten ermittelten QI-Ergebnisse von den mit QS-Daten ermittelten QI-Ergebnissen liegt daher weniger in der unterschiedlichen Versichertenpopulation als in der Datenherkunft begründet.

Tabelle 7: Vergleich der Qualitätsindikatorenergebnisse in TX-HTX nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 70 %	157	197	0,797	6/19	144	184	0,783	6/19	156	191	0,817	5/19	1,04
2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2022	≥ 70 %	157	211	0,744	7/19	144	194	0,742	7/19	156	195	0,800	5/19	1,01
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 75 %	235	283	0,830	6/19	220	267	0,824	7/19	232	274	0,847	4/19	1,03
1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2022	≥ 75 %	235	303	0,776	8/19	220	284	0,775	9/19	232	274	0,847	4/19	0,96
Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	≤ 20 %	43	366	0,117	5/19	39	323	0,121	5/19	31	311	0,100	6/19	0,96

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2021	≥ 75 %	185	223	0,830	5/20	170	208	0,817	5/20	178	212	0,840	4/20	1,02
1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2021	≥ 75 %	185	234	0,791	6/20	170	215	0,791	6/20	178	216	0,824	4/20	1,00
Sterblichkeit im Krankenhaus	2021	≤ 20 %	38	315	0,121	4/20	37	285	0,130	5/20	34	272	0,125	5/20	0,95
Sterblichkeit im Krankenhaus	2020	≤ 20 %	27	265	0,102	5/19	24	224	0,107	4/19	27	226	0,119	4/19	1,01

* Anzahl von Leistungserbringern mit auffälligem Ergebnis im Vergleich zur Gesamtzahl der Leistungserbringer, die in das QI-Ergebnis eingeflossen sind

** Verhältnis der QI-Grundgesamtheit in den Sozialdaten zu der QI-Grundgesamtheit in den QS-Daten von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten

Tabelle 8: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in TX-LUTX nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 65 %	193	236	0,818	3/11	177	217	0,816	2/10	187	223	0,839	0/10	1,03
2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2022	≥ 65 %	193	249	0,775	3/11	177	230	0,770	2/10	187	225	0,831	1/10	0,98
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 70 %	231	269	0,859	2/11	213	248	0,859	2/11	211	246	0,858	1/11	0,99
1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2022	≥ 70 %	231	274	0,843	0/10	213	252	0,845	0/10	211	249	0,847	2/10	0,99
Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	≤ 20 %	11	252	0,044	1/10	10	214	0,047	0/9	8	207	0,039	2/11	0,97

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2021	≥ 70 %	245	280	0,875	2/11	224	257	0,872	1/10	226	255	0,886	1/10	0,99
1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2021	≥ 70 %	245	280	0,875	2/11	224	257	0,872	1/10	226	257	0,879	1/10	1,00
Sterblichkeit im Krankenhaus	2021	≤ 20 %	27	289	0,093	1/11	25	247	0,101	1/11	26	248	0,105	1/11	1,00
Sterblichkeit im Krankenhaus	2020	≤ 20 %	18	320	0,056	1/11	18	278	0,065	1/10	17	280	0,061	1/10	1,01

* Anzahl von Leistungserbringern mit auffälligem Ergebnis im Vergleich zur Gesamtzahl der Leistungserbringer, die in das QI-Ergebnis eingeflossen sind

** Verhältnis der QI-Grundgesamtheit in den Sozialdaten zu der QI-Grundgesamtheit in den QS-Daten von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten

Tabelle 9: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in TX-LTX nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 54,67 %	399	508	0,785	5/21	380	478	0,795	6/21	386	469	0,82	2/21	0,98
2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2022	≥ 54,67 %	399	534	0,747	2/21	380	499	0,762	2/21	386	476	0,81	1/21	0,95
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 70 %	566	682	0,830	0/20	524	635	0,825	0/20	542	639	0,85	1/21	1,01
1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	2022	≥ 70 %	566	717	0,789	7/21	524	664	0,789	6/21	542	644	0,85	3/21	0,97
Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	≤ 20 %	72	717	0,100	3/21	61	615	0,099	3/21	52	609	0,09	3/22	0,99
Tod durch operative Komplikation	2022	≤ 5 %	5	717	0,007	1/21	5	615	0,008	1/21	5	611	0,01	1/22	0,99

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
Sterblichkeit im Krankenhaus	2021	≤ 20 %	87	790	0,110	5/21	78	686	0,114	4/21	65	662	0,10	3/21	0,97
Tod durch operative Komplikation	2021	≤ 5 %	7	790	0,009	1/21	7	686	0,010	3/21	6	663	0,01	2/21	0,97
Sterblichkeit im Krankenhaus	2020	≤ 20 %	79	697	0,113	5/21	67	598	0,112	4/21	58	573	0,10	3/21	0,96
Tod durch operative Komplikation	2020	≤ 5 %	6	697	0,009	0/21	6	598	0,010	0/21	5	574	0,01	0/21	0,96

* Anzahl von Leistungserbringern mit auffälligem Ergebnis im Vergleich zur Gesamtzahl der Leistungserbringer, die in das QI-Ergebnis eingeflossen sind

** Verhältnis der QI-Grundgesamtheit in den Sozialdaten zu der QI-Grundgesamt in den QS-Daten von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten

Tabelle 10: Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse in NET-NTX nach Berechnung mit QS-Daten (gesetzlich Versicherte und privat Versicherte, mit Zustimmung zur QS) mit QS-Daten ausschließlich von gesetzlich Versicherten und mit Sozialdaten

QI	EJ	Referenzbereich	QS-Daten				QS-Daten GKV				Sozialdaten bei den Krankenkassen				N (SDat) / N (QS)**
			O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	O	N	QI-Ergebnis	LE mit rechn. auffälligem Ergebnis*	
2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 85 %	1121	1184	0,947	4/38	1034	1094	0,945	4/38	1222	1289	0,948	4/41	1,18
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2022	≥ 90 %	1616	1677	0,964	3/39	1498	1550	0,966	2/39	1681	1739	0,967	0/39	1,12
Sterblichkeit im Krankenhaus	2022	≤ 5 %	16	1921	0,008	1/39	15	1747	0,009	0/39	16	1796	0,009	0/41	1,03
1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	2021	≥ 90 %	1615	1674	0,965	3/39	1497	1547	0,968	2/39	1405	1452	0,968	1/41	0,94
Sterblichkeit im Krankenhaus	2021	≤ 5 %	23	1902	0,012	6/39	17	1714	0,010	5/39	19	1791	0,011	5/39	1,04
Sterblichkeit im Krankenhaus	2020	≤ 5 %	9	1721	0,005	1/39	9	1548	0,006	1/39	13	1646	0,008	1/41	1,06

* Anzahl von Leistungserbringern mit auffälligem Ergebnis im Vergleich zur Gesamtzahl der Leistungserbringer, die in das QI-Ergebnis eingeflossen sind

** Verhältnis der QI-Grundgesamtheit in den Sozialdaten zu der QI-Grundgesamtheit in den QS-Daten von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten

3.3 Diskussion

Als Ergebnis der Sozialdatenvalidierung konnten eine zuverlässige Verwendung der Sozialdatenspezifikation sowie eine korrekte Datenbereitstellung festgestellt werden. Lediglich eine Krankenkasse lieferte aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Umsetzung des Leistungs- und Medikationsfilters zu viele Daten. Auch die Eignungsprüfung zeigte bezogen auf die reinen Sterblichkeitsinformationen eine gute Übereinstimmung der Qualitätsindikatorergebnisse aus beiden Datenquellen. Jedoch gab es sowohl bei den QS-Daten als auch bei den Sozialdaten Datensätze, die nicht mit dem jeweils anderen Datensatz verknüpft werden konnten. Da, wie bereits beschrieben, im AJ 2023 in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren Schwierigkeiten bei der Verknüpfung von Follow-up-Datensätzen mit den ursprünglichen Indexeingriffen auftraten, die größtenteils auf eine softwarebasierte oder manuelle fehlerhafte Eingabe von Versicherungsnummern oder Versicherterstatus (gesetzlich oder privat) bzw. auf den tatsächlichen Wechsel des Versicherungsstatus zurückzuführen waren, kann im vorliegenden Bericht nicht völlig ausgeschlossen werden, dass die wenigen nicht verknüpfbaren QS-Daten- und Sozialdatensätze auf die Dokumentationsausfälle im Rahmen dieser Verknüpfungsproblematik zurückzuführen sind.

Insgesamt zeigt sich ein genereller Mehrwert der sozialdatenbasierten Auswertung gegenüber einer QS-Daten-basierten Auswertung. Zum einen kann die Verwendung von Sozialdaten in QS-Verfahren den Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer deutlich senken, da der Anteil der eigens für das QS-Verfahren zu dokumentierenden Daten gesenkt wird. Zum anderen handelt es sich bei Sozialdaten um die abrechnungsrelevanten Daten der Leistungserbringer, sodass von einer hohen Datenvalidität ausgegangen wird. Fehlerhaft dokumentierte Versicherungsnummern oder Versicherterstatus aus der QS-Dokumentation können zudem nicht zu einer Verknüpfungsproblematik führen. In diesem Zusammenhang sei noch einmal darauf hingewiesen, dass zur Zeit der QSKH-RL ausschließlich die Eurotransplant-(ET-)Nummer zur Verknüpfung von Index- und Follow-up-Eingriffen verwendet wurde und in dieser Zeit keine vergleichbaren Verknüpfungsprobleme bestanden.

Auch die Komplexität von Rechenregeln könnte durch Verwendung von Sozialdaten reduziert werden. So müssen in der vorliegenden Auswertung bei der QS-gestützten Berechnung der QIs zum 1- und 2-Jahres-Überleben Kulanzzzeiträume (1 Jahr: -30 Tage bis +60 Tage; 2 Jahre: -30 Tage bis +90 Tage) für die Durchführung, Dokumentation und Übermittlung von Follow-ups eingeräumt und in komplexen Rechenregeln abgebildet werden. Über Sozialdaten kann dagegen der Überlebensstatus direkt nach einem oder zwei Jahren ermittelt werden.

Zugleich muss festgestellt werden, dass sich die QIs zur Sterblichkeit, insbesondere im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX), nicht ausschließlich auf die Frage konzentrieren, ob eine Patientin oder ein Patient überlebt hat. Diese Information könnte tatsächlich über Sozialdaten erfasst werden. Es ist jedoch darüber hinaus erforderlich, die Durchführung der Nachsorge bzw. die strukturierte Erhebung der für das Outcome relevanten Parameter bei dem Leistungserbringer, der den Indexein-

griff durchgeführt hat, zu überprüfen. Es wird folglich in den transplantationsmedizinischen Verfahren nicht nur der Follow-up-Status selbst, sondern auch die Einhaltung gesetzlicher Regelungen sowie eine risikoadaptierte und strukturierte Nachsorge geprüft. So werden z. B. im Auswertungsmodul *NET-NTX* parallel zu den QIs zu Sterblichkeitsinformationen zusätzliche Follow-up-QIs zur Qualität der Transplantatfunktion erhoben. Würden die Informationen zum Überlebensstatus einer Patientin bzw. eines Patienten allein über Sozialdaten ermittelt werden, würde diese Art von Information fehlen, sodass eine zusätzliche Dokumentation zur Durchführung der Nachsorge sowie der Qualität der Transplantatfunktion erfolgen müsste und – zumindest bei der Durchführung der Nachsorge – mit einem gesteigerten Aufwand in der Datenvalidierung gesichert werden müsste. Das bedeutet konkret, dass bei Verwendung der Sozialdaten zur Ermittlung der Sterblichkeits-QIs auch weiterhin die Dokumentation von Follow-up-Informationen zur Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen sowie der Qualität von der Transplantatfunktion unabdingbar ist, um die transplantationsmedizinischen QS-Verfahren inhaltlich weiterhin vollumfänglich durchführen zu können.

Daneben bildet die Information aus den Sozialdaten zum Überlebensstatus für Leistungserbringer selbst keinen Mehrwert, da durch die Erfassung der medizinischen Parameter mit Blick auf eine ausreichend qualitätsorientierte Nachsorge der Überlebensstatus ohnehin erhoben wird. Ggf. käme es an dieser Stelle sogar zu Irritationen bei Leistungserbringern, sollten Abweichungen zwischen Sozialdaten und der zu QS-Zwecken dokumentierten Nachsorge auftreten. Dies könnte auch für die Leistungserbringer einen höheren Aufwand bei der Validierung bzw. Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit bedeuten.

Als weitere Herausforderung bei der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zeigte sich im Rahmen des Matchings von QS-Daten und Sozialdaten (siehe Abschnitt 3.2, Tabelle 3 bis Tabelle 6), dass mehr QS-Daten nicht mit Sozialdaten verknüpft werden konnten (1,10 %–5,40 %) als andersherum (0,60 %–4,00 %), selbst wenn privat versicherte Patientinnen und Patienten bereits aus den zu verknüpfenden Daten ausgeschlossen wurden. Dies legt nahe, dass im QS-Datensatz mehr Fälle enthalten sind als im Sozialdatensatz und somit dem Sozialdatensatz ggf. relevante Fälle fehlen können. Diese Abweichung zeigte sich ebenfalls bei den berechneten QI-Ergebnissen, den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen und auch bei der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (Tabelle 7 bis Tabelle 10), unabhängig davon, ob privat versicherte Patientinnen und Patienten einbezogen oder ausgeschlossen sind.

Daneben bietet die aktuelle Inklusion privat versicherter Patientinnen und Patienten nach deren Zustimmung die Möglichkeit der externen Qualitätssicherung für diese Versichertengruppe und trägt dazu bei, dass sich die kleinen Fallzahlen um bis zu 11 % (Tabelle 3 bis Tabelle 6) in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren erhöhen, wodurch die statistische Aussagekraft steigt und sich zugleich die gesamte Versorgungssituation besser einschätzen lässt. Siehe hierzu auch in den Themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren 5: *QS TX* gemäß § 3, Satz 4 Teil 2 der DeQS-RL, dass „[...] nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung

der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Follow-up-Indikatoren für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden [...]“ können.

Schließlich zeigt die Evaluation, dass die Verwendung von Sozialdaten zur Ermittlung von Sterblichkeitsinformationen in dem Verfahren *QSTX* (inkl. *NET-NTX*) grundsätzlich Vorteile hat, da durch die Verfügbarkeit der Sozialdaten der zu QS-Zwecken verursachte Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zumindest bedingt reduziert werden könnte. Dem gegenüber stehen jedoch der weiterhin bestehende Bedarf an der Dokumentation von Informationen zur Nachsorge und der Transplantatfunktion sowie der Ausschluss privatversicherter Patientinnen und Patienten bei Verwendung von Sozialdaten. Insbesondere durch den letzten Punkt würden sich die zu berücksichtigenden Fallzahlen reduzieren, wodurch die geforderte Vollerhebung gemäß DeQS-RL nicht mehr möglich wäre.

4 Fazit und Ausblick

Der vorliegende Bericht setzt sich mit der Verwendbarkeit von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen in dem Verfahren *QS TX* (inkl. *NET-NTX*) auseinander. Die gesammelten Sozialdaten wurden einer Validierung unterzogen, die eine grundsätzlich zuverlässige Verwendung der Sozialdatenspezifikation sowie eine korrekte Bereitstellung der Daten ergab.

Die Evaluation hat gezeigt, dass den Vorteilen der Verwendung von Sozialdaten, insb. dem reduzierten Dokumentationsaufwand und dem verminderten Risiko einer Fehldokumentation, auch einige Nachteile gegenüberstehen, die für das Verfahren *QS TX* (inkl. *NET-NTX*) zumindest zum jetzigen Zeitpunkt als relevant eingeschätzt werden. Dazu gehört, neben den Unzulänglichkeiten im Matching und in der Betrachtung der *QI*-Ergebnisse, der Ausschluss privat versicherter Patientinnen und Patienten, der zu einer weiteren Reduktion der ohnehin schon relativ kleinen Fallzahlen im Verfahren führen würde. Dies ließe sich bei reiner Betrachtung der Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren *QS TX* (inkl. *NET-NTX*) allerdings dadurch beheben, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten zurückgegriffen werden könnte und für PKV-Versicherte auch weiterhin auf die *QS*-Dokumentation. Der Bedarf an einer Dokumentation von Informationen zur Nachsorge und Transplantatfunktion bestünde jedoch auch weiterhin, da diese Informationen für die Einschätzung der Versorgungslage erforderlich sind. Der Aufwand der zusätzlichen *QS*-Dokumentation der Sterblichkeitsinformation wäre daher in diesem Rahmen der ohnehin durchzuführenden Nachsorge tatsächlich zu vernachlässigen.

Das Verfahren *QS TX* sowie das Auswertungsmodul *NTX* als Bestandteil des Verfahrens *QS NET* werden derzeit im Rahmen des Eckpunktepapiers des G-BA mit Beschluss vom 21. April 2022 einer grundsätzlichen Überprüfung unterzogen. Vor dem Hintergrund einer möglichen Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sowie der Prüfung einer alternativen Operationalisierung der *QIs* über Sozialdaten bei den Krankenkassen wird das Ziel verfolgt, Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern und *QIs*/Kennzahlen geben zu können. Daher sollte die Empfehlung des vorliegenden Berichts im Rahmen dieser Verfahrensüberprüfung noch einmal nach dem Vorliegen neuer Erkenntnisse überprüft werden. Hier könnte entsprechend auch das Auswertungsmodul *PNTX* des Verfahrens *QS NET* berücksichtigt werden, für das derzeit noch keine Sozialdatenspezifikation existiert.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org