

# Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Weiterentwicklungsstudie

**Abschlussbericht**

## Informationen zum Bericht

### BERICHTSDATEN

---

#### **Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht**

Ansprechperson Dr. Silvia Klein

Datum der Abgabe 31. März 2023

### AUFTRAGSDATEN

---

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Datum des Auftrags 18. März 2022

## Kurzfassung

### Hintergrund

Herzschrittmacher (HSM) und Defibrillatoren werden zur Therapie von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz eingesetzt. Ziel der Therapie mit HSM ist die Verhinderung symptomatischer Bradykardien. Mit Geräten zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) soll die Sterblichkeit und die Häufigkeit von Dekompensationen der Pumpleistung des Herzens (Herzinsuffizienz) reduziert sowie die Symptomatik, Belastbarkeit und Lebensqualität verbessert werden. Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) zielt durch die Abgabe von Schocks oder antitachykardiales Pacing auf die Vermeidung plötzlicher Herztode infolge von ventrikulären Tachykardien ab. Nach der Implantation muss die Funktion der Geräte im Rahmen der Nachsorge kontrolliert werden und ggf. muss eine Umprogrammierung vorgenommen werden. Weiterhin gehören zu diesem Versorgungsbereich auch Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel und Explantationen von Rhythmusaggregaten.

Stationäre Eingriffe werden gegenwärtig im Rahmen der DeQS-RL nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V als Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ qualitätsgesichert; ambulant stattfindende Erstimplantationen (Herzschrittmacher) und Folgeeingriffe werden derzeit jedoch nicht qualitätsgesichert. Für die vertragsärztlichen Funktionskontrollen gilt die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Entsprechend dieser Vereinbarung erfolgt eine Überprüfung der ärztlichen Dokumentation bei einer Stichprobe von Leistungserbringern sowie einer Stichprobe von Patientinnen und Patienten dieser Leistungserbringer.

### Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 18. März 2022 mit einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren beauftragt. Hintergrund des Auftrags ist der im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses beratene und beschlossene „Kriterienkatalog Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ aus dem Jahr 2015. Die Beauftragung sieht vor, das bestehende sektor- und eingriffsbezogene Verfahren sektorenübergreifend weiterzuentwickeln. Zielrichtung ist dabei zum einen, in dem Verfahren vor dem Hintergrund der zunehmenden Ambulantisierung auch ambulante Eingriffe qualitätszusichern. Zum anderen liegt der Fokus der Weiterentwicklungsstudie auf der Prüfung der Einbeziehung der ambulanten Nachsorge bzw. der Rhythmusimplantatkontrollen.

Hierzu soll eine Reihe von bei einer möglichen Umsetzung auftretenden Fragen geklärt und Aufwand-Nutzen-Abschätzungen vorgenommen werden. Im Rahmen der Analyse und Ergänzung des Kriterienkatalogs erfolgt zudem die Ableitung von Qualitätsaspekten.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 7. Dezember 2022 einer Abgrenzung zur Beauftragung im Rahmen seiner „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 (G-BA 2022c) zugestimmt, sodass im Rahmen des vorliegenden Berichts keine Aussagen zur Eignung bzw. zum Verbesserungspotenzial bei bestehenden Indikatoren im stationären Verfahren, zur Prüfung der Datenquelle Sozialdaten für die bestehenden Qualitätsindikatoren sowie zu einer möglichen Patientenstichprobe getroffen werden. Damit fokussiert vorliegender Bericht auf die Nachsorge bzw. die Funktionskontrollen.

### **Methodisches Vorgehen**

Mithilfe von systematischen Leitlinien- und Literaturanalysen und sechs leitfadengestützten Experteninterviews wird das Thema erschlossen, potenzielle patientenrelevante Qualitätsdefizite recherchiert sowie der Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ auftragsgemäß analysiert und ergänzt (I.3.1, G-BA 2022b). Zur Eingrenzung des QS-Verfahrens, zur Erstellung des Versorgungspfads und zur Ermittlung von Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten wurden einerseits QS-Daten aus dem Erfassungsjahr 2019, andererseits Sozialdaten einer Krankenkasse des Zeitraums von 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2020 analysiert. Das Expertengremium auf Bundesebene für das bestehende QS-Verfahren mit Vertreterinnen und Vertretern der stationären und ambulanten Versorgung sowie mit Patientenvertreterinnen und -vertretern wurde beratend miteinbezogen.

Die zur Verfügung stehenden Wissensquellen (insbesondere die Leitlinien) wurden genutzt, um Qualitätsaspekte abzuleiten. Diese wurden weiterhin anhand der Eignungskriterien „Potenzial zur Verbesserung“ geprüft und die „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ herausgearbeitet. Auch zur „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ wurde eine Einschätzung gegeben. Die Qualitätsaspekte wurden hinsichtlich ihrer Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung eingeschätzt sowie einem Erfassungsinstrument bzw. den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität des IQTIG zugeordnet.

Aufbauend auf den Wissensquellen werden unter Berücksichtigung der grundsätzlichen Umsetzbarkeit und der bestehenden Verbesserungspotenziale Empfehlungen zum Einbezug der Nachsorge bzw. Rhythmusimplantatkontrollen sowie zum Einbezug ambulant erbrachter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren abgeleitet.

## Ergebnisse und Empfehlungen

### *Versorgungspraxis und bestehendes QS-Verfahren*

Patientinnen und Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten bedürfen einer komplexen sektorenübergreifenden Versorgung. Sie beinhaltet die überwiegend stationär stattfindenden Eingriffe wie die Erstimplantationen sowie Folgeeingriffe wie Aggregatwechsel und Revisionen (Systemwechsel, Revision, Explantation). Teilweise werden derartige Eingriffe auch im ambulanten Sektor durchgeführt. Zusätzlich umfasst die Versorgung auch die Nachsorge in Form ambulant durchgeführter Funktionskontrollen der Geräte nach der Erstimplantation.

Gemäß den ausgewerteten Sozialdaten einer Krankenkasse wurden im Jahr 2020 hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten insgesamt 60.199 Erstimplantationen von HSM durchgeführt, davon 97,2 % stationär in Krankenhäusern. Insgesamt wurden zusätzlich 12.547 Defibrillatoren und 8.748 CRT-Geräte implantiert. Diese Operationen fanden alle stationär im Krankenhaus statt. Erstimplantationen von CRT- und ICD-Geräten sind auch nach der Erweiterung des Katalogs ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) 2023 weiterhin nur stationär möglich (KBV et al. 2023). Ambulant stattfindende Erstimplantationen der HSM werden derzeit nicht qualitätsgesichert.

Die Ersteinstellung der Programmierung findet unabhängig vom Ort der Erstimplantation unmittelbar im Anschluss an diese statt. Nachjustierungen werden bei Bedarf im weiteren Verlauf im Zuge der regelmäßigen Funktionskontrollen durchgeführt. Im Jahr 2020 fanden hochgerechnet 751.755 Funktionskontrollen von HSM, 221.432 von ICD und 132.977 von CRT bei gesetzlich Krankenversicherten statt. Diese Funktionskontrollen wurden überwiegend ambulant vertragsärztlich durchgeführt. Insgesamt wurden 2020 ca. 1,1 Millionen Nachkontrolluntersuchungen bei ca. 650.000 Patientinnen und Patienten durchgeführt.

Erneute Eingriffe nach Erstimplantation von Geräten umfassen unter anderem Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wurden im Erfassungsjahr 2021 für 16.703 stationär versorgte Revisionen, Systemwechsel und Explantationen Daten übermittelt, davon 9.431 Folgeeingriffe bezüglich HSM und 7.272 bezüglich Defibrillatoren. Gemäß den Daten der Krankenkasse wurde zusätzlich nur ein kleiner Teil der Eingriffe ambulant durchgeführt.

Im Erfassungsjahr 2021 fanden insgesamt 25.625 Aggregatwechsel bei ICD-, HSM- und CRT-Geräten statt (15.223 HSM- und CRT-P-Module und 10.402 ICD- und CRT-D-Module). Der Grund hierfür ist meist eine Batterieerschöpfung. Gemäß den Sozialdaten der Krankenkasse fand 2020 der überwiegende Teil der Eingriffe zum Aggregatwechsel (inklusive oder exklusive Sondenwechsel sowie Wechsel des Aggregates inklusive der Sonden) stationär im Krankenhaus statt.

Gemäß des Kataloges für Ambulantes Operieren 2023 (§ 115b SGB V) sind Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für alle Geräte (HSM, ICD, CRT-P und CRT-D) erstmals auch im ambulanten Bereich möglich (KBV et al. 2023). Aggregatwechsel können bereits seit mehreren Jahren von Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzten oder Krankenhäusern ambulant durchgeführt werden; dies geschah bislang jedoch nur selten.

### *Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens*

Die im bestehenden QS-Verfahren angesetzten Ein- und Ausschlusskriterien wurden für das weiterzuentwickelnde Verfahren geprüft und sind weiterhin angezeigt. Zu den eingeschlossenen Geräten gehören HSM, CRT-Geräte (mit Schrittmacher- und/oder mit Defibrillationsfunktion), ICD-Geräte sowie neuere Gerätetypen, die ohne transvenöse Sonden auskommen. Ausgeschlossen wurden nicht rhythmusverändernde Geräte (z. B. Ereignisrekorder).

Die Unterschiede in der Versorgung von erwachsenen und minderjährigen Patientinnen und Patienten sind so ausgeprägt, dass eine gemeinsame Betrachtung in der externen datengestützten Qualitätssicherung weiterhin nicht sinnvoll erscheint. Vor dem Hintergrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG, den Ausschluss von Kindern und Jugendlichen in dem weiterentwickelten QS-Verfahren beizubehalten.

### *Umsetzbarkeit*

Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V stehen drei etablierte Datenquellen zur Verfügung:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Dokumentation bei den Leistungserbringern (fallbezogen, einrichtungsbezogen)
- Befragung von Patientinnen und Patienten

Die Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation der Funktionskontrollen könnte über die spezifischen Gebührenordnungspositionen erfolgen. Die Auslösung der ambulanten Eingriffe könnte über eine Kombination aus Operationen- und Prozedurenschlüssel und Gebührenordnungsposition erfolgen.

Für die Messung wäre bei einigen Qualitätsaspekten die Nutzung von in den Geräten gespeicherten Daten möglich. In den Implantaten werden die Programmierparameter, Umprogrammierungen, Aktivitäten des Implantats im laufenden Betrieb, der Stromverbrauch, Testergebnisse und eine Diagnostikübersicht aufgezeichnet und gespeichert. Mithilfe von Softwareprodukten, die ungefähr die Hälfte der Leistungserbringer verwendet, können die Daten der unterschiedlichen Hersteller in ein einheitliches Datenformat überführt, in einer zentralen Datenbank beim Leistungserbringer gespeichert und in das Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystem übernommen werden. Die andere Hälfte der Leistungserbringer müsste mit großem Dokumentationsaufwand die Daten händisch von den Programmiergeräten übertragen.

Alle Leistungserbringer müssten zudem zusätzlich weitere, umfangreiche Datenfelder zu den Patientinnen und Patienten, deren Grunderkrankungen, Therapieziele und klinisches Befinden auch im Verlauf über die fallbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) erheben, da sich aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen alleine keine qualitätsrelevanten Aussagen treffen lassen. Für die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern entstünde demnach ein immenser Aufwand, auch wenn nur eine Stichprobe auf Patientenebene gezogen werden würde. Eine rein quantitative, algorithmische Qualitätsaussage erscheint anhand der verfügbaren Daten nicht möglich.

Nach aktuellem Stand zum Implantateregister ist in den nächsten Jahren nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusaggregate zu rechnen. Hinsichtlich der zu erwartenden Daten würden sich große Überschneidungen ergeben, sodass sich eine Aufteilung der zu erfassenden Datenfelder bzw. der zu führenden Datenbanken sowie der Auswertungen anbieten würde. Alternativ zur Aufteilung der zu erfassenden Datenfelder können zusätzliche Datenexporte der Daten für die gesetzliche Qualitätssicherung bei den Leistungserbringern für das Implantateregister erfolgen.

#### *Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale*

Es wurden sechs patientenrelevante Qualitätsaspekte abgeleitet.

Der Qualitätsaspekt „**Funktionsmodus und Systemwahl**“ zielt auf die Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse der Behandelten im Rahmen der Nachsorge sowie auf die indikationsgemäße Auswahl des Systems im Rahmen eines Systemwechsels im Verlauf der Versorgung nach Erstimplantation ab. Zur Abbildung des Qualitätsaspekts müsste eine sehr umfangreiche fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer einschließlich der Daten aus den Gerätespeichern herangezogen werden. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnte ein Defizit hinsichtlich der Programmierung zur Vermeidung inadäquater Schocks identifiziert werden. Da das Ziel der Vermeidung von inadäquaten Schocks mit einem Risiko des Unterbleibens lebensnotwendiger Schocks einhergeht, sollte das festgestellte Qualitätsdefizit jedoch mit anderen Mitteln als der gesetzlichen Qualitätssicherung verbessert werden (z. B. Förderung des Telemonitorings).

Der Qualitätsaspekt „**Unerwünschte Wirkungen**“ zielt auf die Erkennung von unerwünschten Komplikationen, unerwünschten Wirkungen der Sonden, Infektionen, Sterblichkeit, Schmerzen, unerwünschten Wirkungen infolge übermäßiger rechtsventrikulärer Stimulation und unerwünschten Wirkungen psychischer Art in der Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate ab. Der Qualitätsaspekt kann am ehesten mit einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer adressiert werden. Für eine vollständige Erschließung wäre die Nutzung weiterer Datenquellen wie Sozialdaten, Patientenbefragungen und Gerätespeicherdaten sinnvoll. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnten Defizite hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung identifiziert werden, diese sind jedoch im Rahmen der rhythmologischen Nachkontrollen nicht ausreichend beeinflussbar. Die Erfassung unerwünschter psychischer Wirkungen könnte jedoch im Rahmen einer eingriffsbezogenen Patientenbefragung erfolgen.

Der Qualitätsaspekt „**Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität**“ adressiert Outcomes wie das Auftreten von Symptomen, Langzeitüberleben und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnten für den Qualitätsaspekt keine Defizite identifiziert werden.

Der Qualitätsaspekt „**Abgestimmte Organisation der Versorgung**“ zielt auf die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe und eine angemessene Häufigkeit von Funktionskontrollen und die Nutzung von Telemedizin ab. Der Qualitätsaspekt ließe sich hinsichtlich der Häufigkeit von Funktionskontrollen und Telemonitoring mit Sozialdaten bei den

Krankenkassen erfassen – die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe müsste über fall- oder einrichtungsbezogene Dokumentation oder über eine Patientenbefragung erfasst werden. Die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe ist von den Leistungserbringern direkt beeinflussbar. Die Regelmäßigkeit von Funktionskontrollen bzw. die Nutzung von telemedizinischer Nachsorge hängt stark von der Compliance der Patientinnen und Patienten ab. Die geringe Nutzung der telemedizinischen Nachsorge und die große Heterogenität in der Nutzung durch einzelne Leistungserbringer ist vor dem Hintergrund der Effektivität des Telemonitorings als Qualitätsdefizit zu werten. Das festgestellte Qualitätsdefizit sollte jedoch mit anderen Mitteln als der gesetzlichen Qualitätssicherung adressiert werden; durch Vergütungsanreize sowie durch die Förderung der allgemeinen Digitalisierung im Gesundheitswesen ist davon auszugehen, dass die Nutzung telemedizinischer Funktionskontrollen weiter zunimmt.

Der Qualitätsaspekt „**Patienteninformation**“ umfasst die sach- und bedarfsgerechte Information der Patientinnen und Patienten durch die Leistungserbringer. Die Vermittlung von Informationen ist von – operierenden und nachsorgenden – Leistungserbringern direkt beeinflussbar. Die Befunde aus den herangezogenen Wissensquellen zeigen Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial bei der Patienteninformation. Das IQTIG empfiehlt die Aufnahme des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“ in das bestehende QS-Verfahren sowie die intensive Aufbereitung unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Entwicklung einer eingriffsbezogenen Patientenbefragung.

Der Qualitätsaspekt „**Partizipative Entscheidungsfindung**“ zielt auf die aktive Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen bei Behandlungsentscheidungen zu Implantationen, Revisionen, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierungen im Rahmen von Terminal Care. Die Ausprägung des Qualitätsaspekts ist maßgeblich vom Leistungserbringer beeinflussbar und betrifft Leistungserbringer, welche die Implantation, den Folgeeingriff oder die Nachsorge durchführen, gleichermaßen. Durch die Auswertung der herangezogenen Wissensquellen konnten Defizite hinsichtlich der Beteiligung von Patientinnen und Patienten bei Entscheidungen zu Erstimplantationen, Aggregatwechseln, Revisionen sowie zur Deaktivierung von ICD identifiziert werden. Das IQTIG empfiehlt die Aufnahme des Qualitätsaspekts in das bestehende QS-Verfahren sowie seine Erschließung unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Entwicklung einer Patientenbefragung, die an den Eingriffen ansetzt.

#### *Einbezug von Funktionskontrollen*

Aufgrund der fehlenden Verbesserungspotenziale bzw. der mangelnden Ansatzpunkte für die indikatorgestützte Qualitätssicherung sowie aufgrund des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG, Funktionskontrollen nicht in das bestehende QS-Verfahren zu integrieren und keine Überführung der Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation im Rahmen der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) vorzunehmen.



***Einbezug ambulanter Eingriffe***

Das IQTIG empfiehlt die sektorengleiche Erweiterung des Verfahrens um ambulante kollektiv- und selektivvertragliche Eingriffe. Hintergrund ist die zunehmende Ambulantisierung: So werden insbesondere HSM-Erstimplantationen sowie Aggregatwechsel von HSM und Defibrillatoren künftig im Rahmen des Ambulanten Operierens nach § 115b SGB V zu einem wesentlichen Teil ambulant erbracht werden. Auch bei einer möglichen Einführung von Hybrid-DRG ist mit einer Steigerung des Anteils ambulant erbrachter Eingriffe zu rechnen.

Im Rahmen des Berichts zu der Beauftragung vom 19. Mai 2022 (G-BA 2022c) wird sich ergeben, welche Indikatoren weiterhin im QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ bestehen bleiben und inwiefern ohnehin Weiterentwicklungsbedarf besteht. Diese Indikatoren sowie das QS-Verfahren könnten dann im Rahmen einer Folgebeauftragung hinsichtlich des Einbezugs ambulanter Eingriffe konkret weiterentwickelt werden.

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	12
Abbildungsverzeichnis .....	14
Abkürzungsverzeichnis .....	15
<b>Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen .....</b>	<b>18</b>
1 Einleitung .....	19
1.1 Hintergrund .....	19
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis .....	20
2 Methodisches Vorgehen .....	26
2.1 Recherche und Analyse von Leitlinien und Publikationen .....	28
2.1.1 Zielsetzung und Fragestellung der Literaturrecherche .....	28
2.1.2 Recherchekonzept .....	28
2.1.3 Screening und Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Publikationen .....	29
2.1.4 Orientierende Recherche .....	30
2.2 Analyse quantitativer Daten .....	30
2.2.1 QS-Daten .....	30
2.2.2 Sozialdaten einer Krankenkasse .....	31
2.3 Einbindung von externen Expertinnen und Experten .....	38
2.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews .....	38
2.3.2 Strukturierte Fachgespräche .....	40
2.3.3 Expertengremium auf Bundesebene .....	41
<b>Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen .....</b>	<b>42</b>
3 Versorgungspraxis .....	43
3.1 Indikationsstellung und Systemwahl .....	46
3.2 Erstimplantation .....	47
3.3 Ersteinstellung und Funktionskontrollen .....	50
3.4 Revision, Systemwechsel und Explantation .....	54
3.5 Aggregatwechsel .....	59
3.6 Deaktivierung von ICD und Defibrillationsfunktion bei CRT-D-Geräten .....	60

3.7	Unterstützende Versorgung .....	61
4	Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens.....	62
4.1	Eingeschlossene Gerätetypen .....	62
4.2	Einbezogene Patientenpopulation .....	63
4.3	Einbezogene Leistungen des Telemonitorings.....	66
5	Grundsätzliche Umsetzbarkeit .....	69
5.1	Datenquellen und Erfassungsinstrumente .....	69
5.1.1	Etablierte Datenquellen und Erfassungsinstrumente .....	69
5.1.2	Daten aus Implantaten .....	70
5.2	Implantateregister .....	72
5.3	Verknüpfbarkeit der Daten .....	79
5.4	QS-Auslösung .....	80
5.5	Vollerhebung versus Stichprobe .....	83
5.6	Zuordnung der Verantwortung .....	83
5.7	Berichtswesen .....	85
6	Qualitätsaspekte.....	86
6.1	Qualitätsaspekt: Funktionsmodus und Systemwahl .....	87
6.2	Qualitätsaspekt: Unerwünschte Wirkungen.....	98
6.3	Qualitätsaspekt: Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität .....	115
6.4	Qualitätsaspekt: Abgestimmte Organisation der Versorgung .....	122
6.5	Qualitätsaspekt: Patienteninformation .....	135
6.6	Qualitätsaspekt: Partizipative Entscheidungsfindung.....	140
6.7	Gesamtbewertung der Qualitätsaspekte .....	151
	<b>Teil III: Ausblick .....</b>	<b>155</b>
7	Nicht-Empfehlung zum Einbezug von Funktionskontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren.....	156
8	Empfehlung zum Einbezug ambulanter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren .....	158
	<b>Teil IV: Literatur.....</b>	<b>164</b>
	Impressum.....	182

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Erforderliche anonymisierte Daten – Datenbestände.....	31
Tabelle 2: OPS-Kodes (Version 2020) .....	32
Tabelle 3: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2020, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L .....	33
Tabelle 4: Anzahl an Gebührenordnungspositionen der Kategorie L differenziert nach Sektor, Hochrechnung auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020.....	34
Tabelle 5: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Kindern und Jugendlichen.....	34
Tabelle 6: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Erwachsenen .....	35
Tabelle 7: Eingeschlossene OPS-Kodes und Gebührenordnungspositionen .....	35
Tabelle 8: Alters- und Geschlechtsverteilung der eingeschlossenen Versichertenpopulation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020 .....	37
Tabelle 9: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Art des Eingriffs und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020 .....	37
Tabelle 10: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020 .....	37
Tabelle 11: Versicherte mit Funktionskontrollen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020 .....	38
Tabelle 12: Erstimplantationen differenziert nach Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$ Jahre), 2020 .....	49
Tabelle 13: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$ Jahre), 2020.....	53
Tabelle 14: Folgeeingriffe differenziert nach Gerätetyp und Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$ Jahre), 2020.....	56
Tabelle 15: Anzahl Eingriffe, Anteile Kinder und Jugendliche ( $< 18$ Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020.....	65
Tabelle 16: Anzahl und Anteil an Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus) bei Kindern und Jugendlichen ( $< 18$ Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020.....	66
Tabelle 17: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2022, Kapitel 13: Gebührenpositionen der Inneren Medizin, kardiologische Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung telemedizinischer Leistungen bei Herzinsuffizienz .....	68
Tabelle 18: Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten (Anlage 2 der IRegBV) .....	75

Tabelle 19: In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten (Anlage 1 zu § 14 IRegBV).....	77
Tabelle 20: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs.....	82
Tabelle 21: Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL (Erfassungsjahr 2020) (IQTIG 2021b).....	101
Tabelle 22: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren nach DeQS-RL (Erfassungsjahr 2021) .....	101
Tabelle 23: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$ Jahre), 2020.....	127
Tabelle 24: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$ Jahre), 2020 .....	128
Tabelle 25: Dauer bis zur ersten Funktionskontrolle (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation ( $\geq 18$ Jahre) .....	128
Tabelle 26: Anteil telemedizinischer Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$ Jahre), 2020.....	130
Tabelle 27: Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität .....	151
Tabelle 28: Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit und vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte .....	154
Tabelle 29: Leistungen im AOP-Katalog 2023 in Bezug auf HSM und Defibrillatoren .....	160

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad .....45

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAI	Herzschrittmachermodus (Atriumstimulation, Atriumsensing, Betriebsmodus Inhibition)
AG DeQS	Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses
AGREE-II	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II
AHA	American Heart Association
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen
AV	atrioventrikulär
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundemantelvertrag Ärzte
BSNR	Betriebsstättennummer
CCM	kardiale Kontraktilitätsmodulatoren ( <i>cardiac contractility modulators</i> )
CIED	implantierbares kardiales Rhythmusgerät ( <i>cardiac implantable electronic devices</i> )
CRT	kardiale Resynchronisationstherapie ( <i>cardiac resynchronization therapy</i> )
CRT-D	kardiale Resynchronisationstherapie ( <i>cardiac resynchronization therapy</i> ) mit Defibrillatorfunktion
CRT-P	kardiale Resynchronisationstherapie ( <i>cardiac resynchronization therapy</i> ) mit Herzschrittmacherfunktion
DDD	Herzschrittmachermodus (duale Stimulation in Vorhof und Ventrikel, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EI	Experteninterview
EPB	Eckpunktebeauftragung
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

Abkürzung	Bedeutung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOP	Gebührenordnungsposition
HSM	Herzschrittmacher
HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren
ICD	Implantierbare Kardioverter-Defibrillator ( <i>implantable cardioverter defibrillator</i> )
IregBV	Implantateregister-Betriebsverordnung
IRegG	Implantateregistergesetz
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LVAD	Linksventrikuläres Herzunterstützungssystem ( <i>left ventricular assist device</i> )
LVD	Linksventrikuläre systolische Dysfunktion
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MPG	Medizinproduktegesetz
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NYHA-Score	<i>New York Health Association Score</i> (Klassifikation/Stadieneinteilung der Herzinsuffizienz)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Chancenverhältnis ( <i>odds ratio</i> )
PCI	Perkutane Koronarintervention
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörungen
PVS	Praxisverwaltungssystem
QI	Qualitätsindikator(en)
QI-Set	Qualitätsindikatoren-Set
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SF-36-Fragebogen	short form-36-Fragebogen
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
S-ICD	Subkutaner implantierbarer Defibrillator
TMZ	ärztliches telemedizinisches Zentrum



<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
UA QS	Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses
VDD	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, duale Registrierung in Vorhof und Ventrikel, dualer Betriebsmodus)
VVI	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition)
VVI-AS	Herzschrittmachermodus (Ventrikelstimulation, Ventrikelsensing, Betriebsmodus Inhibition, Spezialfunktion atriale Stimulation)
Zm-RL	Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren

# Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

# 1 Einleitung

Das IQTIG wurde am 18. März 2022 mit einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren beauftragt (G-BA 2022b). Unter diesen Geräten werden implantierte Herzschrittmacher (HSM), Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Geräte) sowie Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verstanden, die den Herzrhythmus durch Stimulation aktiv beeinflussen können und die zur Therapie von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz eingesetzt werden. Beide Erkrankungen können darüber hinaus mit anderen oder zusätzlichen Therapieformen behandelt werden, die nicht Gegenstand der Weiterentwicklungsstudie sind. Ziel der Therapie mit Herzschrittmachern ist die Verhinderung symptomatischer Bradykardien (Kusumoto et al. 2019: e86). Mit CRT soll die Sterblichkeit und die Häufigkeit von Dekompensationen der Pumpleistung des Herzens (Herzinsuffizienz) reduziert werden sowie die Symptomatik, Belastbarkeit und Lebensqualität verbessert werden (BÄK et al. 2019: 72). Ein ICD zielt durch die Abgabe von Schocks oder antitachykardiales Pacing auf die Vermeidung plötzlicher Herztode infolge von ventrikulären Tachykardien ab (BÄK et al. 2019: 77). Nach der Implantation muss die Funktion der Geräte im Rahmen der Nachsorge kontrolliert werden und ggf. muss eine Umprogrammierung vorgenommen werden. Weiterhin gehören zur Versorgung Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel und Explantation von Rhythmusaggregaten.

## 1.1 Hintergrund

Hintergrund des Auftrags ist der im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung (QS) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beratene und beschlossene „Kriterienkatalog Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ in der überarbeiteten Fassung aus dem Jahr 2015 (in: G-BA 2022b: 6 ff.). In diesem Kriterienkatalog werden das Qualitätsdefizit „Unzureichende Funktionalität der Geräte“ und mehrere Qualitätspotenziale zur „Verbesserung der Durchführung einer Prozedur, der Kooperation zwischen Einrichtungen über Sektorengrenzen hinweg sowie die Verbesserung der Ergebnisqualität“ aus Sicht des G-BA aufgezeigt (in: G-BA 2022b: 10 f.):

- a) Verbesserung der Versorgung betroffener Patienten durch Verlängerung der Lebensdauer der Aggregate und Optimierung der Funktionsweise der Systeme
- b) Qualitätsgesicherte Einstellung
- c) Reduktion der Häufigkeit der nicht adäquaten Schockabgabe bei Defibrillatoren
- d) Verminderung der Sterblichkeit

Bisher werden Funktionskontrollen ohne Einbezug des G-BA im Rahmen der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ (QS-Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrolle) zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband

Bund der Krankenkassen (GKV-SV) qualitätsgesichert (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Nach dieser Vereinbarung erfolgt eine Überprüfung der ärztlichen Dokumentation bei einer Stichprobe von Leistungserbringern und einer Patientenstichprobe.

Stationäre Eingriffe, Erstimplantationen, Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel und Explantationen werden seit vielen Jahren im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V qualitätsgesichert. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)<sup>1</sup> regelt die Datenerfassung und Auswertung als Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ und ist unterteilt in Geräte- und Eingriffs-spezifische Auswertungsmodul (z. B. Herzschrittmacher-Implantation).

## 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Die Beauftragung zur „Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ vom 18. März 2022 (G-BA 2022b) sieht vor, das bestehende sektorenbezogene Verfahren, in dem prozedurbezogen stationäre Eingriffe zur Implantation von Herzschrittmachern (HSM) und Defibrillatoren sowie weitere Eingriffe (Aggregatwechsel, Revisionen, Systemwechsel) erfasst werden, weiterzuentwickeln. Zielrichtung der Beauftragung ist dabei zum einen, das bisher sektorenbezogene, eingriffsbezogene Verfahren vor dem Hintergrund der zunehmenden Ambulantisierung sektorenübergreifend auszurichten. Zum anderen liegt der Fokus der Weiterentwicklungsstudie auf der Prüfung der Einbeziehung der ambulanten Nachsorge: Aufgrund des Interesses des G-BA, das Verfahren künftig sektorenübergreifend auszurichten, soll der Einbezug der Rhythmusimplantatkontrollen in die gesetzliche Qualitätssicherung geprüft werden.

Die Beauftragung zur „Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ vom 13. März 2022 (G-BA 2022b) zielt insbesondere auf zwei Prüfgegenstände ab:

1. Können und sollen Funktionskontrollen aktiver kardialer Rhythmusimplantate in die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V einbezogen werden (I.2.1, II.1.d)?
2. Können und sollen ambulant durchgeführte Eingriffe in die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V einbezogen werden (I.2, II.1.c)?

Sofern sich die Anforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität in der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V (KBV/GKV-

---

<sup>1</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Juli 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 23.02.2023)

Spitzenverband 2018) durch die datenbasierte Qualitätssicherung abbilden und überprüfen lassen, sollen die Inhalte zur ärztlichen Dokumentation in die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V überführt werden (I.2).

Hierzu soll eine Reihe von bei einer möglichen Umsetzung auftretenden technischen Fragen geklärt (z. B. QS-Auslösung; Nutzung der Daten aus den Geräten) und Aufwand-Nutzen-Abschätzungen vorgenommen werden. Weiterhin werden eine Eingrenzung des Verfahrens vorgenommen und im Rahmen der Themenerschließung die Versorgungspraxis sowie der Versorgungspfad dargestellt. Im Rahmen der Analyse und Ergänzung des Kriterienkatalogs erfolgt zudem die Ableitung von Qualitätsaspekten für die Nachsorge bzw. die Funktionskontrollen. Aus dem vorliegenden Bericht resultieren noch keine Qualitätsindikatoren. Schließlich werden auf Basis der Qualitätsaspekte und der grundsätzlichen Umsetzbarkeit Empfehlungen zu den o. g. Prüfgegenständen ausgesprochen (Abschnitt 7 und 8).

Am 19. Mai 2022 hat der G-BA darüber hinaus im Rahmen seiner „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (G-BA 2022a) einen weiteren Beschluss zur Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gefasst (G-BA 2022c): Der Beschluss sieht vor, dass auch für das Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ eine Überprüfung des Qualitätsindikatoren-Sets (QI-Sets) vorgenommen wird. Der für diese Beauftragung zu erstellende Bericht wird im Folgenden als erste Eckpunktebeauftragung (1. EPB) bezeichnet – er wird am 19. Juli 2023 abgegeben.

Von diesem Auftrag gilt es den vorliegenden Bericht abzugrenzen. Hierzu hat das IQTIG dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA (UA QS) am 30. November 2022 einen Vorschlag unterbreitet, dem dieser auf seiner Sitzung am 7. Dezember 2022 zugestimmt hat: Daher werden Teile der Beauftragung der Weiterentwicklungsstudie (G-BA 2022b) erst im Rahmen des Berichts zur 1. EPB abgegeben. Im Folgenden werden Auftrag bzw. Verständnis des IQTIG für die vorliegende Weiterentwicklungsstudie dargestellt sowie die im Bericht zur 1. EPB ausgegliederten Auftragssteile erläutert. Vorliegender Bericht fokussiert damit auf die Funktionskontrollen bzw. die Programmierung sowie die Nachsorge.

### **Versorgungspraxis**

Als Voraussetzung zur Ableitung von Qualitätsaspekten erfolgt anhand der durchgeführten Recherchen und Experteninterviews (EI) eine Themenerschließung sowie eine Darstellung der Versorgungspraxis und des Versorgungspfades (siehe Kapitel 3). Dabei werden das bestehende sektorenbezogene Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) sowie die „Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation“ im Rahmen der QS-Vereinbarung zur ambulanten Qualitätssicherung der Rhythmusimplantatkontrollen dargestellt (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Zur Überprüfung des Einbezugs ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (Implantationen und Folgeeingriffe, II.1.c) sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten

(I.2.1, II.1.d) soll auftragsgemäß zunächst deren Häufigkeit ermittelt werden. Hierzu hat das IQTIG anonymisierte Sozialdaten einer Krankenkasse beantragt und analysiert.

### **Eingrenzung des QS-Verfahrens**

Weiterhin muss das QS-Verfahren

- auf Implantattypen zur Kontrolle des Herzrhythmus (I.3.8),
- auf eine Patientenpopulation (ggf. nach Alter) und
- auf einzubeziehende Leistungen (Nachkontrollen per Telemedizin und Telemonitoring bei Herzinsuffizienz; I.3.7, I.3.9)

eingegrenzt werden (vgl. IQTIG 2022c: 53). Bei der Eingrenzung des geplanten QS-Verfahrens wurde auch das Expertengremium auf Bundesebene des bestehenden Regelbetriebsverfahrens einbezogen. Ausführungen zur Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens finden sich in Kapitel 4.

### **Umsetzbarkeit**

Das weiterentwickelte QS-Verfahren soll „zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten beitragen“ (G-BA 2022b). Mit der grundsätzlichen Fragestellung, ob und inwiefern ambulante Eingriffe und Funktionskontrollen rein technisch einbezogen werden können, umfasst die Beauftragung eine grundsätzliche Umsetzungsprüfung mit einer Reihe von Prüfaufträgen zu Datenquellen, QS-Auslösung etc. (siehe Kapitel 5). Es wird daher geprüft, ob die folgenden Datenquellen für eine Qualitätssicherung der ambulanten Eingriffe und Funktionskontrollen technisch nutzbar sind:

- fallbezogene QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer (II.1.g)
- einrichtungsbezogene QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer (II.1.g)
- Sozialdaten bei den Krankenkassen (II.1.g)
- Patientenbefragung (II.2.5; II.1.g)
- Ausleitungen aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen (I.3.6).

Die vier zuerst genannten Datenquellen werden in der datengestützten QS bereits regelhaft genutzt. Die Nutzung dieser Datenquellen wird hinsichtlich der Vor- und Nachteile insbesondere in Bezug auf den in den verschiedenen Sektoren entstehenden Aufwand sowie den Nutzen bewertet und eine Empfehlung abgeleitet und begründet (I.4.; II.1.e.; siehe Kapitel 5). Dies ist insbesondere für die Möglichkeiten der Einbeziehung der Kontrolluntersuchungen relevant: Rechtfertigt der Aufwand von fallbezogener Dokumentation den Nutzen, der durch die Erfassung von Daten zu Patientin/Patient, Grunderkrankung, Therapiezielen und Geräteeinstellungen entsteht? Oder sind diese Angaben verzichtbar und ist eine alleinige Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ausreichend (I.4.)?

Die qualitätsrelevanten Daten sollen patientenbezogen verknüpft werden können (I.2.2), sodass zu einer Patientin bzw. einem Patienten ggf. Daten sowohl zu Implantation, Revision, Aggregatwechsel als auch zur Nachkontrolle vorliegen. Hierzu soll ebenfalls der Aufwand und der Nutzen, der sich hinsichtlich der Darstellung von Versorgungsketten ergibt (siehe unten), abgewogen werden (II.1.e.).

Im Rahmen der ambulanten QS-Vereinbarung zur „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) werden Parameter der Schrittmacher und Defibrillator-Einstellung ausgedruckt und überprüft. Im Rahmen des vorliegenden Berichts soll geprüft werden, inwiefern diese Informationen im Rahmen der Qualitätssicherung relevant und geeignet sind und ob die digitalen Ausleitungen aus den **in den Implantaten gespeicherten Informationen** genutzt werden und an eine Datenannahmestelle übermittelt werden können (Machbarkeit; I.3.6; II.1.b.). Für die Überlegungen zur Erschließung der Datenquelle werden strukturierte Fachgespräche (Software- und Gerätehersteller) geführt.

Hinsichtlich der Nutzung der Daten aus dem künftigen **Implantateregister** soll eine Einschätzung hinsichtlich der „Konsequenzen in Bezug auf eine Einbeziehung der Medizinprodukte in das Implantateregister“ und des „Zusammenspiels“ (I.3.10; II.1.h.) bzw. eine Darstellung der potenziell in beiden Datenquellen erhobenen Daten erfolgen (siehe Abschnitt 5.2).

Im Rahmen der Prüfung der Umsetzbarkeit erfolgten Erläuterungen zu **QS-Auslösungen** (nicht empirisch) in den verschiedenen Sektoren und bei den einzelnen Datenquellen (I.3.5; II.1.f.; siehe Abschnitt 5.4).

Im Zusammenhang mit der **Verknüpfung qualitätsrelevanter Daten** (I.2.2, I.4; siehe Abschnitt 5.3) und der zu erwartenden großen Datenmenge (I.4) stellt sich die Frage, ob eine **Stichprobe** an Fällen ausreicht oder eine Vollerhebung aller Patientinnen und Patienten erfolgen muss (II.1.d.). Dies ist anhand des Aufwands und der Aussagekraft der Ergebnisse zu bewerten. Aussagen zu Stichprobenkonzepten werden mit Zustimmung des UA QS erst mit dem Bericht zur 1. EPB (Abgabe: 19. Juli 2023) getroffen (siehe Abschnitt 5.5).

Die Verknüpfung der qualitätsrelevanten Daten zu Implantationen, ggf. Kontrolluntersuchungen, Revisionen und Explantationen (I.2.2) kann zur „Erfassung komplexer **Versorgungsketten**“ führen (I.4). Eine grundlegende methodische Ausarbeitung zur Zuschreibung der Verantwortung an mehrere Leistungserbringer ist in dem Bericht des IQTIG zu „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ enthalten (IQTIG 2022a). Das IQTIG wird jedoch entsprechende „Auswertungsebenen“ (I.4) am Beispiel der Versorgung mit HSM und Defibrillatoren diskutieren und den potenziellen Aufwand und Nutzen darstellen (I.4; siehe Abschnitt 5.6). Eine abschließende Aussage zur Auswertung von Versorgungsketten kann erst nach einer Eignungsprüfung der bestehenden Indikatoren getroffen werden.

Abschließend werden mögliche Optionen hinsichtlich ihres wahrscheinlichen Aufwands und möglichen Nutzens bei der Umsetzung in eine sektorenübergreifende QS für Herzrhythmusimplantate dargestellt und anhand von Vor- und Nachteilen bewertet (I.4, II.2).

## Qualitätsaspekte

Zur Analyse und Erweiterung der Kriterienkatalogs werden dann anhand der zur Verfügung stehenden Wissensquellen patientenrelevante Qualitätsaspekte abgeleitet und auftragsgemäß hinsichtlich der Verbesserungspotenziale und der Zuschreibbarkeit überprüft (I.3.2). Gemäß Auftrag sollen die Leitlinien-gerechte Indikationsstellung und Systemwahl, die Einstellung der Implantate, die Verminderung der Häufigkeit inadäquater Schocks der Defibrillatoren und die Verlängerung der Aggregatlaufzeit der Implantate geprüft werden. Da die Indikatoren zur Indikationsstellung und Systemwahl im sektorenbezogenen QS-Verfahren erfasst und gegenwärtig im Rahmen der 1. EPB geprüft werden, greift das IQTIG diese Auftragsteile erst mit dem Bericht zur 1. EPB auf. Wesentliche Parameter der Qualität der Behandlung sollen weiterhin die gemeinsame Entscheidungsfindung über Beginn, Weiterführung und Beendigung der Therapie durch die Implantate insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit implantierten Defibrillatoren sowie Auswirkungen auf die Lebensqualität (I.2.3) sein. Die Patientenperspektive wird im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche sowie durch ein Experteninterview mit einem Patienten erschlossen (z. B. für die partizipative Entscheidungsfindung).

Zudem sollen auch Vorschläge für eine geeignete Einbeziehung von Qualitätsaspekten erfolgen, die Übertherapie oder Untertherapie anzeigen (I.3.3). Das IQTIG versteht im Rahmen des vorliegenden Berichts das häufige Auftreten von inadäquaten Schocks als Hinweis auf eine Übertherapie. Im Rahmen einer nicht angemessenen Indikationsstellung kann es zudem zu einer Unter- oder Übertherapie kommen. Zu seltene Funktionskontrollen wären als Untertherapie zu bezeichnen. Defizite, die sich auf Strukturvoraussetzungen wie Qualifikation und apparative Ausstattung beziehen, wie sie in der ambulanten QS-Vereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ in den §§ 5 und 6 enthalten sind und die zu einer Genehmigung der Leistungserbringung durch die KBV führen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) wurden auftragsgemäß nicht betrachtet (I.2).

Die Weiterentwicklungsstudie fokussiert auf wesentliche Qualitätsziele (I.1.). Nach Ableitung der Qualitätsaspekte analysiert das IQTIG auftragsgemäß (I.3.1), ob die im Kriterienkatalog zum Thema „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (in: G-BA 2022b) genannten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale von den abgeleiteten patientenrelevanten Qualitätsaspekten adressiert werden und aktualisiert werden müssen (I.3.1; II.1.a).

Abschließend sollten die ermittelten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale geeigneten Erfassungsinstrumenten zugeordnet werden (I.3.4). Ergebnisse zu den Qualitätsaspekten finden sich in Kapitel 4.

Mit Zustimmung des G-BA wird keine Überprüfung der in dem bestehenden sektorspezifischen QS-Verfahren verfügbaren Qualitätsindikatoren hinsichtlich des Überarbeitungs- resp. Aktualisierungsbedarfs (II.1.b) durchgeführt, da sie gegenwärtig im Rahmen der EPB geprüft werden. Für diese Indikatoren erfolgt auch die beauftragte „Prüfung der Berücksichtigung [...] der Sozialdaten



bei den Krankenkassen“ (II.1.g) sowie die abschließenden „Überlegungen zu relevanten Zeiträumen für das Follow-Up“ (I.3.5, II.1.f) erst im Rahmen des Berichts zur 1. EPB (s. o.).

### **Einbezug von Funktionskontrollen und ambulant durchgeführter Eingriffe in die Qualitätssicherung**

Wie oben beschrieben soll eine Empfehlung zum Einbezug von Nachkontrollen (I.2.1) gegeben werden: Im Falle eines möglichen Einbezugs soll ein Konzept (II.1.d) hierfür erarbeitet werden sowie „eine angemessene Überführung der Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation“ im Rahmen der QS-Vereinbarung zur ambulanten Qualitätssicherung der Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) vorbereitet werden (I.2.). Hierfür wird basierend auf der Häufigkeit von Funktionskontrollen (siehe Abschnitt 3.3), den Überlegungen zur Umsetzbarkeit (siehe Abschnitt 5.1.2 und 5.4), den identifizierten Verbesserungspotenzialen sowie den Ansatzpunkten für Qualitätssicherung (siehe Kapitel 4) eine Abwägung von möglichem Nutzen und wahrscheinlichem Aufwand vorgenommen und eine begründete Empfehlung gegeben (I.4, II.2).

Eine weitere Empfehlung soll zum Einbezug ambulant kollektiv- und selektivvertragsärztlich durchgeführter Eingriffe gegeben werden (I.2.). Diese Empfehlung basiert auf der Häufigkeit von Erstimplantationen und Folgeeingriffen (II.1.c; siehe Abschnitt 3.3) und auf der Überprüfung der QS-Auslösung (siehe Abschnitt 5.4). Da sich die Indikatoren im bestehenden sektorspezifischen QS-Verfahren gegenwärtig noch in Überprüfung befinden, kann eine auf der Eignungsprüfung basierende Einschätzung, inwiefern diese sich auch als sektorengleiche Indikatoren eignen (II.1.c), nicht im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie erfolgen. Trotzdem wird im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie geprüft, inwiefern konzeptionell ein Einbezug ambulanter operativer Eingriffe möglich ist.

## 2 Methodisches Vorgehen

Bei der Erarbeitung der Auftragsgegenstände wird auf die Nachsorge bzw. die Funktionskontrollen fokussiert. Mithilfe von Leitlinien- und Literaturanalysen (siehe Abschnitt 2.1), Datenanalysen (siehe Abschnitt 2.2) und Experteninterviews (siehe Abschnitt 2.3) werden das Thema erschlossen, potenzielle patientenrelevante Verbesserungspotenziale recherchiert sowie der Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ auftragsgemäß analysiert und ergänzt (I.3.1, G-BA 2022b). Zudem wurden zur Generierung von Hintergrundwissen insbesondere zur Umsetzbarkeit Fachgespräche geführt (siehe Abschnitt 2.3).

Im Rahmen der Themenerschließung wird in den zur Verfügung stehenden Wissensquellen nach Erkenntnissen über die aktuelle Versorgungssituation mit Hinweisen auf Über-, Unter- und Fehlversorgung sowie Erfahrungen von Patientinnen und Patienten gesucht. Darüber hinaus werden die Experteninterviews (siehe Abschnitt 2.2) genutzt, um Informationen aus der Versorgungspraxis sowie Zusammenhänge von rechtlichen Rahmenbedingungen zu erhalten (IQTIG 2017b: 54 f.). Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (Abschnitt 5.2.1, IQTIG 2022c: 55) wird dann eine Beschreibung der Patientenpopulation vorgenommen und dabei ein Versorgungspfad erstellt (siehe Kapitel 3). Dieser wird über die Sozialdatenanalysen mit Angaben zu Häufigkeiten und Frequenzen ergänzt (siehe Abschnitt 2.2.2).

Die systematisch recherchierten Leitlinien (siehe Abschnitt 2.1) wurden auf ihre Relevanz im Sinne der Beauftragung geprüft. Als relevant erachtet wurden Leitlinienempfehlungen, die bedeutsam für die Versorgung nach der Erstimplantation sind, insbesondere für die Nachsorge bzw. Funktionskontrollen und Aggregatwechsel. Hierzu gehörten insbesondere Empfehlungen zur patientengerechten Einstellung der HSM- oder ICD-Therapie und die Beurteilung der Notwendigkeit von Systemumstellungen. Dagegen wurden solche Leitlinienempfehlungen ausgeschlossen, die keine Relevanz für die Qualitätssicherung bei Rhythmusimplantaten oder nur für die Implantation selbst haben, z. B. zu Operationstechnik, Antikoagulation, Antibiose, Diagnostik oder Bewertung der Indikationsstellung. Empfehlungen, die sich auf andere Therapien als auf die Therapie mit aktiven kardialen Geräten beziehen, wurden zudem ausgeschlossen (z. B. medikamentöse Therapie und Ablation). Empfehlungen zu temporärem oder transkutanen Pacing wurden ebenfalls nicht berücksichtigt.

Die zur Verfügung stehenden Wissensquellen (insbesondere die Leitlinien) werden genutzt, um Qualitätsaspekte abzuleiten, die den Versorgungsbereich patientenzentriert strukturieren. Zunächst werden die abgeleiteten Qualitätsaspekte auf ihre unmittelbare Patientenrelevanz geprüft. Qualitätsaspekte, die nicht im Regelungsbereich des G-BA bzw. der gesetzlichen Qualitätssicherung liegen, werden nicht weiter betrachtet. Anschließend wird das Vorliegen von Hinweisen auf Verbesserungspotenzial und die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer geprüft. Hierfür werden aus allen Wissensquellen gefundene Hinweise gesichtet, bewertet und anschlie-

End die zusammengetragenen potenziellen Qualitätsdefizite im Expertengremium auf Bundesebene (siehe Abschnitt 2.3.3) vorgestellt. Dort wurden sie entlang der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Potenzial zur Verbesserung“, sowie „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ diskutiert und beraten. Insgesamt wird ein Qualitätsdefizit festgestellt, wenn Hinweise aus Studien aus dem deutschen Versorgungskontext vorliegen oder wenn sich in internationalen Studien gefundene Qualitätsprobleme auch durch die interviewten Expertinnen und Experten für das deutsche Versorgungsgeschehen bestätigen. Auch können sich Hinweise aus den Sozialdatenanalysen ergeben. Einzelne Aussagen in den Experteninterviews werden dagegen nicht als ausreichend angesehen, ein Verbesserungspotenzial zu begründen. Zudem wird ein Hinweis auf ein Verbesserungspotenzial innerhalb eines Qualitätsaspekts als ausreichend erachtet, um ihn in die weitere Betrachtung einzubeziehen.

Die Detailbewertung und die Bewertung der übrigen Eignungskriterien des Qualitätsziels entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG (z. B. „Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal“) müsste im Rahmen einer Verfahrensentwicklung auf Merkmalsebene vorgenommen werden (IQTIG 2022c: 120).

Die Qualitätsaspekte wurden den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität sowie vorläufig möglichen Erfassungsinstrumenten zugeordnet und abschließend hinsichtlich ihrer Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung eingeschätzt (IQTIG 2022c: 19 ff., 50 f., 55 f., 119 ff.).

Auf Basis der geführten Interviews sowie der Beratungen im Expertengremium (siehe Abschnitte 2.2 und 2.3.3) wurden – wie im Auftrag vorgesehen – Eingrenzungen vorgenommen hinsichtlich der einzubeziehenden Gerätetypen, Population und Leistungen. Die Umsetzbarkeit bzw. Machbarkeit bedurfte aufgrund der Prüfung des Einbezugs ambulanter Eingriffe und der Funktionskontrollen sowie neuer Datenquellen zusätzlicher Fachgespräche (siehe Abschnitt 2.3). Insofern weist die im Rahmen dieses Projekts umgesetzte Methodik hinsichtlich der Neueinführung indikatorbasierter Messungen und neuer Datenquellen auch Überschneidungen mit dem in den Methodischen Grundlagen des IQTIG neu aufgenommenen Produkt der Umsetzbarkeitsstudie auf (Kapitel 5, IQTIG 2022c: 54 ff.). Zwar sind die Datenquellen Sozialdaten bei den Krankenkassen und fallbezogene- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nicht neu, jedoch soll zum einen geprüft werden, ob und inwiefern Ausleitungen aus den Gerätespeichern der Aggregate in die fallbezogene QS-Dokumentation übernommen und damit über ein etabliertes Erhebungsinstrument erfasst werden können (I.3.6, G-BA 2022b). Zum anderen sollen Abgrenzungen bzw. mögliche Schnittstellen mit dem Implantateregister dargestellt werden (I.3.10, II.1.h, G-BA 2022b). Während die Dokumentation zu Zwecken der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) erprobt ist, sind Datenerhebungen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V bei der ambulanten Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit HSM und ICD noch nicht etabliert.

Die Identifizierbarkeit der interessierenden Versorgungsereignisse bzw. die Auslösung wird ebenfalls insbesondere für den ggf. neu aufzunehmenden ambulanten Versorgungssektor sowie die neu aufzunehmenden Leistungen der Funktionskontrolle geprüft (Abschnitt 5.4; IQTIG 2022c: 55). Die Datenquelle der Ausleitungen aus den Aggregaten wird hinsichtlich der Übernahme der Daten in die QS-Dokumentation sowie ihre Verknüpfbarkeit mit den anderen Datenquellen skizziert (Abschnitt 5.1.2; IQTIG 2022c: 56). Die Abgrenzung zu bzw. Zusammenarbeit mit einem möglichen Implantateregister zur Versorgung mit HSM und Defibrillatoren wurde auf Basis bislang nur weniger vorliegender Informationen und eines Fachgesprächs (siehe Abschnitt 2.3) skizziert.

Das methodische Vorgehen mündet in auf qualitativen Aufwand-Nutzen-Abwägungen basierenden Empfehlungen zum Einbezug der Nachsorge bzw. Rhythmusimplantatkontrollen sowie zum Einbezug ambulant erbrachter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren*. Für den Nutzen wird geprüft, inwiefern Qualitätsaspekte für die Patientinnen und Patienten von Belang sind. Dazu werden die Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“, „Potenzial zur Verbesserung“ sowie „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ angelegt. Bei Erfüllung der genannten Eignungskriterien wird der potenzielle Aufwand der Erhebung („Praktikabilität“) gegen den Nutzen abgewogen. Die Abwägung erfolgt qualitativ, da insbesondere die Nutzenseite nicht quantifizierbar ist.

## 2.1 Recherche und Analyse von Leitlinien und Publikationen

### 2.1.1 Zielsetzung und Fragestellung der Literaturrecherche

Die durchgeführte Recherche und Analyse der Literatur diente der Identifikation der aktuell im nationalen und internationalen Versorgungskontext empfohlenen Standards für die Nachsorge sowie der Erschließung der Versorgungssituation und der Patientenperspektive mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Insbesondere sollten anhand der recherchierten Literatur Hinweise auf Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale analysiert werden. Bei der Erschließung der Patientenperspektive wurde der Fokus auf bereits vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse zu spezifischen Bedürfnissen, Erfahrungen, Sichtweisen und zum Erleben der Betroffenen sowie Defizite aus Sicht der Patientinnen und Patienten gelegt.

### 2.1.2 Recherchekonzept

Themenspezifische Leitlinien aus dem deutschen und internationalen Versorgungskontext sowie Publikationen zur Versorgungssituation und Patientenperspektive wurden systematisch recherchiert und aufbereitet, wie in den Methodischen Grundlagen des IQTIG dargelegt (IQTIG 2022c: 99–104). Die systematische Recherche der Leitlinien erfolgte im Zeitraum vom 12. April 2022 bis 19. April 2022. Eine Update-Recherche wurde im Zeitraum vom 30. August 2022 bis 5. September 2022 durchgeführt. Die systematische Literaturrecherche nach Publikationen für den Bereich der

Versorgungssituation erfolgte am 3. Mai 2022, die systematische Literaturrecherche nach Publikationen zu patientenrelevanten Themen am 18. Mai 2022. Zunächst wurden strukturierte, recherchierbare Fragen operationalisiert:

- im nationalen und internationalen Versorgungskontext empfohlene Standards: Welche Kriterien beschreiben die Qualität der Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren?
- Versorgungssituation in Deutschland: Wie sieht die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren aus? Welche Defizite und Potenziale bestehen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren?
- Patientenperspektive: Wie erleben die Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren die Versorgung?

Für die Fragestellungen wurden a priori Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Publikationszeitraum, Herkunftsland, Leitlinienart, Studiendesign, Studienpopulation) definiert und Leitliniendatenbanken (z. B. AWMF, TRIP, AHA) bzw. bibliografische Datenbanken (z. B. MEDLINE, Embase) bestimmt, in welchen die Literaturrecherche durchgeführt werden sollte. Die Ein- und Ausschlusskriterien, die Suchstrategien für die Datenbanken, die Flussdiagramme der systematischen Recherche sowie die eingeschlossene und ausgeschlossene Literatur sind im Recherchebericht detailliert beschrieben (siehe Anhang A).

### 2.1.3 Screening und Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Publikationen

Das Screening der systematisch recherchierten Leitlinien und Publikationen erfolgte in zwei Schritten. Zunächst wurde für die Leitlinien ein Titel-Screening und für die Publikationen zur Versorgungssituation und Patientenperspektive ein Titel-Abstract-Screening durchgeführt. Jeweils zwei Personen prüften unabhängig voneinander die Titel bzw. Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz für die Beantwortung der vorab festgelegten Fragen. Unterschiedliche Bewertungen wurden untereinander diskutiert. Im zweiten Schritt erfolgte ein Volltext-Screening der ausgewählten Leitlinien und Publikationen. Dabei wurde wiederum von zwei Personen unabhängig voneinander geprüft, ob die vorab festgelegten Einschlusskriterien zutreffen (siehe Anhang A). Unterschiedliche Bewertungen wurden auch in diesem Schritt untereinander diskutiert, um eine Einigung über den Ein- bzw. Ausschluss des Volltextes herbeizuführen (IQTiG 2022c: 99–104).

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden nach Abschluss des Screening-Prozesses einer kritischen Bewertung ihrer methodischen Qualität unter Verwendung der deutschen Übersetzung des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation-II-Instruments (AGREE-II-Instrument) unterzogen. Für die Empfehlungen aus den Leitlinien wurde zunächst eine thematische Zuordnung getroffen, um sie dann Leitlinien-übergreifend auszuwerten. Dabei wurden gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTiG nur starke und moderate Empfehlungen berücksichtigt (IQTiG 2022c:

60 f.). Die Extraktion der eingeschlossenen Publikationen zur Versorgungssituation und Patientenperspektive erfolgte gemäß der Zielsetzung der Recherche. Die relevanten Inhalte der eingeschlossenen Literatur wurden in Extraktionstabellen übertragen (siehe Anhang B.3).

#### 2.1.4 Orientierende Recherche

Ergänzend zur systematischen Literaturrecherche wurde während der laufenden Projektbearbeitung eine orientierende Recherche durchgeführt (IQTiG 2022c: 98f.). Diese erfolgte ausgehend vom Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (in: G-BA 2022b) entsprechend den Fragestellungen, die für die vertiefende Literatur notwendig war: Dies war insbesondere beim Qualitätsaspekt „Unerwünschte Wirkungen“ zum Thema Komplikationen bei Folgeeingriffen, zu unerwünschten sondenbedingten Wirkungen und eingriffsbezogenen Todesfällen der Fall. Beim Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ wurde eine orientierende Recherche zu telemedizinischen Funktionskontrollen und zu Empfehlungen zur Häufigkeit von Funktionskontrollen notwendig. Ebenso wurde zum Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ zum Thema „Vermeidung inadäquater Schocks“ sowie bei dem Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ zum Thema „Diskussion über ICD-Deaktivierung“ weitere Literatur aus einer orientierenden Recherche genutzt. Die orientierende Recherche wurde in bibliografischen Datenbanken, Quellenverzeichnissen und Zitationen eingeschlossener Literatur und Fachbüchern durchgeführt (IQTiG 2022c: 98f.). Mittels „Forward Citation“ wurde nach Publikationen gesucht, welche die Ausgangspublikation zitieren. Eine Suche in Fachbüchern erfolgte anhand der Sichtung der Inhalts- und Literaturverzeichnisse. Zusätzlich wurde eine Suche auf einschlägigen Webseiten (z. B. Fachgesellschaften, Berufsverbände, Patientenvereinigungen, Innovationsfonds) durchgeführt.

## 2.2 Analyse quantitativer Daten

Für einige der Fragestellungen aus dem Auftrag waren quantitative Datenanalysen notwendig: Zur Eingrenzung des QS-Verfahrens, zur Erstellung des Versorgungspfads sowie zur Ermittlung von Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (Implantationen und Folgeeingriffe, II.1.c, G-BA 2022b) sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (I.2.1, II.1.d, G-BA 2022b) wurden einerseits QS-Daten und andererseits Sozialdaten einer Krankenkasse analysiert.

### 2.2.1 QS-Daten

Zusätzlich zu den in den Bundesauswertungen und dem Bundesqualitätsbericht veröffentlichten Ergebnissen waren wenige weitere Analysen der QS-Daten nach QSKH-RL erforderlich: So wurden die Daten aus dem Erfassungsjahr 2019 ausgewertet, da in diesem Jahr Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren noch in den QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung (HSM) und implantierbare Defibrillatoren (DEFI) eingeschlossen waren. Fragestellung der Analysen war der Anteil an Eingriffen bei Kindern und Jugendlichen an der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens sowie die

Verteilung der Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen auf die Krankenhäuser (siehe Abschnitt 4.2).

## 2.2.2 Sozialdaten einer Krankenkasse

Auftragsgemäß kommen für das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren Sozialdaten bei den Krankenkassen (I.2.5) in Betracht; diese sollen als Datenquelle geprüft werden (II.1.g). „Insbesondere für die Einbeziehung der Kontrolluntersuchungen sollen Aufwand und Nutzen einer [...] alleinige[n] Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft und bewertet werden“ (I.4). Weiterhin sollen die Häufigkeiten ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (II.1.c) sowie von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (II.1.d) bestimmt werden. Hierfür wurden anonymisierte Datensätze einer Krankenkasse beantragt. Der Antrag beinhaltete die Beauftragung, die Auswertungsziele und eine Beschreibung der erforderlichen Daten. Für die Weiterentwicklungsstudie wurden die Datenbestände in Tabelle 1 angefordert.

Tabelle 1: Erforderliche anonymisierte Daten – Datenbestände

Datenbestand nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 295 SGB V	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 37b SGB V	ambulant palliativ	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
§ 300 SGB V	Apotheken	Verordnungsdaten Medikamente

### Selektion des Datenbestands

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert. Es konnten anonymisierte Sozialdaten einer Krankenkasse vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 übermittelt werden. Es wurden nur durchgängig Versicherte eingeschlossen, wobei als durchgängig Versicherte Personen galten, die in dem Untersuchungszeitraum mind. 350 Tage je Versicherungsjahr versichert waren oder in der Zeit verstorben sind.

Da das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren für Herzrhythmusimplantate ein prozedurbezogenes bzw. behandlungsbezogenes Verfahren ist, umfasste der erforderliche Auswahlfilter keine Diagnosecodes, sondern ausschließlich Codes für Eingriffe und Untersuchungen im ambulanten (auch ambulant am Krankenhaus) und im stationären Bereich. Diese Codes sind Bestandteil der Klassifikationssysteme der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) und der Gebührenordnungspositionen (GOP) des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).

***Kodes für Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten im stationären Bereich***

Die Implantation von Herzrhythmusaggregaten und weitere Eingriffe im Zusammenhang mit diesen Devices werden durch die Codegruppen 5-377 und 5-378 abgedeckt (Tabelle 2). Die beiden Codegruppen enthalten auch Kodierungen, die nicht aktive Herzrhythmusimplantate betreffen, wie z. B. Ereignisrekorder.

In den OPS-Auswahlfilter für den stationären Bereich wurden zudem die beiden Codes für nicht kathetergestützte elektrophysiologische Untersuchungen des Herzens sowie der Code für die Implantation, Wechsel oder Revision eines myokardmodulierenden Systems zunächst aufgenommen, da bei der initialen Selektion von Daten die Eingrenzung des QS-Verfahrens noch nicht vorgenommen wird.

Tabelle 2: OPS-Kodes (Version 2020)

Kode	Bezeichnung
1-266.0	Elektrophysiologische Untersuchung des Herzens, nicht kathetergestützt, bei implantiertem Schrittmacher
1-266.1	Elektrophysiologische Untersuchung des Herzens, nicht kathetergestützt, bei implantiertem Kardioverter/Defibrillator [ICD]
5-377.-	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.-	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators
5-379.8	Implantation, Wechsel oder Revision eines myokardmodulierenden Systems [CCM]
5-755.8	Andere intrauterine Operationen am Fetus: Implantation eines Herzschrittmachers

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

Für die Auswahl der angeforderten Datensätze für ambulante vertragsärztlich und belegärztliche Leistungen bei der operativen Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten wurden die Gebührenordnungsziffern (GOP) in Tabelle 3 verwendet. Enthalten sind GOP für operative Eingriffe der Kategorie L, jeweils für vertragsärztliche Eingriffe (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Kapitel 31) und für belegärztliche Eingriffe (EBM-Kapitel 36). Wie Tabelle 3 zu entnehmen ist, wird über die GOP der Kapitel 31 und 36 der zeitliche Aufwand einer Operation abgebildet. Die Art des Eingriffs ist anhand der GOP allein nicht ersichtlich.



Tabelle 3: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2020, Kapitel 31 und 36: ambulante und belegärztliche Operationen der Kategorie L

GOP		Bezeichnung
vertragsärztlich	belegärztlich	
31211	36211	Eingriff der Kategorie L1 – 15 Minuten
31212	36212	Eingriff der Kategorie L2 – 30 Minuten
31213	36213	Eingriff der Kategorie L3 – 45 Minuten
31214	36214	Eingriff der Kategorie L4 – 60 Minuten
31215	36215	Eingriff der Kategorie L5 – 90 Minuten
31218	36218	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 31211 bis 31217 bzw. 36211 bis 36217

Welche Eingriffe den GOP der Kategorie L zugeordnet sind, ist dem Anhang 2 des EBM zu entnehmen. Dort sind operative Eingriffe, die ambulant oder von Belegärztinnen und Belegärzten durchgeführt werden dürfen, inklusive der dazugehörigen OPS, aufgelistet. Anhang D.1 zeigt diese Zuordnungen für die Kategorie L.

In Anhang D.1 wird erkennbar, dass einer GOP (mit Ausnahme der GOP 31213 und 36213) jeweils mehrere OPS zugeordnet werden. Dies sind überwiegend OPS aus den Untergruppen 5-377.- und 5-378.-, die Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten betreffen. Allerdings werden auch Eingriffe der Untergruppe 5-399.- zugeordnet, die Implantate in anderen Blutgefäßen betreffen. In Anhang D.1 sind die entsprechenden Einträge kursiv dargestellt.

Hinsichtlich der Abbildung von vertragsärztlichen und belegärztlichen Operationen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten in die GOP des EBM lässt sich festhalten, dass Eingriffe wie die Implantationen, der Wechsel und die Explantation von Schrittmachersystemen sowie Explantation von implantierbaren Defibrillatoren sich über die GOP der Kategorie L abbilden lassen. Allerdings ist es (mit einer Ausnahme) unter Rückgriff auf eine GOP als einzige Informationsquelle nicht möglich zu bestimmen, welcher konkrete Eingriff durchgeführt wurde. Die Dokumentation einer GOP der Kategorie L umfasst auch andere Eingriffe, die kein Herzrhythmusimplantat betreffen. Neben der GOP als Aufgreifkriterium mussten daher weitere im Datensatz vorliegende ergänzende Informationen betrachtet werden, um festzustellen, ob ein auf ein Herzrhythmusimplantat bezogener Eingriff vorliegt und um welchen es sich handelt. Bei 99,97 % aller übermittelten GOP der Kategorie L wurde auch eine OPS dokumentiert. Davon wurden jedoch nur 11 % in Verbindung mit einer interessierenden OPS (Tabelle 4) dokumentiert, weshalb diese OPS als alleiniges Aufgreifkriterium verwendet wurde.

Tabelle 4: Anzahl an Gebührenordnungspositionen der Kategorie L differenziert nach Sektor, Hochrechnung auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

	Prozedur mit GOP der Kategorie L	davon mit OPS	davon mit nicht interessierender OPS	davon mit interessierender OPS	davon ohne OPS
<b>ambulant am Krankenhaus</b>	206.776	206.723 (99,97 %)	191.979	14.745 (7,1 %)	53 (0,03 %)
<b>ambulant vertragsärztlich</b>	53.171	53.138 (99,94 %)	41.702	11.436 (21,5 %)	34 (0,06 %)
<b>belegärztlich</b>	3.741	3.741 (100 %)	1.033	2.708 (72,4 %)	0 (0 %)
<b>gesamt</b>	<b>263.689</b>	<b>263.602 (99,97 %)</b>	<b>234.714</b>	<b>28.888 (11 %)</b>	<b>86 (0,03 %)</b>

Weitere vorliegende Angaben zur Abrechnung von Sachkosten (Hersteller bzw. Lieferant, Artikelbezeichnung und Artikelnummer) oder Diagnosen wurden nicht zur Identifikation von Datensätzen verwendet.

#### *Kodes für Nachsorge und telemedizinische Nachsorge*

Die Nachsorge (Funktionskontrollen) bei Herzrhythmusimplantaten und das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sind vertragsärztliche Leistungen und werden somit über GOP des EBM abgerechnet. Die entsprechenden GOP sind leistungsbezogen definiert. Zur initialen Selektion der Datensätze wurden die GOP aus Tabelle 5 (Nachsorge in der Kinder-Kardiologie) und Tabelle 6 (Nachsorge in der Kardiologie für Erwachsene) verwendet.

Tabelle 5: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Kindern und Jugendlichen

GOP	Bezeichnung
04410	Zusatzpauschale Kinderkardiologie
04411	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
04413	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04414	Telemedizinische Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04415	Funktionsanalyse CRT
04416	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT
04417	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 04411, 04413 und 04415

Tabelle 6: Gebührenordnungspositionen – Nachsorge bei Erwachsenen

GOP	Bezeichnung
13571	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
13573	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
13574	Telemedizinische Kontrolle Defibrillator/Kardioverter
13575	Funktionsanalyse CRT
13576	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT
13577	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 13571, 13573 und 13575

### Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Sozialdaten einer Krankenkasse

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

### Definition der Grundgesamtheit

Nach der Aufbereitung der Daten wurde die Grundgesamtheit bestimmt. In die Grundgesamtheit der eigentlichen Analysen wurden schließlich die Codes und GOP in Tabelle 7 eingeschlossen, wobei innerhalb der Codes 5-377.\*\* und 5-378.\*\* für bestimmte Analysen erneute Ausschlüsse sowie eine Zuordnung zu den Gerätetypen bei Implantation (Anhang D.2) bzw. verschiedenen Folgeeingriffen (Anhang D.3) vorgenommen worden ist. Die übrigen Codes und GOP in den Tabelle 2 bis Tabelle 6 wurden für die Definition der Grundgesamtheit der Analysen nicht berücksichtigt.

Tabelle 7: Eingeschlossene OPS-Kodes und Gebührenordnungspositionen

Kode/GOP	Bezeichnung
	<b>Eingriffe und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten</b>
5-377.**	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders
5-378.**	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators
	<b>Nachsorge bei Kindern und Jugendlichen</b>
04411	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
04413	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04414	Telemedizinische Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
04415	Funktionsanalyse CRT

Kode/GOP	Bezeichnung
04416	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT
	<b>Nachsorge bei Erwachsenen</b>
13571	Funktionsanalyse Herzschrittmacher
13573	Funktionsanalyse Defibrillator/Kardioverter
13574	Telemedizinische Kontrolle Defibrillator/Kardioverter
13575	Funktionsanalyse CRT
13576	Telemedizinische Funktionsanalyse CRT

### Auswertungen

Da es sich bei den vorliegenden Daten um eine Vollerhebung aus dem Versichertenbestand einer Krankenkasse handelt, erfolgte für alle Analysen eine Alters- und Geschlechtsstandardisierung auf die Population der gesetzlich Versicherten. Als Grundlage für die Standardisierung wurde die Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung (KM 6-Statistik) der Bundesrepublik Deutschland sowie die Versichertenstatistik der kooperierenden Krankenkasse (BMG 2023b) verwendet.

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

- Häufigkeit von Leistungen (Implantationen, Revisionen, Aggregatwechsel, Systemwechsel, Funktionskontrollen) differenziert nach Art des Herzrhythmusimplantats und Sektor (stationäre versus ambulante Behandlung)
- Analyse, Darstellung und Quantifizierung der Abfolge von Leistungen (Versorgungswege), insbesondere von Funktionskontrollen folgend auf operative Eingriffe
- Häufigkeit von Rhythmusimplantatkontrollen nach Art des Implantats, Setting (in der Praxis versus telemedizinisch)
- Ermittlung der Prävalenz von Grunderkrankungen (unterschiedliche Herzrhythmusstörungen und andere Herzerkrankungen)

Die Sozialdaten wurden darüber hinaus im Abgleich mit Leitlinien-Empfehlungen als eine Wissensquelle zur Identifikation von Verbesserungspotenzialen verwendet.

### Ergebnisse zum Datenbestand

Auf Basis der eingeschlossenen Versicherten konnten die Hochrechnungen in Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 vorgenommen werden. Hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ergeben sich in den drei Datenjahren 1.001.904 Versicherte (Tabelle 8). Bei 297.875 Versicherten wurden ambulante oder stationäre Implantationen durchgeführt (Tabelle 9). Bei hochgerechnet 160.761 Versicherten wurden Folgeeingriffe vorgenommen. Bei

885.531 Versicherten wurden Funktionskontrollen durchgeführt (Tabelle 11). Die Darstellungen in den Tabellen zeigen, dass Männer häufiger mit einem HSM oder Defibrillator versorgt werden als Frauen und dass mit zunehmendem Alter die Versorgung mit einem Rhythmusimplantat zunimmt.

Tabelle 8: Alters- und Geschlechtsverteilung der eingeschlossenen Versichertenpopulation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

Altersgruppe	männlich	weiblich	gesamt
unter 18	850	760	1.609
18–60	73.984	36.870	110.854
61–70	108.955	51.787	160.742
71+	392.636	336.063	728.699
<b>gesamt</b>	<b>576.425</b>	<b>425.480</b>	<b>1.001.904</b>

Tabelle 9: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Art des Eingriffs und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

	männlich	weiblich	gesamt
<b>Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders</b>	173.906	123.969	297.875
<b>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators</b>	95.828	64.933	160.761
<b>gesamt</b>	<b>269.734</b>	<b>188.902</b>	<b>458.636</b>

Tabelle 10: Versicherte mit Eingriffen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

Altersgruppe	männlich	weiblich	gesamt
unter 18	559	477	1.037
18–60	38.356	19.689	58.045
61–70	49.448	23.371	72.820
71+	161.889	132.520	294.410
<b>gesamt</b>	<b>250.253</b>	<b>176.058</b>	<b>426.311</b>

Tabelle 11: Versicherte mit Funktionskontrollen in der eingeschlossenen Versichertenpopulation nach Alter und Geschlecht, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2018–2020

Altersgruppe	männlich	weiblich	Gesamt
unter 18	618	557	1.175
18–60	60.622	28.934	89.556
61–70	94.808	44.269	139.077
71+	353.489	302.234	655.723
<b>gesamt</b>	<b>509.537</b>	<b>375.994</b>	<b>885.531</b>

## 2.3 Einbindung von externen Expertinnen und Experten

### 2.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews

Im Einklang mit den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022c: 105 ff.) wurden Personen, die über ergänzendes praktisches und konzeptionelles Wissen und Erfahrungen in Bezug auf die pflegerisch-medizinische Versorgung verfügen, befragt. Die Experteninterviews zielten darauf ab, die Versorgungspraxis und den Versorgungspfad zu erheben, Verbesserungspotenziale zu identifizieren sowie Erkenntnisse über die aus den Aggregaten ausgeleiteten Daten zu gewinnen.

Der Status der Interviewten als „Expertin“ oder „Experte“ bezieht sich auf deren spezifisches, für den Gegenstand der Forschung relevantes Spezialwissen (Gläser und Laudel 2010, IQTIG 2022c: 105), welches methodisch durch Experteninterviews erschlossen werden soll. Experteninterviews sind den nicht standardisierten Interviews zuzuordnen, da ein im Vorfeld des Experteninterviews erstellter Interviewleitfaden verwendet wird. Dieser Leitfaden beinhaltet Fragen, die in jedem Interview gestellt werden müssen. Die interviewende Person verfügt dennoch über gestalterische Freiheiten, die eine Anpassung des genauen Wortlauts sowie der Reihenfolge der Fragen an den jeweiligen Gesprächsverlauf erlauben. Zudem besteht die Möglichkeit, Ad-hoc-Nachfragen zu stellen, die über die im Leitfaden definierten Fragen hinausgehen bzw. diese ergänzen (Gläser und Laudel 2010).

#### Auswahl und Rekrutierung der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner

Um sicherzustellen, dass die Expertinnen und Experten über Wissen zu allen Themenbereichen verfügen (Gläser und Laudel 2010: 118, IQTIG 2022c: 106), wurden a priori Themenbereiche identifiziert, deren Vertreterinnen und Vertreter für die Durchführung von Experteninterviews herangezogen werden sollten:

- ärztliche und pflegerische Versorgungspraxis, speziell Nachsorge
- Versorgungspraxis Kinder und Jugendliche
- Patientenperspektive

Bei den Personen aus der Versorgungspraxis und den Ärztinnen und Ärzten wurde darauf geachtet, Leistungserbringer aus West- und Ostdeutschland gleichermaßen zu berücksichtigen. Weiterhin sollen neben stationär tätigen Ärztinnen und Ärzten sowohl Medizinische Versorgungszentren (MVZ) als auch ambulante Leistungserbringer einbezogen werden. Für die Einbindung der Patientenperspektive wurde eine Patientin oder ein Patient gesucht, die oder der bereits mit einem HSM oder Defibrillator versorgt worden ist und somit eigene Erfahrungen einbringen kann.

Zur Rekrutierung von Interviewpartnerinnen und -partnern wurden ausgewählte Fachexpertinnen und -experten des Expertengremiums auf Bundesebene im QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* sowie Autorinnen und Autoren einschlägiger Fachliteratur zur Teilnahme an einem Interview bzw. zur Vermittlung von Gesprächspartnern mit der gewünschten Expertise angesprochen.

Die Expertinnen und Experten, die für die Durchführung eines Interviews ausgewählt wurden, wurden gemäß der „Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ (Stand: 17. Mai 2018) nach möglichen Interessenkonflikten befragt. Die Auswertung dieser Angaben durch das entsprechende interne Gremium des IQTIG ergab, dass die Interessenkonflikte der ausgewählten Expertinnen und Experten von keiner, niedriger oder moderater Relevanz waren. Die Expertise der teilnehmenden Interviewpartnerinnen und Interviewpartner ist in Anhang C.2 aufgelistet.

### **Entwicklung der Interviewleitfäden**

Die Erstellung eines Interviewleitfadens unterstützt, dass in allen Interviews zum gleichen Themenbereich alle relevanten Informationen erhoben werden können (Gläser und Laudel 2010). Hierbei unterstützt eine Aufteilung der Fragen in verschiedene Themenblöcke die Entfaltung eines möglichst natürlichen Gesprächsverlaufs. Der Interviewleitfaden sowie die zu stellenden Fragen wurden in Anlehnung an die von Gläser und Laudel (2010: 145 f.) beschriebenen Grundsätze zur Auswahl von Fragen erstellt. Die Fragen wurden schließlich entlang des Versorgungspfades angeordnet nach Implantation, Folgeeingriffe (Aggregatwechsel, Revision und Systemumstellung), Sektorenübergang, Nachsorge und Ende der Therapie. Zudem erfolgte ein intern durchgeführter Pretest, um die Durchführbarkeit des Interviews sowie die Verständlichkeit der Fragen zu überprüfen. Der Interviewleitfaden enthält 26 Fragen (siehe Anhang C.1) und wurde während des Erhebungszeitraums kontinuierlich hinterfragt und bei Bedarf (z. B. zur Erhebung der Perspektive der Pflege) verändert. Während der Interviews wurden den Expertinnen und Experten die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts des IQTIG, Qualitätskriterien nach der bestehenden ambulanten QS-Vereinbarung (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) sowie die aktuell erhobenen Qualitätsindikatoren vorgelegt. Ziel war es dabei, einerseits Lücken in der bestehenden QS zu identifizieren und andererseits den Denkraum hinsichtlich der zu erhebenden Qualitätsdefizite zu erweitern.

## Durchführung der Interviews

Im Zeitraum von Juni bis August 2022 wurden sechs Interviews von drei Mitarbeitenden des IQTIG durchgeführt. An den Interviews waren jeweils zwei Interviewende beteiligt. Bei einem der sechs Interviews wurden zwei Experten interviewt. Die Dauer der Interviews betrug maximal 122 und mindestens 54 Minuten. Im Durchschnitt dauerte ein Interview 89 Minuten. Die Durchführung der Interviews fand per Telefon, Videokonferenz oder persönlich vor Ort statt. Ein Vor-Ort-Termin konnte mit Hospitationen verbunden werden. Vor jedem Interview erfolgte eine Aufklärung der Expertinnen und Experten hinsichtlich der Vertraulichkeit, des Datenschutzes, der Tonaufnahme (Löschung nach Verschriftlichung) sowie des Untersuchungsziels. Jede Interviewpartnerin und jeder Interviewpartner stimmte einer Tonbandaufnahme zu. Eine Aufwandsentschädigung wurde nicht gewährt.

## Auswertung

Alle Tonbandaufnahmen wurden von einem externen Dienstleister anonymisiert und transkribiert. Für die Auswertung der verschriftlichten Interviews wurde die Software MAXQDA verwendet. Die in den Experteninterviews erhobenen qualitativen Daten wurden interviewübergreifend ausgewertet. Die Auswertung folgte dem Prinzip der inhaltlich-strukturierenden Inhaltsanalyse (Mayring 2015, Kuckartz 2016). Hierbei werden inhaltliche Kernpunkte und materialübergreifende Themen herausgearbeitet, die die Grundlage für das Kategoriensystem bilden (Schreier 2014: 5). In diesem Zusammenhang wurde eine gemischt-deduktive Vorgehensweise angewendet (Schreier 2014). Im ersten Schritt wurde noch vor der Auswertung des erhobenen Materials eine Liste erwarteter Oberkategorien erstellt. Dieses Kategoriensystem wurde im Verlauf der Auswertung des Materials induktiv weiter ausgearbeitet und um zusätzliche Unterkategorien ergänzt. Prägnante Aussagen aus den Experteninterviews (EI) werden in Form von direkten Zitaten dargestellt. Die Angaben und Zitate werden ohne Nennung der Namen der Interviewpartnerin oder des Interviewpartners dargestellt.

### 2.3.2 Strukturierte Fachgespräche

Weiterhin wurden im Rahmen strukturierter Fachgespräche Hintergrundinformationen generiert. Die strukturierten Fachgespräche zielten einerseits auf den Austausch von Fachwissen hinsichtlich der technischen Umsetzung (z. B. Ausleitung von Informationen aus den Gerätespeichern, Programmierung von Parametern, Verwendung von Praxissoftwaresystem im Kontext der Funktionskontrollen). Andererseits sollten auftragsgemäß auch „Erfahrungen mit der QS zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten gemäß KBV/GKV-SV-Vereinbarung“ und „mögliche Konsequenzen in Bezug auf eine Einbeziehung der Medizinprodukte in das gesetzlich vorgegebene Implantateregister“ (G-BA 2022b) berücksichtigt werden. Hierfür wurden jeweils Fragen formuliert und den Gesprächspartnern im Vorfeld zur Verfügung gestellt. Teilweise wurden die Fragen (zusätzlich oder als Ersatz für ein Gespräch) schriftlich beantwortet. Auf diese Weise wurden von den folgenden Gesprächspartnern Hintergrundinformationen generiert:



- Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Implantateregister
- Softwarehersteller: Datenquelle Informationen aus Implantaten
- Implantatehersteller: Datenquelle Informationen aus Implantaten
- KBV: Erfahrungen zur QS-Vereinbarung Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018)
- GKV-SV: Erfahrungen zur QS-Vereinbarung Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018)

Die Gespräche wurden stichwortartig protokolliert und sind in die entsprechenden Berichtsteile eingeflossen. Informationen zu den Gründen der Beanstandungen im Rahmen der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018), die auf etwaige Verbesserungspotenziale hinweisen könnten, hat das IQTIG nicht erhalten.

### 2.3.3 Expertengremium auf Bundesebene

Im QS-Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* ist ein Expertengremium auf Bundesebene nach § 26 DeQS-RL eingesetzt. Dieses Expertengremium mit seinen 16 Mitgliedern aus der stationären und ambulanten Versorgung sowie mit Patientenvertreterinnen und -vertretern wurde in die Weiterentwicklungsstudie einbezogen. Das Gremium wurde zum einen in die Themenfindung einbezogen und hat zum anderen im Rahmen der Weiterentwicklung beraten: Am 7. Mai 2022 wurde den Teilnehmerinnen und Teilnehmern einer Sitzung das Projektvorhaben präsentiert. In einer weiteren Sitzung am 18. Oktober 2022 wurden mit den Expertinnen und Experten verschiedene Ansatzpunkte der QS hinsichtlich der in der Versorgung verfügbaren Daten sowie zur Eingrenzung des QS-Verfahrens diskutiert. Für die Sitzung am 21. November 2022 wurde den Expertinnen und Experten im Vorfeld Ausarbeitungen zu potenziellen Verbesserungsbedarfen übermittelt. Anschließend diskutierten die Expertinnen und Experten mögliche Potenziale zur Verbesserung. Auch die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer sowie unerwünschte Wirkungen bzw. Fehlanreize, die bei einer QS der einzelnen Qualitätsaspekte auftreten können, wurden angediskutiert. Die Ergebnisse der Diskussionen flossen in die Empfehlungen ein. Abschließend wurden den Expertinnen und Experten in der Sitzung vom 28. Februar 2023 die Ergebnisse bzw. die abgeleiteten Empfehlungen des vorliegenden Berichts vorgestellt.

## Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

### 3 Versorgungspraxis

Im Rahmen der Themenerschließung wird im Folgenden die Versorgungspraxis sowie ein Versorgungspfad dargestellt. Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz gehören zu den häufigen Herzerkrankungen. An der häufigsten Herzrhythmusstörung, dem Vorhofflimmern, leiden etwa 2,1 % der Bevölkerung in Deutschland, wie Krankenkassendaten ausweisen (Wilke et al. 2013). Die Mortalität an allen Herzrhythmusstörungen lag in Deutschland 2020 bei 28,1 auf 100.000 Einwohner mit leicht höheren altersstandardisierten Raten bei Männern im Vergleich zu Frauen (Deutsche Herzstiftung 2022: 71). Die vollstationäre Morbidität für Herzrhythmusstörungen betrug 2020 469 Krankenhausfälle pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 68). Kassenärztliche Abrechnungsdaten zeigen, dass in Deutschland etwa 3,4 % der Bevölkerung an einer Herzinsuffizienz leiden (Holstiege et al. 2018). Die bundesweite Morbidität der Herzinsuffizienz betrug 2020 36,3 pro 100.000 Einwohner, wobei Männer eine höhere altersstandardisierte Mortalität aufwiesen als Frauen (Deutsche Herzstiftung 2022: 88). Die vollstationäre Morbidität der Herzinsuffizienz lag 2020 bei 442 Krankenhausfällen pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 85).

Unterschiedliche Herzrhythmusstörungen können durch kardiale Rhythmusaggregate behandelt werden, wobei Herzschrittmacher (HSM) primär der Behandlung bradykarder Rhythmusstörungen und intrakardiale Defibrillatoren (ICD) der Behandlung tachykarder Rhythmusstörungen dienen, die zu einem Pumpversagen mit nachfolgender Bewusstlosigkeit oder gar einem plötzlichen Herztod führen können. Aggregate zur Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) sind Geräte, die als Mehrkammersysteme, die im Rahmen der Auslösung der Herzkontraktion die physiologische Erregungsleitung im Herzen möglichst nachgestalten sollen, um so die kardiale Pumpfunktion noch besser zu unterstützen und bestimmte Gruppen von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz multimodal zu behandeln. Weitere Möglichkeiten der Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz, die keine Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten umfassen, sind z. B. die medikamentöse Behandlung oder kathetergestützte Ablationsverfahren.

Patienten und Patientinnen mit kardialen Rhythmusimplantaten bedürfen einer komplexen sektorenübergreifenden Versorgung, die überblickshaft dargestellt werden soll. Sie beinhaltet einerseits die stationär stattfindenden Eingriffe wie die Erstimplantationen, und Folgeeingriffe wie Aggregatwechsel und Revisionen (Systemwechsel, Revision, Explantation). Diese stationären Eingriffe sind Gegenstand des bereits bestehenden externen QS-Verfahrens *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* (IQTIG 2022b). Andererseits werden derartige Eingriffe z.T. auch im ambulanten Sektor durchgeführt. Zusätzlich umfasst die Versorgung die Nachsorge in Form ambulant durchgeführter Funktionskontrollen der Geräte nach der Erstimplantation. Die Rahmenbedingungen hierfür werden durch die QS-Vereinbarung zur Kontrolle von aktiven kardialen

Rhythmusimplantaten nach § 135 Abs. 2 SGB V vom 1. Oktober 2018 zwischen KBV und GKV-Spitzenverband geregelt und stichprobenhaft überprüft (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Der Ablauf der Versorgung wird in Abbildung 1 als Versorgungspfad dargestellt und seine einzelnen Elemente werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

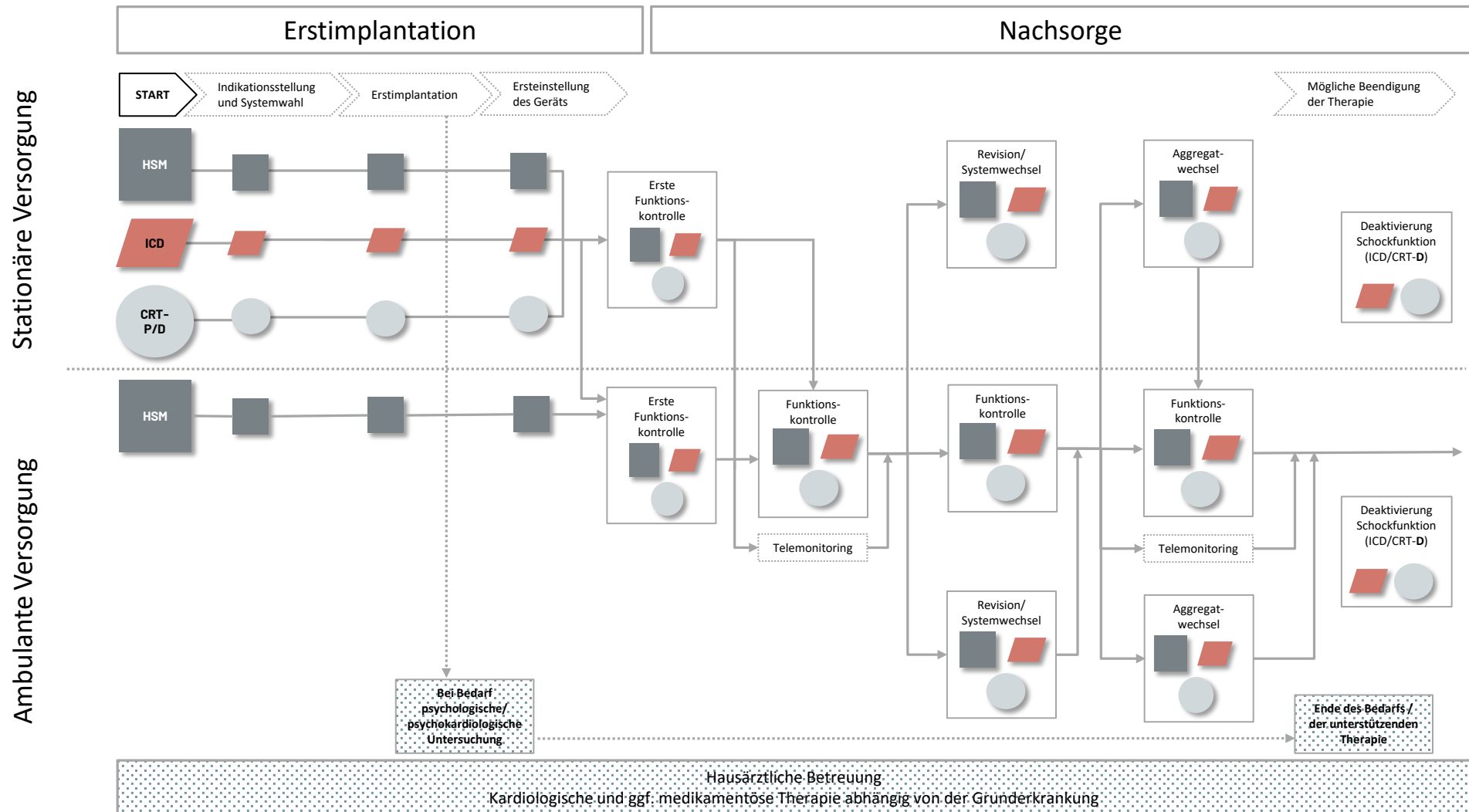


Abbildung 1: Versorgungspfad

### 3.1 Indikationsstellung und Systemwahl

Für Herzschrittmachersysteme besteht eine Indikation zur Implantation bei Sinusknotenerkrankungen (Sick Sinus Syndrom), atrioventrikuläre Blockierungen und Bradykardien bei Vorhofflimmern (Deutsche Herzstiftung 2022: 79, Glikson et al. 2021) zur Sekundärprophylaxe nach erlittenen vorübergehenden Bewusstlosigkeiten. ICD sind fester Bestandteil der Versorgung von unterschiedlichen Patientengruppen und zur Prävention des plötzlichen Herztodes infolge einer ventrikulären (Tachy-)Arrhythmie (Zeppenfeld et al. 2022: 42, Al-Khatib et al. 2018: e123 ff., e127 ff., BÄK et al. 2019: 77 ff., McDonagh et al. 2021: 27 ff.). Grundsätzlich kann für eine ICD-Implantation entweder eine primärprophylaktische Indikation bei Vorliegen einer Hochrisikokonstellation für das Auftreten lebensbedrohlicher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen ohne bisher nachweisbare anhaltende tachykarde Rhythmusstörungen oder eine sekundärprophylaktische Indikation nach Auftreten lebensbedrohlicher Kammertachykardien bestehen (Deutsche Herzstiftung 2022: 79, Zeppenfeld et al. 2022).

Die Indikation für ein CRT-Gerät kann bei einer schweren Herzinsuffizienz mit asynchroner Kontraktion des linken Ventrikels gegeben sein (Deutsche Herzstiftung 2022: 93, Glikson et al. 2021). Die alters- und geschlechtsstandardisierte Hospitalisationsrate bei Herzinsuffizienz betrug im Jahr 2020 insgesamt 442 pro 100.000 Einwohner, bei Frauen 357 pro 100.000 Einwohner und bei Männern 527 pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 86). Die alters- und geschlechtsstandardisierte Mortalitätsrate betrug 2020 weiterhin insgesamt 36,3 pro 100.000 Einwohner, bei Frauen lag sie bei 33,9 pro 100.000 Einwohner und bei Männern bei 38,7 pro 100.000 Einwohner (Deutsche Herzstiftung 2022: 88). Die absolute Mortalität betrug 2020 knapp 35.000 (Deutsche Herzstiftung 2022: 88).

Gemäß der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) besteht bei geplanten Eingriffen zur Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren (HSM, ICD, CRT-D und CRT-P) unabhängig von der Grunderkrankung ein Anspruch auf eine Zweitmeinung.<sup>2</sup> Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist hierbei die Indikationsstellung zur Implantation, unabhängig von der Grunderkrankung (§ 1 Abs. 2). Der Anspruch bezieht sich jedoch nur auf geplante Eingriffe und nicht auf Notfalleingriffe (§ 1 Abs. 1), und damit nicht auf die sekundärprophylaktischen Implantationen von ICD im Rahmen der Behandlung einer lebensbedrohlichen Kammertachykardie.

Zusätzlich zur Indikationsstellung ist im Vorfeld der Erstimplantation eines implantierbaren kardialen Rhythmusgerätes (CIED) eine leitlinienkonforme Systemwahl zu treffen (IQTIG 2022b). So besteht im Falle der Herzschrittmachersysteme eine Wahl zwischen Ein- und Zweikammersystemen (VVI/DDD) oder Vorhofschrirritmachern (AAI) in Abhängigkeit von den individuellen Bedürfnis-

---

<sup>2</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/> (abgerufen am: 10.02.2023)

sen, die sich durch die zugrunde liegende Erkrankung ergeben. Auch die Wahl neuerer Schrittmachersysteme wie den intrakardialen Impulsgeneratoren (Leadless Pacemaker) ist möglich (IQTIG 2022b). Auch bei der Systemwahl implantierbarer Defibrillatoren ist in Abhängigkeit von der individuellen Erkrankung von Patientinnen und Patienten zwischen verschiedenen Gerätetypen zu unterscheiden. Bei den ICD kann ebenfalls zwischen Einkammer- und Zweikammersystemen (VVI; VDD/ VVI-AS und DDD) gewählt werden. Zusätzlich kann bei gegebener Indikation die Wahl eines CRT-Systems getroffen werden. Diese Systeme unterscheiden sich wiederum hinsichtlich des Vorhandenseins einer Vorhofsonde. Auch hier besteht die Möglichkeit der Implantation einer neueren ICD-Variante. So kann bei gegebener Indikation auch die Wahl eines Subkutanen implantierbaren Defibrillators (S-ICD) erfolgen (IQTIG 2022b). CRT-Systeme stellen üblicherweise eine fixe Kombinationen aus CRT und Herzschrittmacher (CRT-P) bzw. CRT und Defibrillator (CRT-D) dar, in jüngster Zeit wurden aber auch erste sondenlose Zusatzgeräte für eine nachträgliche Implantation bei vorimplantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren entwickelt, die jedoch noch keinen Eingang in die Leitlinienempfehlungen der European Society of Cardiology (ESC) gefunden haben (Reddy et al. 2017, Glikson et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022).

### 3.2 Erstimplantation

Im Falle einer gegebenen Indikation für eines der kardialen Rhythmusimplantate und nach passender Systemwahl erfolgt die Erstimplantation. Diese ist innerhalb der Abbildung zum Versorgungspfad als Anfangspunkt der Versorgung mit kardialen Rhythmusimplantaten gekennzeichnet. HSM-Implantationen können sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erfolgen. Gemäß dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen nach § 115b SGB V für das Jahr 2023 können die Implantationen von Einkammer-Herzschrittmachern (Operations- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kode) 5-377.1) und Zweikammerherzschrittmachern mit einer bzw. zwei Sonden und mit oder ohne antitachykarder Stimulation (5-377.2, 5-377.30, 5-377.31) ambulant durchgeführt werden (KBV et al. 2023).

Im Jahr 2021 wurden den Zahlen der datengestützten Qualitätssicherung zufolge 73.353 Erstimplantationen von Herzschrittmachern stationär bei GKV- und PKV-Versicherten durchgeführt (IQTIG 2022b). Zusätzlich kam es nach den Daten der QS zu 20.047 Implantationen von ICD und CRT-D (IQTIG 2022b). Gemäß den ausgewerteten Sozialdaten einer Krankenkasse wurden im Jahr 2020 (Tabelle 12) hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten insgesamt 60.199 Erstimplantationen von Herzschrittmachern durchgeführt. Hiervon wurden 58.490 (97,2 %) stationär in Krankenhäusern vorgenommen. 677 (1,1 %) der Eingriffe wurden im Jahr 2020 ambulant im Krankenhaus durchgeführt und 968 (1,6 %) der Operationen erfolgten ambulant außerhalb eines Krankenhauses. Die restlichen 63 (0,1 %) Erstimplantationen wurden 2020 belegärztlich erbracht. Insgesamt wurden zusätzlich 12.547 Defibrillatoren und 8.748 CRT-Geräte implantiert. Alle diese Operationen fanden stationär im Krankenhaus statt. Die Implantationen von CRT- und ICD-Geräten sind auch

nach dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) 2023 nur stationär möglich (KBV et al. 2023). Ambulant stattfindende Erstimplantationen der Herzschrittmacher werden derzeit nicht qualitätsgesichert.



Tabelle 12: Erstimplantationen differenziert nach Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

	Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		vertragsärztlich		belegärztlich		gesamt	
	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren bzw. Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer
<b>HSM</b>	58.490 (97,2 %)	835	677 (1,1 %)	104	968 (1,6 %)	55	63 (0,1 %)	8	60.199	1.002
<b>ICD</b>	12.547 (100 %)	608	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	12.547	608
<b>CRT</b>	8.748 (100 %)	509	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	8.748	509
<b>gesamt</b>	<b>79.785 (97,9 %)</b>		<b>677 (0,8 %)</b>		<b>968 (1,2 %)</b>		<b>63 (0,1 %)</b>		<b>81.494</b>	

### 3.3 Ersteinstellung und Funktionskontrollen

Die Ersteinstellung der Programmierung findet unabhängig vom Ort der Erstimplantation unmittelbar im Anschluss an diese statt. Nachjustierungen werden bei Bedarf im weiteren Verlauf im Zuge der Funktionskontrollen durchgeführt. Diese können im vertragsärztlichen Bereich je nach Art der Überweisung (§ 24 Bundesmantelvertrag) als begrenzte Auftragsleistung oder im erweiterten Rahmen einer Mitbehandlung sowie durch ermächtigte Ärztinnen und Ärzte am Krankenhaus und durch Hochschulambulanzen (§ 117) erfolgen. In einigen Gebieten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) gibt es darüber hinaus Sonderregelungen; so kann in der KV Westfalen-Lippe die erste ambulante Nachkontrolle auch durch die implantierende Klinik erfolgen.

Die ambulanten Funktionskontrollen aktiver kardialer Rhythmusimplantate sind in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zwischen KBV und GKV-Spitzenverband geregelt (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Die Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband beinhaltet Vorgaben zu fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Durchführung ambulanter Funktionskontrollen der Geräte (§§ 5 und 6) (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Gemäß § 5 der Vereinbarung dürfen die Funktionskontrollen demnach von Fachärztinnen und Fachärzten für „Innere Medizin und Kardiologie“ sowie „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Kinder-Kardiologie“ durchgeführt werden (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Zudem sind Nachweise über eine gewisse Anzahl an selbstständig durchgeführten Indikationsstellungen bzw. Sicherungen von Indikationen sowie die Durchführung und Dokumentation von gerätspezifischen Kontrollen unter Anleitung vorzuweisen (z. B. 200 Herzschrittmacherkontrollen/150 HSM-Kontrollen und 50 ICD-Kontrollen) (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Zusammen mit einem Nachweis über die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen nach § 6 sind im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gem. § 10 die Nachweise hierzu an die jeweilige Kassenärztliche Bundesvereinigung zu richten (KBV/GKV-Spitzenverband 2018).

§ 3 QS-Vereinbarung regelt den Inhalt der Funktionskontrollen. Demnach sollten alle Funktionskontrollen unabhängig vom Gerätetyp folgende Parameter enthalten:

- Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems
- Individuelle Optimierung der programmierbaren Parameter
- Anpassung der zur Verfügung stehenden Diagnostik- und Therapieoptionen des Rhythmusimplantats an die klinische Situation
- Erkennen und Beheben von Fehlfunktionen
- Erkennen von Komplikationen
- Entscheidung über erforderliche Anpassung eines Rhythmusimplantats an die klinische Situation (Ein- bzw. Zweikammer-, CRT-System, Defibrillator)
- Festlegung des optimalen Austauschzeitpunktes eines Systems
- Optimierung der Device-Laufzeit

§ 8 QS-Vereinbarung definiert Dokumentationsanforderungen für die Kontrollen von CIED. Über die allgemeine ärztliche Aufzeichnungspflicht hinausgehend, sollen Ausdrucke mit übergreifenden sowie gerätespezifischen Parametern angefertigt werden (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). So sollen für alle Gerätearten unter anderem Informationen über den Batteriestatus sowie die Programmierung und evtl. Umprogrammierung in den Ausdrucken erfasst werden. Bei ICD- und CRT-D-Geräten sind zusätzlich beispielsweise Informationen über Schockabgaben in den Programmier-Ausdrucken zu erfassen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Mit der QS-Vereinbarung werden sowohl vor-Ort-Funktionskontrollen als auch telemedizinische Kontrollen adressiert. Die erste Funktionskontrolle nach Erstimplantation soll in der Regel wenige Tage (72 Stunden) nach dem Eingriff erfolgen (Glikson et al. 2021).

Die Frequenz der Funktionskontrollen unterscheidet sich zwischen den unterschiedlichen Gerätetypen. Insbesondere ergeben sich Unterschiede im Zeitraum kurz nach der Erstimplantation und bei Anzeichen einer nahenden Batterieentleerung (Glikson et al. 2021). Gemäß der ESC-Leitlinie zur kardialen Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) sollen die ersten Funktionskontrollen bei Herzschrittmachern und CRT-P-Geräten innerhalb der ersten 72 Stunden nach Implantation stattfinden. Im Anschluss daran soll eine weitere Kontrolle vor Ort innerhalb der ersten zwei bis zwölf Wochen nach dem Indexeingriff erfolgen (Glikson et al. 2021). Im weiteren Verlauf sollten die Patientinnen und Patienten mit CRT-P-Geräten bzw. bei Patientinnen und Patienten, bei denen His-Bündel-Pacing durchgeführt wird, in sechsmonatigen Abständen in der Praxis vorstellig werden. Patientinnen und Patienten mit Ein- bzw. Zweikammer-Schrittmachern sollten jährlich zu den Funktionskontrollen erscheinen. Bei Anzeichen für eine baldige Batterieentleerung verringert sich der Abstand auf drei bis sechs Monate (Glikson et al. 2021). Patientinnen und Patienten, denen ein Defibrillator implantiert wird, sollten innerhalb der ersten vier bis sechs Wochen in der Praxis des Nachsorgenden vorstellig werden. Im weiteren Verlauf werden die routinemäßigen Funktionskontrollen alle drei bis sechs Monate in der Praxis vorgenommen. Diese Abstände gelten analog für die Funktionskontrollen von CRT-Geräten mit einer Defibrillationsfunktion, so eine Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauforschung, die jedoch nicht im Rahmen der systematischen Leitlinienrecherchen eingeschlossen werden konnte (Müller et al. 2013).

Neben der Art des implantierten Gerätes kann sich die Frequenz der Funktionskontrollen, die in der Praxis durchgeführt werden, zudem durch die Nutzung von Telemedizin verändern. Gemäß der ESC-Leitlinie (Glikson et al. (2021) kann jeder zweite Praxisbesuch einer Patientin oder eines Patient mit HIS-Bündel-Stimulation oder einem CRT-P Gerät durch eine telemedizinische Funktionskontrolle ersetzt werden. Ein direkter Kontakt zwischen ärztlicher Behandlerin bzw. ärztlichem Behandler und den Patientinnen oder Patienten ist dann nur noch alle 12 Monate erforderlich. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Ein- bzw. Zweikammerschrittmacher können die Intervalle zwischen den Funktionskontrollen vor Ort sogar auf 18 bis 24 Monate ausgeweitet werden. Die telemedizinischen Funktionskontrollen finden bei dieser Patientenpopulation ebenfalls

alle sechs Monate statt (Glikson et al. 2021). Auch für die Kontrolle bzw. Überwachung von ICD und CRT-D wird das Telemonitoring empfohlen (Zeppenfeld et al. 2022, BÄK et al. 2019).

Telemedizinische Funktionskontrollen bei Patientinnen und Patienten mit implantierten CRT und ICD sind in der Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a SGB V geregelt (KBV/GKV-Spitzenverband 2016). Die teilnehmende Vertragsärztin bzw. der teilnehmende Vertragsarzt ist für die Indikationsstellung zur telemedizinischen Nachsorge zuständig (§ 2 Abs. 1 Nr. 1). Sie oder er muss die notwendige Infrastruktur sicherstellen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2). Ein regelmäßiger persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt im Krankheitsfall muss sichergestellt werden (§ 2 Abs. 2). Bei der telemedizinischen Nachsorge überträgt die Patientin oder der Patient aus der Häuslichkeit über den Transmitter Daten zur Funktionsanalyse an den Server des Telemedizinanbieters (in der Regel des Herstellers; Anlage 1). Der oder die behandelnde Ärztin oder Arzt greift webbasiert auf die Daten der Patientinnen und Patienten zu und kann diese ggf. in seine Praxisverwaltungssoftware importieren. Die Arztpraxis übernimmt dann die Durchführung der Funktionsanalyse und nimmt ggf. mit der Patientin oder dem Patient Kontakt auf. Die telemedizinische Nachsorge ist vom Telemonitoring bei Herzinsuffizienz abzugrenzen (siehe dazu Absatz 4.3).

Aus den Daten einer großen Krankenkasse hochgerechnet fanden im Jahr 2020 (Tabelle 13) 751.755 Funktionskontrollen von Herzschrittmachern bei GKV-Versicherten statt. Diese wurden überwiegend (748.215 (99,5 %)) ambulant außerhalb von Krankenhäusern durchgeführt. Die restlichen 3.540 Kontrollen (0,5 %) wurden ambulant in Krankenhäusern erbracht. Die Gesamtzahl der durchgeführten Funktionskontrollen von implantierbaren Defibrillatoren belief sich 2020 auf 221.432. Hiervon wurden 98,0 % (217.082) ambulant außerhalb des Krankenhauses durchgeführt. Die restlichen 4.349 (2,0 %) Nachkontrollen fanden ambulant im Krankenhaus statt. Eine ähnliche Verteilung ergibt sich für die CRT-Geräte. Hier fanden 2,4 % (3.173) der insgesamt 132.977 Kontrollen ambulant im Krankenhaus statt. Die restlichen 97,6 % (129.804) Kontrollen der CRT-Geräte wurden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt. Insgesamt wurden somit 2020 ca. 1,1 Mio. Nachkontrolluntersuchungen bei ca. 640.000 Patientinnen und Patienten durch 2.196 Leistungserbringer durchgeführt.

Tabelle 13: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$  Jahre), 2020

	ambulant am Krankenhaus			vertragsärztlich ambulant			gesamt		
	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer
<b>HSM</b>	3.540 (0,5 %)	2.762 (0,6 %)	77	748.215 (99,5 %)	470.959 (99,5 %)	2.061	751.755	473.358	2.135
<b>ICD</b>	4.349 (2,0 %)	2.823 (2,5 %)	37	217.082 (98,0 %)	112.526 (97,7 %)	1.749	221.432	115.117	1.785
<b>CRT</b>	3.173 (2,4 %)	1.840 (2,7 %)	32	129.804 (97,6 %)	66.717 (97,5 %)	1.520	132.977	68.393	1.551
<b>gesamt</b>	<b>11.062 (1,0 %)</b>	<b>7.034 (1,1 %)</b>	<b>85</b>	<b>1.095.101 (98,9 %)</b>	<b>631.402 (96,1 %)</b>	<b>2.114</b>	<b>1.106.164</b>	<b>637.443</b>	<b>2.196</b>

### 3.4 Revision, Systemwechsel und Explantation

Erneute Eingriffe nach Erstimplantation von Geräten umfassen Revisionen, Systemwechsel oder Explantationen (sowie Aggregatwechsel, siehe dazu Abschnitt 3.5). Anlass für Revisionseingriffe bieten beispielsweise Komplikationen, die eine Korrektur des Aggregats oder der Sonden notwendig machen (IQTIG 2022b: 8). Ein Eingriff zum Systemwechsel erfolgt, wenn sich das implantierte System im Verlauf der Behandlung als nicht mehr passend herausstellt. So empfehlen Kusumoto et al. (2019) beispielsweise bei Patientinnen und Patienten mit Sinus-Rhythmus-Syndrom, die ein Schrittmachersyndrom entwickeln, den Wechsel von einem VVI-Schrittmacher zu einem Zweikammersystem. Auch der Wechsel bzw. das Upgrade zu einem CRT-Gerät von einem HSM oder ICD aufgrund einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz oder einem erhöhten Anteil rechtsventrikulärer Stimulation fällt unter die Kategorie des Systemwechsels (BÄK et al. 2019). Ein Explantationseingriff kann aufgrund einer nicht mehr vorhandenen Indikation erfolgen. So wird in der amerikanischen Bradykardie-Leitlinie (Kusumoto et al. (2019) empfohlen, dass für Personen, die anlässlich von Komplikationen oder eines Aggregatwechsels vorstellig werden und bei denen sich herausstellt, dass die ursprüngliche Indikation nicht mehr vorliegt, eine Beendigung der Gerätetherapie erwogen wird. Hierfür muss jedoch zuvor eine Zeit lang das Auftreten von Symptomen bei abgeschaltetem Gerät beobachtet werden (Kusumoto et al. 2019). Stellt sich heraus, dass die Therapie nicht mehr notwendig ist, gibt es mehrere Optionen, deren Vor- und Nachteile gegenüber möglichen Komplikationen eines Verbleibs des Gerätes abgewogen werden müssen. So stellt die Explantation des Aggregats mit oder ohne Sonden nur eine Möglichkeit der Therapiebeendigung bei nicht mehr vorhandener Indikation dar (Kusumoto et al. 2019).

Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wurden im Erfassungsjahr 2021 für 16.703 stationär versorgte Revisionen, Systemwechsel und Explantationen Daten übermittelt. 7.272 dieser Datensätze bezogen sich hierbei auf die Folgeeingriffe (exklusive Aggregatwechsel) von implantierbaren Defibrillatoren (IQTIG 2022b: 19). Die restlichen 9.431 übermittelten Datensätze beziehen sich auf Revisionen, Systemwechsel und Explantationen von Herzschrittmachern (IQTIG 2022b: 18). Gemäß den Sozialdaten einer Krankenkasse wurden im Jahr 2020 hochgerechnet insgesamt 14.069 Revisionen, Explantationen und Systemwechsel bei GKV-Versicherten durchgeführt. 8.730 dieser Eingriffe wurden dabei bei Herzschrittmacherpatientinnen und -patienten durchgeführt. Die restlichen Eingriffe dieser Art teilen sich auf ICD (3.884) und CRT (1.454) auf. Tabelle 14 ist zudem die Aufteilung dieser Eingriffe auf die verschiedenen Sektoren nach Gerätetyp gemäß den Sozialdaten der Krankenkassen aus dem Jahr 2020 zu entnehmen. Daraus ergibt sich, dass der Großteil der Revisionseingriffe (Revision Aggregat und Revision Sonde) der Herzschrittmacher mit 88,2 % respektive 95,5 % der Prozeduren stationär im Krankenhaus durchgeführt wurde. Der Anteil der ambulant im Krankenhaus durchgeführten Eingriffe liegt mit 36 (1,6 %) Sonden-Revisionen und 58 (7,8 %) Aggregat-Revisionen weit dahinter. Weitere wenige Revisionseingriffe der Sonden und Aggregate werden zudem im ambulanten Bereich (57 (2,6 %) Sonden- und 22 (3,0 %) der Aggregatrevisionen) und in der belegärztlichen Versorgung durchgeführt

(8 (1,1 %) Aggregat- und 5 (0,2 %) der Sondenrevisionen). Die Revisionseingriffe der Sonden wie Aggregate bei CRT-Geräten hingegen wurden 2020 ausschließlich stationär im Krankenhaus vorgenommen. Auch der Großteil der Sondenrevisionen implantierbarer Defibrillatoren fand zum Großteil stationär im Krankenhaus statt (99,2 %). Die restlichen 0,8 % der Sondenrevisionen von ICD wurden ambulant im Krankenhaus durchgeführt. Die Eingriffe zur Revision der Aggregate bei ICD fanden hingegen ausschließlich stationär statt.

Tabelle 14: Folgeeingriffe differenziert nach Gerätetyp und Sektor, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020

Kategorie	Gerätetyp	stationär im Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		ambulante Versorgung		belegärztliche Versorgung		gesamt	
		Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
Aggregat- und Sondenwechsel	HSM	1.606 (92,6 %)	1.600	78 (4,5 %)	78	34 (2,0 %)	34	17 (1,0 %)	17	1.735 (100 %)	1.729
	ICD	939 (100 %)	939	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	939 (100 %)	939
	CRT	840 (100 %)	834	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	840 (100 %)	834
Aggregatwechsel	HSM	13.699 (72,6 %)	13.686	3.713 (19,7 %)	3.710	1.426 (7,6 %)	1.426	44 (0,2 %)	44	18.882 (100 %)	18.866
	ICD	4.918 (99,8 %)	4.907	11 (0,2 %)	11	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	4.929 (100 %)	4.918
	CRT	5.315 (99,4 %)	5.315	35 (0,6 %)	35	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	5.349 (100 %)	5.349
Explantation Aggregat	HSM	436 (50,5 %)	433	368 (42,7 %)	368	58 (6,8 %)	58	0 (0 %)	0	863 (100 %)	860
	ICD	242 (100 %)	242	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	242 (100 %)	242
	CRT	89 (97,1 %)	89	3 (2,9 %)	3	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	92 (100 %)	92
Explantation Aggregat und Sonde(n)	HSM	913 (98,1 %)	903	0 (0 %)	0	15 (1,6 %)	15	3 (0,3 %)	3	931 (100 %)	921
	ICD	698 (98,5 %)	698	0 (0 %)	0	5 (0,7 %)	5	6 (0,8 %)	6	708 (100 %)	708
	CRT	441 (98,8 %)	441	3 (0,7 %)	3	3 (0,6 %)	3	0 (0 %)	0	447 (100 %)	447



Kategorie	Gerätetyp	stationär im Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		ambulante Versorgung		belegärztliche Versorgung		gesamt	
		Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
Kupplungs-korrektur	HSM	44 (83,5 %)	44	6 (11,0 %)	6	3 (5,6 %)	3	0 (0 %)	0	52 (100 %)	52
	ICD	8 (100 %)	8	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	8 (100 %)	8
	CRT	39 (100 %)	39	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	39 (100 %)	39
Revision Aggregat	HSM	657 (88,2 %)	646	58 (7,8 %)	58	22 (3,0 %)	19	8 (1,1 %)	8	745 (100 %)	732
	ICD	261 (100 %)	255	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	261 (100 %)	255
	CRT	345 (100 %)	342	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	345 (100 %)	342
Revision Sonde	HSM	2.085 (95,5 %)	2.040	36 (1,6 %)	36	57 (2,6 %)	49	5 (0,2 %)	5	2.183 (100 %)	2.130
	ICD	350 (99,2 %)	336	3 (0,8 %)	3	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	353 (100 %)	339
	CRT	452 (100 %)	446	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	452 (100 %)	446
Sondenwechsel	HSM	1.673 (96,6 %)	1.637	34 (1,9 %)	34	14 (0,8 %)	14	11 (0,6 %)	11	1.732 (100 %)	1.696
	ICD	685 (100 %)	667	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	685 (100 %)	667
	CRT	756 (100 %)	742	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	756 (100 %)	742
Systemumstellungen	HSM	3.764 (95,2 %)	3.739	159 (4,0 %)	159	21 (0,5 %)	21	11 (0,3 %)	11	3.956 (100 %)	3.931

Kategorie	Gerätetyp	stationär im Krankenhaus		ambulant am Krankenhaus		ambulante Versorgung		belegärztliche Versorgung		gesamt	
		Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
	ICD	2.309 (99,9 %)	2.294	0 (0 %)	0	3 (0,1 %)	3	0 (0 %)	0	2.312 (100 %)	2.297
	CRT	74 (93,3 %)	74	0 (0 %)	0	0 (0 %)	0	5 (6,7 %)	5	79 (100 %)	79
<b>gesamt</b>		<b>43.639 (87,4 %)</b>	<b>41.095 (87,2 %)</b>	<b>4.505 (9,0 %)</b>	<b>4.463 (9,5 %)</b>	<b>1.661 (3,3 %)</b>	<b>1.639 (3,5 %)</b>	<b>111 (0,2 %)</b>	<b>56 (0,1 %)</b>	<b>49.916</b>	<b>47.106</b>

Die Explantationseingriffe teilen sich in zwei Eingriffstypen auf. Hierbei werden entweder nur die Aggregate explantiert bei gleichzeitigem Verbleib der Sonden im Körper oder es wird sowohl für die Sonden als auch für das Aggregat eine Explantation vorgenommen. Die Explantationseingriffe der ICD-Aggregate sind 2020 ausschließlich stationär im Krankenhaus vorgenommen worden (Tabelle 14). Auch die Explantationen von Sonden und Aggregat wurden hier zum Großteil im stationären Bereich des Krankenhauses durchgeführt (98,5 %). Lediglich einige wenige Eingriffe fanden im Rahmen der vertragsärztlichen bzw. der belegärztlichen Versorgung statt (0,7 % und 0,8 %). Ein ähnlich hoher Anteil der stationären Durchführung im Krankenhaus von beiden Arten der Explantationseingriffe besteht für die CRT-Geräte. So macht der Anteil stationär durchgeführter Eingriffe dieser Art 98,8 % der vollständigen Explantationen und 97,1 % der bloßen Aggregatexplantationen aus. Die restlichen Operationen zur vollständigen Explantation von CRT-Systemen verteilten sich zu gleichen Teilen auf die ambulante Behandlung am Krankenhaus und die ambulante Versorgung. Aggregatexplantationen (ohne Sonden) fanden zusätzlich zur stationären Versorgung auch ambulant am Krankenhaus statt (2,9 %). Die Durchführung der Aggregatexplantationen bei Herzschrittmachern verteilte sich fast zu gleichen Teilen auf die stationäre und die ambulante Versorgung am Krankenhaus (50,5 % und 42,7 % der Eingriffe). Die restlichen Operationen dieser Art wurden im Rahmen der ambulanten Versorgung erbracht und machten 6,8 % der Gesamtzahl aus. Hinsichtlich der vollständigen Explantation der Herzschrittmacher ist eine überwiegende Durchführung im Rahmen der stationären Krankenhausversorgung (98,1 %) und ein kleiner Anteil in der vertrags- bzw. belegärztlichen ambulanten Versorgung (1,6 % bzw. 0,3 %) zu erkennen (Tabelle 14).

Systemwechsel fanden 2020 für ICD- und CRT-Geräte ausschließlich im Rahmen der stationären Krankenhausversorgung statt. Lediglich Umstellungen von Herzschrittmachergeräten wurden zusätzlich, wenn auch nur zu kleinen Teilen, außerhalb der stationären Krankenhausverteilung durchgeführt (Tabelle 14).

Gemäß des Kataloges für ambulantes Operieren 2023 sind Revisionen, Systemwechsel und Explantationen für alle Geräte (HSM, ICD, CRT-P und CRT-D) erstmals auch im ambulanten Bereich möglich (KBV et al. 2023). Es bleibt abzuwarten, inwiefern sich die Verteilung der Eingriffe auf die verschiedenen Sektoren im Laufe der nächsten Jahre verändert. Im Anschluss an mögliche Folgeeingriffe in Form von Revisionen und Systemwechsel finden wie in Abbildung 1 zum Versorgungspfad zu sehen, erneut regelmäßige Funktionskontrollen statt.

### 3.5 Aggregatwechsel

Ein weiterer Eingriff, der im Zeitraum nach der Erstimplantation notwendig sein kann, ist der Aggregatwechsel. Dieser erfolgt anlässlich der Batterieentladung im Laufe der Versorgung. Die Batterien können bei allen Aggregaten nicht separat entfernt bzw. gewechselt werden, weshalb bei Batterieerschöpfung stets das ganze Aggregat ausgetauscht werden muss. Die Sonden der Geräte können hierbei jedoch zumeist im Körper verbleiben und werden mit dem neuen Aggregat

verbunden (IQTIG 2021a). Die durchschnittliche Laufzeit der Batterien von Herzschrittmachern beläuft sich den Angaben verschiedener Hersteller nach auf 11 bis 13 Jahre (Manolis et al. 2017). Die durchschnittliche Laufzeit von ICD liegt nach der Auswertung von Daten aus 2016 bei circa sechs Jahren (IQTIG 2017a). Ein Aggregatwechsel bei CRT-D muss durchschnittlich nach 3,8 Jahren vorgenommen werden (Manolis et al. 2017) (siehe auch Abschnitt 6.1).

Auch zu diesen Folgeeingriffen werden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung Daten von GKV- und PKV-Versicherten aus dem stationären Sektor erfasst und ausgewertet. So fanden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 25.625 (10.402 ICD-Module und 15.223 HSM-Module) Aggregatwechsel bei ICD-, HSM- und CRT-Geräten stationär statt (IQTIG 2022b). Gemäß den Sozialdaten einer Krankenkasse wurden 2020 hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten insgesamt 35.847 Eingriffe zum Aggregatwechsel (22.349 HSM; 6.553 ICD und 6.945 CRT) durchgeführt. Der Großteil dieser Eingriffe zum Aggregatwechsel fand (inklusive Sondenwechsel oder ohne; sowie bloßer Wechsel der Sonden) stationär im Krankenhaus statt (Tabelle 14). So wurden Eingriffe, bei denen neben dem Aggregat auch die Sonden gewechselt wurden bzw. nur ein Sondenwechsel stattfand bei ICD und CRT ausschließlich in der stationären Krankenhausversorgung vorgenommen. Auch der bloße Aggregatwechsel dieser Geräte fand hauptsächlich stationär im Krankenhaus (98,8 % der ICD-Operationen und 99,4 % der CRT-Eingriffe) und nur in kleiner Zahl ambulant am Krankenhaus statt. Auch bei den Wechseln der Sonden bzw. der Sonden und Aggregate der Herzschrittmacher findet sich eine überwiegende Durchführung der Operationen im stationären Bereich der Krankenhäuser (96,9 % und 92,6 %). Die restlichen 3,1 % bzw. 7,4 % dieser Eingriffe finden ambulant am Krankenhaus und in der ambulanten bzw. belegärztlichen Versorgung statt. Lediglich die reinen Aggregatwechsel bei Herzschrittmachern fanden zu fast einem Fünftel (19,7 %) ambulant am Krankenhaus statt. Weitere 7,6 % dieser Eingriffe wurden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und die restlichen 72,6 % fanden stationär im Krankenhaus statt. Laut den Vorgaben des AOP-Kataloges 2023 können künftig auch die Aggregatwechsel aller Gerätetypen im ambulanten Sektor vorgenommen werden. Wie sich die durchgeführten Eingriffe auf die Sektoren verteilen werden, bleibt abzuwarten (KBV et al. 2023). Im Anschluss an den erfolgten Wechsel des Aggregats werden auch nach diesem Folgeeingriff wieder die regelmäßigen Funktionskontrollen aufgenommen.

### 3.6 Deaktivierung von ICD und Defibrillationsfunktion bei CRT-D-Geräten

Teil der Versorgung mit kardialen Rhythmusimplantaten, die über eine Schockfunktion verfügen (ICD und CRT-D), kann auch die Deaktivierung der Schockfunktion im Rahmen der palliativen Versorgung sein, um unnötiges Leiden und Morbidität zu vermeiden (Al-Khatib et al. 2018). Bei Ausbleiben der Deaktivierung kann es sonst zu der Auslösung wiederholter schmerzhafter Schocks im Sterbeprozess kommen (BÄK et al. 2019). So sollte bereits vor Implantation und auch im Laufe der Behandlung immer wieder auf die Möglichkeit einer Deaktivierung der Schockfunktion aufmerksam gemacht werden (Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019). So kann auch ein bevorstehender Aggregatwechsel aufgrund einer nahenden Batterieentleerung Anlass für ein Gespräch über

eine mögliche Veränderung der individuellen Therapieziele und einen dadurch bedingten Wunsch zur Deaktivierung geben (Al-Khatib et al. 2018). Die Entscheidung zur Deaktivierung sollte hierbei im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung getroffen werden (siehe auch Abschnitt 6.6) (Al-Khatib et al. 2018). Sie wird idealerweise von der behandelnden Kardiologin bzw. dem behandelnden Kardiologen bzw. Elektrophysiologin bzw. -physiologen veranlasst (BÄK et al. 2019). Bei fehlender Verfügbarkeit kardiologischer Fachärztinnen oder -ärzte kann die Deaktivierung zudem durch das Auflegen eines speziellen Magneten erfolgen (BÄK et al. 2019). Zwingend nötig ist in jedem Fall die Zustimmung der behandelten Person bzw. das Vorliegen einer Patientenverfügung, die die Deaktivierung explizit erlaubt (BÄK et al. 2019). Zusätzliche antibradykarde bzw. antitachykarde Funktionen der Geräte bleiben bei Deaktivierung der Schockfunktion weiterhin aktiv (BÄK et al. 2019).

### 3.7 Unterstützende Versorgung

Neben den Funktionskontrollen und eventuellen Folgeeingriffen sollte gleichzeitig eine kontinuierliche unterstützende Versorgung stattfinden. Diese beinhaltet unter anderem eine regelmäßige kardiologische Betreuung und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie in Abhängigkeit von der Grunderkrankung. So findet die Koordination der ambulanten Versorgung gemäß der AWMF-Leitlinien zur chronischen Herzinsuffizienz gemeinsam durch Hausärztinnen und Hausärzte bzw. kardiologische Fachärztinnen und Fachärzte statt (BÄK et al. 2019). Die hausärztliche Versorgung übernimmt dabei eine Lotsenfunktion im Sinne von Überweisungen an andere Fachdisziplinen zwecks weiterer Diagnostik und Versorgung (BÄK et al. 2019). Die Kooperation zwischen den Fachdisziplinen ist zudem bei Patientinnen und Patienten, die eine Indikation für ein Rhythmusimplantat erfüllen, von besonderer Bedeutung und sollte auch außerhalb der Kontrollen aufrechterhalten werden (BÄK et al. 2019). So sollte eine umfassende multidisziplinäre Zusammenarbeit bei der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit implantierbaren Rhythmusimplantaten ermöglicht werden (McDonagh et al. 2021). Hierunter fällt auch eine bedarfsgerechte pharmakologische Versorgung in Abhängigkeit von der Grunderkrankung (BÄK et al. 2019).

Eine solche multidisziplinäre Kooperation in der Versorgung sollte zudem insbesondere bei Patientinnen und Patienten stattfinden, bei denen ein Verdacht bzw. eine Persistenz psychischer Erkrankungen vorliegt (BÄK et al. 2019). Wie in Abschnitt 6.2 näher erläutert, besteht bei Patientinnen und Patienten, die ein Rhythmusimplantat tragen, eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Vielzahl psychischer Erkrankungen. So sollte im Rahmen der Versorgung immer auch eine Evaluation des psychischen Zustandes der Behandelten stattfinden (Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019). Bei Bedarf ist daraufhin eine Überweisung zu einer psychotherapeutischen oder psychokardiologischen Behandlung zu veranlassen (Glikson et al. 2021).

## 4 Eingrenzung des weiterzuentwickelnden QS-Verfahrens

Der vorliegende Auftrag des G-BA fokussiert auf eine mögliche Einbeziehung der Implantat- und Funktionskontrollen sowie der Nachsorge in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren für Herzrhythmusimplantate (G-BA 2022b). Dieses ist als ein eingriffs-, prozedur- bzw. behandlungsbezogenes Verfahren, nicht aber als diagnosebezogenes Verfahren konzipiert. Gegenstand des bestehenden Verfahrens sind Eingriffe im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten:

- Erstimplantationen
- Aggregatwechsel
- Systemwechsel, Revisionen, Explantationen

Ein Diagnosebezug zu Herzrhythmusstörungen würde einen wesentlich breiteren Ansatz erfordern und es wären unterschiedliche Behandlungsformen zu berücksichtigen. Herzrhythmusstörungen können – in Abhängigkeit von der konkreten Indikation – neben der Device-Therapie auch mit anderen Behandlungsformen therapiert werden, z. B. mit medikamentöser Therapie oder mit operativen oder minimalinvasiven Eingriffen (z. B. Ablation).

Im Folgenden werden auftragsgemäß die einzuschließenden Geräte (siehe Abschnitt 4.1), die einzuschließende Patientenpopulation (siehe Abschnitt 4.2) sowie einbezogene Leistungen im Hinblick auf das Telemonitoring (bei Herzinsuffizienz; siehe Abschnitt 4.3) dargestellt.

### 4.1 Eingeschlossene Gerätetypen

Zu den Herzrhythmusimplantaten werden alle Implantate gezählt, die den Herzrhythmus durch Stimulation aktiv beeinflussen können. Dies sind:

- Herzschrittmacher (HSM)
- Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Geräte), unterschieden nach:
  - kardialer Resynchronisationstherapie mit Schrittmacherfunktion (CRT-P) und/oder
  - kardialer Resynchronisationstherapie mit Defibrillationsfunktion (CRT-D)
- implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Zu den eingeschlossenen Devices gehören auch neuere Gerätetypen, die ohne transvenöse Sonden auskommen. In der Gruppe der Herzschrittmacher handelt es sich um intrakardiale Pulsgeneratoren (Leadless Pacemaker), die direkt am Stimulationsort im rechten Ventrikel platziert werden. In der Gruppe der implantierbaren Defibrillatoren werden subkutane und substernale ICD berücksichtigt.

Nicht eingeschlossen werden Implantate wie kardiale Kontraktilitätsmodulatoren (CCM-Devices), die die Herzmuskulatur stimulieren, aber nicht rhythmusverändernd wirken. Sie werden jedoch in

der Behandlung der Herzinsuffizienz eingesetzt und stellen somit eine (indikationsabhängige) Alternative und ggf. Ergänzung der kardialen Resynchronisationstherapie dar. Ausgeschlossen werden des Weiteren Implantate, welche den Herzrhythmus aufzeichnen, ohne über Stimulationsfunktionalität zu verfügen (Ereignisrekorder). Für Implantation, Revision und Wechsel sowohl von CCM-Devices (5-379.8\*) als von Ereignisrekordern (5-377.8) existieren spezielle OPS-Kodes, die eine Identifikation im Rahmen eingriffsbezogener QS-Verfahren ermöglichen. Im Jahr 2020 wurden in Deutschland 11.302 Ereignisrekorder vollstationär implantiert und 370 Eingriffe mit CCM-Devices durchgeführt.<sup>3</sup>

Das IQTIG empfiehlt, Ereignisrekorder nicht in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren aufzunehmen, da es sich um subkutan implantierte Mini-EKG-Geräte handelt, die jedoch keine intrakardialen Sonden benötigen und die auch keine kardialen Stimulationsimpulse abgeben. Auch CCM-Devices sollten zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht in ein QS-Verfahren einbezogen werden, da ihre Anwendung nach wie vor experimentellen Charakter trägt und nur im Rahmen von Studien erfolgen sollte.

## 4.2 Einbezogene Patientenpopulation

Kinder und Jugendliche wurden zum Erfassungsjahr 2020 aus dem bestehenden QS-Verfahren herausgenommen (IQTIG 2020). Im Rahmen der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrollen werden Leistungserbringer der Kinderkardiologie explizit adressiert (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 und § 10 Abs. 2 Nr. 1, KBV/GKV-Spitzenverband 2018). Bei Einbezug von Funktionskontrollen in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren sollte die eingeschlossene Population in beiden Zweigen des QS-Verfahrens identisch sein. Daher wird im Folgenden der Einbezug von Kindern und Jugendlichen in ein weiterentwickeltes QS-Verfahren vor dem Hintergrund von Indikation und Eingriff, Hinweisen auf Qualitätsdefizite sowie Versorgungssituation erörtert, um anschließend zu einer Empfehlung zum Ein- oder Ausschluss von Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zu kommen.

### Indikation und Eingriff

Im Vergleich zu Erwachsenen unterscheidet sich die Indikation zur Implantation eines Rhythmusaggregats für Kinder und Jugendliche. Bei Kindern und Jugendlichen kommt es durch angeborene Herzfehler und den damit verbundenen operativen Eingriffen häufig zu Störungen der Reizleitung (EI 2022 Nr. 6 Pos. 42–77, 244–246). Das Expertengremium bestätigte, dass bezüglich der Indikationen bei dieser Patientengruppe von einer hohen Variabilität auszugehen sei, die aufgrund der Verschiedenartigkeit der anatomischen Gegebenheiten am Herzen nur mit großem Aufwand für die Qualitätssicherung vergleichbar gemacht werden könnten. Im Experteninterview

---

<sup>3</sup> Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt). Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022

wurde zudem angemerkt, dass bei Kindern und Jugendlichen von einer sicheren Indikationsstellung auszugehen sei (EI 2022 Nr. 6 Pos. 875–882) und eine Übertherapie im Sinne von unnötigen Implantationen im Vergleich zu Erwachsenen deutlich seltener sei (EI 2022 Nr. 6 Pos. 964–969).

Im Sinne der OP-Technik gilt es zudem für Patientinnen und Patienten im Kindes- und Jugendalter Besonderheiten zu berücksichtigen. So seien neben wachstumsbedingten Aspekten (Entscheidung zur epikardialen oder transvenösen Implantation, Vorsehen einer Elektrodenreserve, Elektrodenplatzierung zur Vermeidung von Herzstrangulationen) vor allem bei angeborenen Herzfehlern auch anatomische Hindernisse (Einkammerzirkulation, Notwendigkeit der Thoraxeröffnung, erschwerte Elektrodenplatzierung aufgrund von Vernarbungen) zu beachten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 96–133, 164–178). Aufgrund dieser anatomischen Besonderheiten sei beispielsweise die Bewertung der Implantation – trotz der zur Vermeidung von Infektionen gebotenen Zügigkeit – anhand der Eingriffsdauer nicht sinnvoll (EI 2022 Nr. 6 Pos. 327–335).

Die Therapie sei bei Kindern und Jugendlichen mit Herzfehlern insgesamt stark individualisiert und sei stets vor dem Hintergrund der erwarteten Lebensdauer zu bewerten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 164–175, 244–246). So sei zwar aufgrund der vorwiegenden Nutzung von Einkammersystemen mit einer gegenüber Zweikammersystemen verlängerten Batterielaufzeit zu rechnen (EI 2022 Nr. 6 Pos. 666–704). Das Expertengremium merkte jedoch an, dass aufgrund des Mangels an speziell auf diese Patientengruppe angepassten Systemen im Lebensverlauf generell mit multiplen Revisionseingriffen zu rechnen sei.

### **Hinweise auf Qualitätsdefizite**

Im Hinblick auf die Erstimplantation seien laut Experteninterview keine Qualitätsdefizite für die Erstimplantation bei Kindern und Jugendlichen ersichtlich, einzig der Mangel an speziell an diese Patientengruppe angepassten Geräte und Elektroden sei suboptimal (EI 2022 Nr. 6 Pos. 181–182, 194–195, 200–201). Ambulante Implantationen von Schrittmachern oder Defibrillatoren seien im Feld der Kinderkardiologie nicht üblich (EI 2022 Nr. 6 Pos. 436–437).

Schwierig gestalte sich der Übergang von der Kinder- und Jugend- in die Erwachsenenmedizin. Während die Eltern bis zum 18. Lebensjahr noch die Einhaltung der Nachsorgetermine sicherstellen würden, würden sich die jungen Erwachsenen danach häufig erst wieder vorstellen, wenn bereits Komplikationen eingetreten seien (EI 2022 Nr. 6 Pos. 13–20, 506–514).

Im Experteninterview und in der Beratung mit dem Expertengremium wurde hervorgehoben, dass die Funktionskontrollen bei Kindern und Jugendlichen fast ausschließlich in stationären Zentren stattfänden (EI 2022 Nr. 6 Pos. 291–304; siehe unten). Da es weniger Versorgerwechsel gebe, falle der Informationsverlust zwischen den Sektoren somit geringer aus als bei volljährigen Patientinnen und Patienten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 304–314, 803–812).

Im Rahmen der Nachsorge sei es im Unterschied zu Erwachsenen bei Kindern und Jugendlichen wichtig, zur Einschätzung der Wachstumsreserven, der Spannung der Sonden und der Vermeidung von Herzstrangulationen wachstumsabhängig und wiederkehrend Röntgenbilder in zwei



Ebenen zu machen (EI 2022 Nr. 6 Pos. 558–614, 632–646). Das Dosisflächenprodukt sei hierbei zentral, da eine frühe Bestrahlung mit einem erhöhten Risiko für Zellveränderungen assoziiert sei (EI 2022 Nr. 6 Pos. 335–340).

Hinsichtlich der Programmierung wurde im Experteninterview darauf verwiesen, dass die Blockade des Reizleitungssystems bei Kindern und Jugendlichen meist endgültig sei und eine Reduktion des Pacings zwar anzustreben, praktisch jedoch schwieriger umsetzen sei als bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 709–721). Zudem würden aufgrund der bei Kindern und Jugendlichen höheren Belastungsfrequenzen auch höhere Frequenzeinstellungen notwendig (EI 2022 Nr. 6 Pos. 722–733).

## Versorgung

Bei der Kinderkardiologie handelt es sich um einen kleinen Versorgungsbereich. Im Jahr 2019 wurden in 38 Krankenhäusern 438 Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen (QS-Daten des EJ 2019 in den QS-Verfahren HSM und implantierbare Defibrillatoren). Dies entspricht 0,3 % aller Eingriffe. Von diesen 38 Krankenhäusern erbrachten nur 7 Krankenhäuser mehr als 20 Eingriffe im Jahr. Im Expertengremium und in einem Experteninterview wurde bestätigt, dass im Unterschied zu den Erwachsenen die überwiegende Mehrheit der Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren in einem spezialisierten Herzzentrum operiert werde (EI 2022 Nr. 6 Pos. 1024–1026). Die Anzahl der Operateurinnen und Operateure liege in diesem Leistungsbereich im einstelligen Bereich (EI 2022 Nr. 6 Pos. 1041–1042). Die Daten der KBV zeigen, dass die Anzahl der in der Kinderkardiologie tätigen Leistungserbringer mit 428 deutlich hinter der Erwachsenenkardiologie mit 3.548 Leistungserbringern abfällt (KBV 2021b).

Analysen der Sozialdaten bei den Krankenkassen bestätigen den geringen Anteil der Eingriffe (Implantation bzw. Folgeeingriffe) bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren: Im Jahr 2020 waren es lediglich 0,2 % aller Eingriffe (Tabelle 15). Auch hinsichtlich der Funktionskontrollen ist der Anteil, der auf Kinder und Jugendliche entfällt, mit 0,1 % sehr gering (Tabelle 16).

Tabelle 15: Anzahl Eingriffe, Anteile Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020

	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
<b>Eingriffe (HSM, ICD, CRT) gesamt</b>	165.904	164.850
<b>davon bei Kindern und Jugendlichen</b>	398 (0,2 %)	396 (0,2 %)

Die Unterschiede in der Versorgung von erwachsenen und minderjährigen Patientinnen und Patienten sind so ausgeprägt, dass eine gemeinsame Betrachtung in der externen datengestützten Qualitätssicherung weiterhin nicht sinnvoll erscheint. Vor dem Hintergrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG, den Ausschluss von Kindern und Jugendlichen aus dem weiterentwickelten QS-Verfahren beizubehalten.

Tabelle 16: Anzahl und Anteil an Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus) bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020

	Prozeduren	Patientinnen und Patienten
<b>Funktionskontrollen (HSM, ICD, CRT) gesamt</b>	1.134.164	656.868
<b>davon bei Kindern und Jugendlichen</b>	1.516 (0,1%)	857 (0,1%)

### 4.3 Einbezogene Leistungen des Telemonitorings

Gemäß Beauftragung sollte die „Relevanz und Machbarkeit der Einbeziehung von Aspekten des Telemonitorings“ geprüft werden (I.3.7, G-BA 2022b). Weiterhin sollen gemäß Auftrag „Abgrenzungen und Überschneidungen“ zum „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ gemäß Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2020 beachtet werden. Die „Relevanz“ (I 3.7, G-BA 2022b) des Telemonitorings für Patientinnen und Patienten wird in Abschnitt 6.4 ausführlich beleuchtet. Die Leistung kann über OPS-Kodes identifiziert werden, daher wäre die QS-Auslösung von Telemonitoring bei Herzrhythmusimplantaten wie bei Vor-Ort-Funktionskontrollen unproblematisch (siehe Abschnitt 5.4). Sofern die per Telemonitoring übermittelten Ausleitungen aus den Geräten verwendet werden würden (siehe Abschnitt 5.1.2), lägen mindestens die gleichen Daten vor wie bei Vor-Ort-Funktionskontrollen. Eine Programmierung per Telemedizin ist jedoch nicht in relevantem Umfang möglich. Während beispielsweise die Übertragungszeitpunkte aus der Ferne geändert werden können, ist eine Veränderung der Programmierung von Parametern wie der Reizschwellen nicht möglich. Im Fall von Auffälligkeiten, die sich klinisch bestätigen, müssen die Patientinnen und Patienten nach wie vor zur Funktionskontrolle und ggf. notwendigen Umprogrammierung in die Praxis einbestellt werden. Der Einbezug von telemedizinischen Funktionskontrollen erscheint insgesamt möglich, wenn auch andere Funktionskontrollen einbezogen werden könnten (siehe Kapitel 7 und 8).

Gemäß Beauftragung sind neben Eingriffen und Untersuchungen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten auch die Überschneidungen der Device-Therapie mit dem Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu berücksichtigen. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist 2020 in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen worden (G-BA 2020). Es ist ein datengestütztes Verfahren, das Daten aus kardialen Geräten (CRT-P, CRT-D und ICD) überträgt. Zusätzlich zu den Daten zur Gerätefunktion werden laut Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)<sup>4</sup> mindestens Angaben zum Körpergewicht, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst

<sup>4</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. In der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 14. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/> (abgerufen am: 23.02.2023)

(Anlage I Nr. 37 § 1 Abs. 2 Satz 3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Erbracht werden dürfen die Leistungen nur bei Vorliegen einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz und weiterer definierter Bedingungen (§ 2 Abs. 1 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Es ist mind. eine tägliche Übertragung vorgesehen (§ 3 Abs. 3 Nr. 3 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), sodass Warnmeldungen erfolgen können (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Ziel ist die gezielte Einbestellung von Patientinnen und Patienten mit Warnmeldungen außerhalb der klassischen Nachsorgetermine bzw. ggf. die Einleitung von sofortigen diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 36). Auf diese Weise können Überlebensvorteile und niedrigere Hospitalisierungsraten erreicht (Parthiban et al. 2015, Alotaibi et al. 2020, Hindricks et al. 2017) sowie Arztkontakte reduziert werden (siehe auch Abschnitt 6.4) (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 36).

Beim Telemonitoring bei Herzinsuffizienz arbeiten eine primär behandelnde Ärztin bzw. ein primär behandelnder Arzt und ein ärztliches telemedizinisches Zentrum (TMZ) zusammen (§ 1 Abs. 1 Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Dabei ist die Genehmigung als TMZ nach § 4 Abs. 2 f. Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung an die Qualifikation gekoppelt. Weiterhin sieht die Richtlinie eine Reihe von Dokumentationsverpflichtungen für das TMZ vor (§ 4 Abs. 6 f. Anlage I Nr. 37 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung).

Die zugehörige QS-Vereinbarung zwischen GKV-SV und KBV zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz konkretisiert die oben erwähnten Inhalte zur Qualitätssicherung (z. B. zur fachlichen Qualifikation (§ 3 QS-V TmHi) oder zur Dokumentation (§ 6 QS-V TmHi), KBV/GKV-Spitzenverband 2022). Dabei sind z. B. die Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen, die hinsichtlich der Warnmeldungen veranlassten Maßnahmen sowie Rückmeldungen zur Optimierung der Therapie zu dokumentieren und der zuständigen KV auf Verlangen vorzulegen (§ 6 QS-V TmHi, KBV/GKV-Spitzenverband 2022). Das TMZ hat gemäß § 7 Abs. 1 QS-V TmHi eine Jahresstatistik zu erstellen, die auch Qualitätskennzahlen enthält zu „Anzahl der Patienten, die im Berichtszeitraum mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten“ (§ 7 Abs. 1h QS-V TmHi, KBV/GKV-Spitzenverband 2022). Dabei soll ein Zeitraum vor Beginn des Telemonitorings mit einem Zeitraum *danach* verglichen werden. Die Jahresstatistik geht pseudonymisiert der KBV zu, die sie pseudonymisiert in Form eines Jahresberichts veröffentlicht. Jedes TMZ erhält seine Daten im anonymisierten Vergleich mit den anderen TMZ.

Im Gegensatz zur telemedizinischen Erbringung der Rhythmusimplantatkontrollen findet bei Telemonitoring bei Herzinsuffizienz eine kontinuierliche Überwachung mit täglicher Datenübertragung statt (vgl. EI 2022 Nr. 1, Pos. 1274–1278). Wird bei Telemonitoring bei Herzinsuffizienz die Übertragungsfunktionen von implantierten kardialen Aggregaten verwendet, sind grundsätzlich bei beiden Verfahren die gleichen Gerätetypen eingeschlossen (CRT-P, CRT-D, ICD). Bei bestimmten Patientengruppen, die ein kardiales Implantat tragen und die die Einschlussbedingungen für

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erfüllen, könnten die Leistungserbringer ein Verfahren wählen. Möglich ist auch eine Kombination beider Verfahren im Sinne einer Übertragung der Daten aus dem kardialen Implantat über die telemedizinische Funktionskontrolle und die Übertragung weiterer Werte (Gewicht etc.) über Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (EI 2022 Nr. 1, Pos. 1314-1322).

Für die Abrechnung wurden neue Gebührenordnungspositionen (GOP) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen (Tabelle 17). Durch die unterschiedlichen GOP wäre das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren bei Einbezug des Telemonitorings der Rhythmusimplantatkontrollen scharf vom Telemonitoring bei Herzinsuffizienz abgrenzbar. Quantitative Überschneidungen zwischen den beiden Verfahren sind noch nicht absehbar, da die verwendeten Sozialdaten nur bis ins Jahr 2020 reichen, das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz jedoch erst ab 2022 abrechenbar ist. Aus diesem Grund können gegenwärtig für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz noch keine Leistungsmengen dargestellt werden (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 41).

Angaben zur telemedizinischen Nachsorge bei Rhythmusimplantaten finden sich in Abschnitt 6.4.

*Tabelle 17: Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2022, Kapitel 13: Gebührenpositionen der Inneren Medizin, kardiologische Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung telemedizinischer Leistungen bei Herzinsuffizienz (KBV 2023b)*

<b>GOP</b>	<b>Bezeichnung</b>
13578	Indikationsstellung zur Überwachung eines Patienten im Rahmen des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
13579	Zusatzpauschale für die Betreuung eines Patienten im Rahmen des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
13583	Anleitung und Aufklärung durch ein Telemedizinzentrum zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
13584	Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
13585	Zuschlag zur GOP 13584 für das intensivierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
13586	Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externen Messgeräten
13587	Zuschlag zur GOP 13586 für das intensivierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externen Messgeräten

## 5 Grundsätzliche Umsetzbarkeit

Im vorliegenden Kapitel soll die grundsätzliche Umsetzbarkeit eines QS-Verfahrens dargestellt werden, das Funktionskontrollen und ambulante Eingriffe einschließt. Hierfür wird auf die unterschiedlichen etablierten Erfassungsinstrumente eingegangen (siehe Abschnitt 5.1.1) und die mögliche QS-Auslösung (siehe Abschnitt 5.4) beschrieben. Zudem werden auftragsgemäß die Verwendbarkeit der in den Implantaten gespeicherten Informationen (siehe Abschnitt 5.1.2) sowie das Zusammenspiel mit dem Implantateregister (siehe Abschnitt 5.2) betrachtet. Ebenfalls auftragsgemäß werden die Verknüpfbarkeit der Daten (siehe Abschnitt 5.3), die Möglichkeit einer Stichprobe (siehe Abschnitt 5.5), die Zuordnung der Verantwortung an mehrere Leistungserbringer (siehe Abschnitt 5.6) erläutert sowie kurze Ausführungen zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten gemacht (siehe Abschnitt 5.7).

### 5.1 Datenquellen und Erfassungsinstrumente

#### 5.1.1 Etablierte Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie soll geprüft werden, über welche Datenquellen die Qualitätsaspekte und Qualitätsdefizite abgebildet werden können und welche Vor- und Nachteile sie jeweils gegenüber anderen Datenquellen aufweisen (siehe Kapitel 6 und insb. Abschnitt 6.7). An dieser Stelle sollen „Aufwand und Nutzen verschiedener Optionen der Verwendung der potentiellen Datenquellen“ (G-BA 2022b: 3) sowie die Umsetzbarkeit bspw. in Bezug auf die Datenmenge diskutiert werden (l 4.). Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V stehen drei Datenquellen zur Verfügung:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Dokumentation bei den Leistungserbringern (fallbezogen, einrichtungsbezogen)
- Befragung von Patientinnen und Patienten

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern (**Sozialdaten bei den Krankenkassen**). Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den Daten, die sie nach § 284 SGB V erhoben haben, für Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Hierzu gehören Daten nach §§ 301, 115b, 116b, 117–119, 284, 295, 300 und 302 SGB V. Die QS-Auslösung, der Datenexport sowie die Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten sind etablierte Werkzeuge der verpflichtenden Qualitätssicherung und detailliert in der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen geregelt. Durch die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen entsteht kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer. Da es sich bei den

Sozialdaten um reine Abrechnungsdaten handelt, die nicht zum Zwecke der Qualitätssicherung erhoben werden, enthalten diese keine weitergehenden klinischen Informationen. Aus diesem Grund ist in den meisten QS-Verfahren eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer unerlässlich.

Die **Dokumentation der Leistungserbringer** stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Die Dokumentation bei den Leistungserbringern kann sowohl fallbezogen als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen erhoben werden. Bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation liegt der Fokus auf Informationen zu Strukturen und Prozessen der Einrichtung selbst. Die hierfür notwendigen Vorgaben zur QS-Auslösung, dem Datenexport und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten sind in der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer sowie der Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation geregelt. Die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation verursacht Dokumentationsaufwände beim Leistungserbringer. Als Teil der fallbezogenen QS-Dokumentation wurde im Rahmen dieser Weiterentwicklungsstudie der Einbezug von in den Implantaten gespeicherten Informationen geprüft. Die Ergebnisse dieser Prüfung sind in Abschnitt 5.1.2 dokumentiert. Zusätzlich zu den Daten aus den Geräten wäre für die Leistungserbringer eine umfangreiche QS-Dokumentation zu Grunderkrankungen, Therapiezielen und klinischem Befinden auch im Verlauf erforderlich.

Die Nutzung von Patientenbefragungen für die gesetzlich verpflichtende externe Qualitätssicherung wird in den §§ 136 und 299 SGB V geregelt. Hierüber wird der Einbezug der Patientenperspektive ermöglicht, sodass die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten beispielsweise hinsichtlich des Behandlungsverlaufs, des Behandlungserfolgs und der Rahmenbedingungen erhoben werden können. Voraussetzung für eine Patientenbefragung ist ein fallbezogener QS-Filter beim Leistungserbringer, bei einer papierbasierten Befragung ist zudem eine Übermittlung von Adressdaten der Patientinnen und Patienten vom Leistungserbringer an die Versendestelle erforderlich. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und Datenflüsse hierfür finden sich in § 299 SGB V sowie §§ 16 und 19 DeQS-RL.

### 5.1.2 Daten aus Implantaten

In Deutschland gibt es am Markt aktuell fünf Hersteller von Rhythmusimplantaten. Die Programmierung eines aktiven kardialen Implantats erfolgt mit einem herstellerspezifischen Programmiergerät. Die Gründe für den Einsatz proprietärer Programmiergeräte sind vielfältig, u. a. sind die Nutzung herstellerspezifischer Parameter und Algorithmen in den Implantaten sowie proprietäre drahtlose Kommunikationsschnittstellen zwischen dem Programmiergerät und dem Implantat zu nennen. Standard-Kommunikationsschnittstellen wie bspw. Bluetooth werden bereits von einigen Herstellern eingesetzt, befinden sich bei anderen Herstellern aufgrund der größeren Hardware von Bluetooth-Chips gegenüber den Eigenentwicklungen allerdings noch in der Konzeptions- und Erprobungsphase.

In den Implantaten werden unterschiedliche Arten von Informationen gespeichert. Zum einen werden die Programmierparameter, die die Funktionsweise des Implantats festlegen (z. B. Elektrodenparameter: Impedanz) sowie Umprogrammierungen gespeichert. Zum anderen werden die Aktivitäten des Implantats im laufenden Betrieb (z. B. Stimulation, Episoden-/Therapieübersicht z. B. antitachykarde Stimulation/Schockabgabe) und der Stromverbrauch (Batteriestatus) dokumentiert. Zuletzt werden Testergebnisse (Wahrnehmung bzw. Reizschwelle) und eine Diagnostikübersicht (Anteil Sensing und Pacing, Herzfrequenzhistogramm, Modeswitch-Episoden etc.) aufgezeichnet und gespeichert. Bei den Funktionskontrollen der Implantate werden, sofern notwendig, die Programmierparameter geändert und die Protokolldaten seit der letzten Funktionskontrolle ausgelesen. Die Protokolldaten werden anschließend aus dem Speicher des Implantats gelöscht, um Energie zu sparen. Die Informationen liegen daher nur auf dem Programmiergerät oder innerhalb des Praxisverwaltungs- (PVS) und Krankenhausinformationssystems (KIS) und nicht auf den kardialen Aggregaten selbst vor. Die Programmiergeräte stellen unterschiedliche Schnittstellen zur Datenübermittlung zu PVS und KIS bereit.

Es existieren auch Softwareprodukte am Markt, die Schnittstellen zu allen gängigen Programmiergeräten besitzen, die Daten der unterschiedlichen Hersteller in ein einheitliches Datenformat überführen und in einer zentralen Datenbank beim Leistungserbringer speichern (Staudacher et al. 2017). Auch diese Softwareprodukte bieten ihrerseits Schnittstellen für die Kommunikation mit PVS und KIS. Im Rahmen der Fachgespräche und des Expertengremiums wurde geschätzt, dass insgesamt etwa die Hälfte der Leistungserbringer, die Implantationen aktiver kardialer Geräte oder Funktionskontrollen vornehmen, eine solche Software nutzen. Leistungserbringer mit hohem Fallaufkommen nutzen sie dabei häufiger als kleinere Leistungserbringer. Bei den Fachgesprächen und der Konsultation des Expertengremiums wurde angeführt, dass die andere Hälfte der Leistungserbringer keine automatisierte elektronische Datenübernahme von den Programmiergeräten in die PVS und KIS nutzen und die Daten händisch übertragen müssen. Da zur Abbildung der Qualitätsaspekte die Erhebung einer großen Zahl von Datenfeldern erforderlich wäre, ginge die Erfassung in eine QS-Software für diese Leistungserbringer mit hohem Dokumentationsaufwand einher.

Die in den Implantaten gespeicherten Daten sind zwar als fallbezogene QS-Daten beim Leistungserbringer zu betrachten, verwendbar für eine automatisierte Nutzung sind sie jedoch nur, wenn sie beim Leistungserbringer fallbezogen im KIS oder PVS gespeichert sind. Eine Übernahme der in den Implantaten gespeicherten Informationen in das PVS oder KIS wäre die Voraussetzung, um eine automatisierte Übernahme in die QS-Software umzusetzen. Ob Daten von den Programmiergeräten in das PVS oder KIS übernommen werden, fällt nicht in den Regelungsbereich des IQTIG. Auch die automatisierte Übernahme von Daten aus dem PVS, KIS oder anderen Systemen (z. B. Programmiergeräte der Implantatshersteller) in die QS-Software ist im Regelfall nicht in der Spezifikation festgelegt und obliegt dem jeweiligen QS-Softwareanbieter.

Aus diesen Gründen kann eine aufwandsarme Nutzung der in den Implantaten gespeicherten Informationen nicht gewährleistet werden. Für eine automatisierte Nutzung, müsste etwa die Hälfte

der Leistungserbringer die entsprechenden Daten händisch vom Programmiergerät in die PVS und KIS eingeben, da sie die genannte Software nicht nutzen. Hierbei müssten sie auch die Daten aus den Systemen verschiedener Hersteller entsprechend der Spezifikation anpassen, sodass von zusätzlichen Dokumentationsfehlern auszugehen wäre. Dem Expertengremium zufolge nutzen einige Leistungserbringer eigene Tools und arbeiten mit selbst erstellten Excel-Tabellen, Schrittmacherausweisen oder mit Ausdrucken von Daten. Im Expertengremium herrscht zwar Übereinstimmung, dass eine Ausweitung der IT-Infrastruktur, die Lösung von Schnittstellenproblematiken und gesetzliche Vorgaben zur Vereinheitlichung sinnvoll sein könnten. Trotzdem und trotz der Zunahme der Verbreitung der entsprechenden Software gehen jedoch auch die Expertinnen und Experten im Expertengremium von einem extrem hohen Dokumentationsaufwand aus – auch wenn die Datenerhebung ggf. nur für eine Stichprobe der Funktionskontrollen erfolgen müsste.

Alle Leistungserbringer müssten zudem zusätzlich weitere, umfangreiche Datenfelder zu den Patientinnen und Patienten, deren Grunderkrankungen, den Therapiezielen und klinisches Befinden auch im Verlauf erheben, da sich aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen alleine keine qualitätsrelevanten Aussagen treffen lassen. Aus den in den Implantaten gespeicherten Informationen lassen sich keine einfachen quantitativen Algorithmen bilden, mit deren Hilfe einer der Qualitätsaspekte operationalisiert werden könnte. Das Fehlen eines Ansatzpunktes für die QS aus den in den Geräten gespeicherten Informationen wurden auch im Expertengremium bestätigt. So lassen sich alleine aus der Programmierung bzw. den Programmier-Ausdrucken keine Qualitätsdefizite nachweisen. Auch für die Überprüfung der Dokumentation nach der QS-Vereinbarung zwischen KBV und GKV-SV (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) werden daher umfangreiche zusätzliche Informationen (Auszüge aus Patientenakten) von den zu überprüfenden Leistungserbringern gefordert.

## 5.2 Implantateregister

Mit dem Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG) wurde vom Gesetzgeber die Einrichtung des Implantateregisters Deutschland ab 1. Januar 2020 beschlossen. Das Implantateregister hat das Ziel, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten zu gewährleisten. Es dient u. a. der Informationsgewinnung über die Qualität (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 IRegG) als auch der Qualitätssicherung (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 IRegG) sowohl der eingesetzten Implantate als auch der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 IRegG).

Gegenstand des bestehenden QS-Verfahrens sind nach § 1 Abs. 1 Teil 2, Verfahren 12 DeQS-RL Implantationen, Aggregatwechsel sowie Revisionen, Systemwechsel und Explantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren. Nach § 1 Abs. 3 Satz 3 Teil 2, Verfahren 12 DeQS-RL sind Ziele des Verfahrens die Verbesserung der Indikationsstellung und Systemwahl, die Verbesserung der Prozessqualität und die Verringerung von Komplikationsraten während und nach den Eingriffen. Ziele der Richtlinie sind nach § 1 Abs. 2



Teil 1 DeQS-RL u. a. die Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung sowie die „Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen“ (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL). Demnach kommt es hinsichtlich der Ziele des Implantatregisters Deutschland und der gesetzlichen Qualitätssicherung mit Blick auf die Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren zu deutlichen Überschneidungen.

Ergänzend zum Implantatregistergesetz ist am 1. Oktober 2021 die Verordnung zum Betrieb des Implantatregisters Deutschland (Implantatregister-Betriebsverordnung – IRegBV) in Kraft getreten. Die IRegBV schafft die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdateien und regelt Details zum Betrieb des Registers. Starten wird der Regelbetrieb des Implantatregisters am 1. Januar 2024 mit der Erfassung von Brustimplantaten und soll ab 1. Januar 2025 um die Erfassung der Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie erweitert werden (BMG 2023a). Darauf folgend wird das Implantatregister kontinuierlich um weitere Implantattypen in einem schrittweisen Aufbauprozess ergänzt werden, wobei die Reihenfolge der Implantattypen nicht festgelegt ist (Anlage zu § 2 Nr. 1 IRegG):

- Gelenkendoprothesen (Schulter, Ellenbogen und Sprunggelenk)
- Herzklappen und andere kardiale Implantate
- ICD und HSM
- Neurostimulatoren
- Cochlea-Implantate
- Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
- Stents

Nach aktuellem Stand ist somit in den nächsten Jahren noch nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusaggregate in das Implantatregister zu rechnen.

Das Implantatregister startete mit einem erfolgreichen Testbetrieb zu Brustimplantaten und befindet sich derzeit im Probebetrieb mit Echtdateien. Nach Anschluss aller relevanten, datenliefernden Gesundheitseinrichtungen (alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, insb. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine vergleichbare Behandlung erfolgt, Arztpraxen; § 2 Nr. 5 IRegG) wird das Implantatregister am 1. Januar 2024 in den Regelbetrieb übergehen (BMG 2023a). Dieser sieht dann eine verpflichtende Meldung der Brustimplantate durch alle verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen voraussichtlich ab dem 1. Januar 2024 vor. Da auch der große Anteil an Brustimplantateingriffen in das Register einbezogen werden soll, der nicht als GKV-Leistung erbracht wird, wird nach Information aus dem BMG ein umfassendes System der Patientenidentifikation erprobt werden (IRD 2022).

Verantwortliche Gesundheitseinrichtungen müssen im späteren Regelbetrieb verpflichtend Daten einerseits an die Vertrauensstelle beim RKI zur Pseudonymisierung aller personenidentifizierenden Daten (§ 17 IRegG) und andererseits an die Registerstelle beim BMG (§ 3 IRegG) liefern (BMG

2023a). Die Spezifikation für die Datenerfassung der Brustimplantate (V1.3.0) wurde am 31. Oktober 2022 vom BMG veröffentlicht (BMG Implantateregister Deutschland 2022). Die folgenden Daten müssen von den Gesundheitseinrichtungen an die Vertrauensstelle gemeldet werden (§ 17 Abs. 1 IRegG):

- Krankenversicherungsnummer bzw. ein alternativer eindeutiger Identifikator im Falle von privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträgern
- Geburtsdatum
- Kennzeichen der Krankenversicherung
- Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung
- Datensatzidentifikator

Die Meldung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle enthält (§ 16 Abs. 1 IRegG):

- *Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung,*
- *technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,*
- *Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und*
- *technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.*

Anlage 2 der IRegBV präzisiert den Datensatz (für die Brustimplantate; Tabelle 18). Auch melden die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen regelmäßig den Vitalstatus einer registrierten Patientin bzw. eines registrierten Patienten an die Registerstelle. Eine Produktdatenbank, in die die Produktverantwortlichen (Wirtschaftsakteure im Sinne des Medizinproduktegesetzes: Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure, Händler, Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten (§ 2 Nr. 6 IRegG)) laut § 15 IRegG ihre Produkte und deren Eigenschaften, Firmennamen und Kontaktdaten verpflichtend eingeben, vervollständigt das Register (Anlage 1 zu § 14 IRegBV, Tabelle 19). Daten können auch aus bestehenden Registern übernommen werden (§ 21f IRegG).

Tabelle 18: Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten (Anlage 2 der IRegBV)

<i>Nummer</i>	<i>Daten</i>
<b><i>I. Allgemeine Angaben</i></b>	
1.	technische Daten der Meldung, insbesondere
	a) Datum und Zeit der Erstmeldung
	b) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten
2.	Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
	a) das eindeutige Kennzeichen nach § 15 Abs. 1 IRegBV
	b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
	c) Datum der Aufnahme bei stationärem Aufenthalt, Datum der Behandlung bei ambulantem Aufenthalt
3.	Angaben zur Patientin oder zum Patienten
	a) Alter in Jahren
	b) Körpergröße
	c) Gewicht
	d) Geschlecht
4.	Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme
	a) Datum
	b) bei mehreren implantatbezogenen Maßnahmen deren Reihenfolge
	c) Lokalisation
	d) Zugang
	e) Art der implantatbezogenen Maßnahme nach § 2 Nr. 4 IRegG
	f) Grund der implantatbezogenen Maßnahme
	g) Dringlichkeit der implantatbezogenen Maßnahme
	h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten
	i) intraoperative Maßnahmen
	j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen
	k) bei Revision und Explantation erhobene Befunde
	l) Codes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die der implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet worden sind, unter Angabe der Version einschließlich möglicher Zusatzkennzeichen

<b>Nummer</b>	<b>Daten</b>
5.	Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
6.	Einzelangaben zu den Implantaten
	a) Implantattyp
	b) Hersteller
	c) Grobklassifikation des Artikels
	d) Identifikationsmerkmale des Produkts nach Anlage 1 Ziffer I.2 IRegBV
	e) Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigene Identifikationsmerkmale der Serie oder Charge
	f) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
	g) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein zuvor eingesetztes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
	h) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
7.	Angaben zur Entlassung
	a) Datum der Entlassung
	b) Grund der Entlassung bei stationärer Behandlung (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
	c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten unter Angabe der Version
<b>II. Besondere Angaben für Brustimplantate</b>	
1.	Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen
2.	Angaben zu den Operationen
	a) Lage des Implantats
	b) Verwendung azellulärer dermaler Matrices oder chirurgischer Netze mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hersteller</li> <li>▪ dem Hersteller und dem Produkt eigener einmaliger Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) und Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnlichen herstellereigenen Merkmalen</li> <li>▪ Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigenen Identifikationsmerkmalen der Serie oder Charge</li> </ul>
3.	Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen
4.	Bei Explantation gegebenenfalls Art der Weiterbehandlung

Tabelle 19: In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten (Anlage 1 zu § 14 IRegBV)

<i>Nummer</i>	<i>Daten</i>
<b><i>I. Angaben für alle Implantattypen</i></b>	
1.	Produkt- und Handelsname
2.	Identifikationsmerkmale des Produkts
	a) europäische Nomenklatur für Medizinprodukte
	b) die dem Hersteller und dem Produkt eigene einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI
	c) Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnliche herstellereigene Merkmale
<b><i>II. Besondere Angaben für Brustimplantate</i></b>	
1.	Art (Standard, Expander)
2.	Beschaffenheit von Hülle und Oberfläche
3.	Füllung
4.	Form
5.	Dimensionen, Volumen, Gewicht
6.	technische Ausstattung, zum Beispiel Injektionssystem/Port, Chip, Ventiltyp, Nahtlaschen

Die Geschäftsstelle am Bundesministerium für Gesundheit (§ 7 Nr. 1 IRegG) unterstützt u. a. die Registerstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und richtet für jeden im Implantateregister erfassten Implantattyp eine Auswertungsgruppe ein (§ 7 Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. § 10 Abs. 1 IRegG). Werden Auffälligkeiten bei den statistischen Auswertungen durch die Registerstelle identifiziert (§ 4 Abs. 1 Nr. 4 IRegG), so beruft die Geschäftsstelle die entsprechende Auswertungsgruppe zur Interpretation und Bewertung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten (§ 7 Abs. 4 IRegBV i. V. m. § 7 Abs. 2 Nr. 2 IRegG) ein. Das Ergebnis wird in einem Auswertungsbericht zusammengefasst und dieser wird an die Geschäftsstelle übermittelt (§ 11 Nr. 3 IRegG i. V. m. § 9 IRegBV). Auf Basis der Auswertungsberichte der jeweiligen Auswertungsgruppen wird durch die Geschäftsstelle jährlich ein Tätigkeitsbericht veröffentlicht (§ 7 Abs. 3 IRegG). Dieser beinhaltet u. a. Angaben über mögliche Mängel bei der Produktqualität und/oder Mängel in der Versorgungsqualität der betroffenen Leistungserbringer (§ 7 Abs. 3 Nr. 2b IRegG).

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bekommen Daten zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen zurückgemeldet (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG). Maßnahmen zur Qualitätsförderung durch die Registerstelle sind nicht vorgesehen. Daneben erhalten weitere Akteure zweckgebunden Zugang zu Daten aus dem Register (z. B. Hersteller (§ 29 Abs. 1 Nr. 3 IRegG)). Der G-BA erhält zur Weiterentwicklung von Vorgaben der Qualitätssicherung insbesondere der implantationsmedizinischen Leistungen nach § 29 Abs. 1 Nr. 4 IRegG Zugang zu den im Implantateregister gespeicherten Daten.

Die für das Implantateregister vorgesehenen Prozesse der Datenerhebung und der Auswertung sind den Vorgehensweisen nach DeQS-RL ähnlich. Im Rahmen der DeQS-RL sind zusätzlich eine Datenvalidierung (§ 16) und ein Stellungnahmeverfahren sowie qualitätsverbessernde Maßnahmen vorgesehen (§ 17). Um eine sinnvolle Zusammenarbeit mit dem Implantateregister zu erzielen, sollte eine redundante Datenerhebung vermieden werden. Bei einem Abgleich der in Tabelle 18 aufgeführten Daten, die ähnlich auch für das Register für die Versorgung mit HSM, ICD und CRT zu erwarten wären, würden sich große Überschneidungen hinsichtlich folgender Daten ergeben:

- Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
- Angaben zur Patientin oder zum Patienten (z. B. Alter bzw. Geburtsdatum und Körpergröße)
- Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme (z. B. Datum bzw. OP-Datum, Zugang bzw. Zugang des implantierten Systems)
- Einzelangaben zu den Implantaten (z. B. Implantattyp)

Sinnvoll in der Zusammenarbeit wäre zum einen die Aufteilung der zu erfassenden Datenfelder bzw. die Aufteilung der zu führenden Datenbanken: Als praktikabel erscheint die Erhebung von Daten von den Herstellern für die Produktdatenbank durch die Registerstelle bzw. von den Leistungserbringern durch die gesetzliche QS. Alternativ können – wie für das Aortenklappenregister geplant – zusätzliche Datenexporte der Daten für die gesetzliche QS bei den Leistungserbringern für das Implantateregister erfolgen. Dabei sollte bedacht werden, dass für die gesetzliche QS voraussichtlich weit mehr Daten erhoben werden müssen, als für das Register bisher absehbar ist: Dies betrifft insbesondere die Erhebung von Komorbiditäten, die für Brustimplantate bisher nicht vorgesehen ist und die für das Implantateregister zu HSM, ICD und CRT nicht absehbar ist. Auf der anderen Seite werden im Rahmen der DeQS-RL durch die Fokussierung auf wesentliche Qualitätsziele ggf. nicht alle Datenfelder erhoben, die für das Register von Relevanz sind.

Weiterhin wäre zu beachten, dass das Register keine Datenvalidierung vorsieht, wie sie im Rahmen der gesetzlichen QS verankert ist. Da aber bislang in der DeQS-RL – im Unterschied zur plan. QI-RL – keine Korrektur der Daten nach Datenvalidierung vorgesehen ist, würde die im Implantateregister fehlende Datenvalidierung nicht zu unterschiedlichen Datenständen führen. Zuletzt ist zu bedenken, dass etwaige eingeschlossene Patientinnen und Patienten in den Daten sich zukünftig hinsichtlich ihres Versicherungsverhältnisses unterscheiden könnten: Nach DeQS-RL werden im Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ aktuell sowohl Leistungen für gesetzlich als auch privat versicherte Patientinnen und Patienten erfasst, wobei bei den Follow-up-Qualitätsindikatoren privat versicherte Patientinnen und Patienten nicht betrachtet werden, weil die Verknüpfung über die eGK-Versichertennummer erfolgt (siehe Abschnitt 5.3). Sollte das Verfahren zukünftig ganz oder teilweise auf Sozialdaten umgestellt werden, können nur noch Leistungen bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten einbezogen werden, während in das Implantateregister auch Eingriffe bzw. Leistungen bei privatversicherten Patientinnen und Patienten bzw. Selbstzahlern (§ 18 IRegBV) Eingang finden.

Unabhängig von der Datenerhebung wäre eine Abstimmung der Auswertungen der gesetzlichen QS und des Implantateregisters sinnvoll. Dabei wäre vorstellbar, dass sich die gesetzliche QS (weiterhin) auf leistungserbringerbezogene Auswertungen fokussiert und das Register produkt- bzw. herstellerbezogene Auswertungen vornimmt.

Eine Zusammenarbeit des Implantateregisters und der gesetzlichen QS ist nach Auffassung des IQTIG an zwei weitere Bedingungen geknüpft:

- Eine Nutzung der Daten aus dem Implantateregister durch die gesetzliche QS ist valide und mit angemessenem Aufwand nur möglich, wenn Leistungserbringer bzw. Gesundheitseinrichtungen in beiden Datensätzen identifiziert werden können. Hierfür wäre im Implantateregister eine Erhebung und Übermittlung des bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 SGB V notwendig.
- Der Zugang zu pseudonymisierten Daten durch § 29 Abs. 2 IRegG ist bislang auf Einzelfälle beschränkt und würde für einen Regelbetrieb nicht ausreichen. Hier wäre eine Ausweitung des Zugangs anzustreben.

Zuletzt sollte die Expertise des IQTIG zukünftig auch im Beirat des Implantateregisters, in dem u. a. die methodischen Grundlagen für das Implantateregister insbesondere hinsichtlich der Verknüpfbarkeit von Daten erarbeitet und weiterentwickelt werden, eingebunden werden.

### 5.3 Verknüpfbarkeit der Daten

Die QS-Daten aus unterschiedlichen Datenquellen sollten grundsätzlich im IQTIG miteinander verknüpfbar sein, um den Versorgungspfad (siehe Kapitel 3) der Patientin bzw. des Patienten von der Erstimplantation über die Folgeeingriffe (Revisionen, Systemwechsel und Explantation) und ggf. die Funktionskontrollen nachvollziehen zu können. Eine Verknüpfung der Daten der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer mit den Datensätzen der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist über das Patientenpseudonym auf Patientenebene und über das Leistungserbringerpseudonym auf Leistungserbringerebene möglich. Zur Erzeugung des Patientenpseudonyms in der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA wird die eGK-Versicherungsnummer genutzt. Die Erzeugung des Leistungserbringerpseudonyms erfolgt in den Datenannahmestellen auf Landesebene unter Nutzung des Instituts kennzeichens und des Standorts des Krankenhauses bzw. der Betriebsstättennummer der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes. Die Ergebnisse der Patientenbefragung können über das Leistungserbringerpseudonym dem jeweiligen Leistungserbringer zugeordnet werden, jedoch ist eine fallbezogene Verknüpfung mit QS-Datensätzen der Patientin bzw. des Patienten nicht vorgesehen.

Auch die Verknüpfung der potenziellen Daten des Implantateregisters (siehe Abschnitt 5.2) mit den QS-Daten der bereits dargestellten Datenquellen wäre prinzipiell möglich. Das Implantateregister nutzt für die Pseudonymisierung und Depseudonymisierung von patientenidentifizierenden Daten aktuell eine Infrastruktur, die sich von der Infrastruktur des G-BA unterscheidet. Aus diesem Grund ist eine frühzeitige Rücksprache mit dem Implantateregister zur Klärung, wie die

entsprechenden Informationen datenschutzkonform übermittelt werden können und eine technische Umsetzung erfolgen kann, notwendig. Wie in Abschnitt 5.2 beschrieben ist darüber hinaus eine Abstimmung über die Identifizierung von Leistungserbringern bzw. Gesundheitseinrichtungen erforderlich.

## 5.4 QS-Auslösung

Implantationen kardialer Aggregate sowie Systemwechsel, Revisionen und Explantation erfolgen je nach Gerätetyp stationär (ggf. belegärztlich) oder ambulant durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Folgende Bereiche werden in der Spezifikation unterschieden:

- Stationäre Krankenhausleistungen
- Ambulante Krankenhausleistungen
- Stationäre vertragsärztliche Leistungen (belegärztliche Leistungen)
- Ambulante kollektivvertragliche Leistungen
- Ambulante selektivvertragliche Leistungen

Für die QS-Auslösung ist der Abrechnungskontext dieser fünf Bereiche von besonderer Wichtigkeit, da sich die technischen Merkmale im QS-Filter (z. B. OP-Datum, OPS-Kodes, EBM-Datum, EBM-Kodes usw.) danach richten.

### *Krankenhausabrechnung*

Stationäre Leistungen am Krankenhaus werden über DRG abgerechnet und hierfür durch OPS-Kodes dokumentiert. Die hierfür notwendige QS-Auslösung ist für das Verfahren bereits etabliert. Krankenhausleistungen des ambulanten Operierens (§ 115 SGB V) werden nach den GOP jedoch direkt mit den Krankenkassen abgerechnet. In der aktuellen Spezifikation (z. B. im Verfahren 1 (Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI) erfolgt die Auslösung über den ambulanten Entgeltschlüssel nach § 301 SGB V. Dieser enthält die GOP, die zur Auslösung benötigt werden. OPS-Kodes können optional ebenfalls vorliegen.

### *Kollektivvertragliche Abrechnung*

Ambulante kollektivvertragliche Leistungen werden über GOP des EBM-Katalogs mit den KV abgerechnet. Gemäß KVDT-Datensatzbeschreibung müsste die Auslösung im Regelfall daher über die GOP und den Leistungstag erfolgen. Im Verfahren *QS PCI* wird dies beispielsweise bereits angewendet. Belegärztliche Leistungen sind stationäre vertragsärztliche Leistungen und werden daher ebenfalls über GOP abgerechnet. Aus den etablierten QS-Verfahren, die den stationären Krankenhausbereich betreffen, ist jedoch bekannt, dass die im KIS vorliegenden OPS-Kodes auch zur Auslösung herangezogen werden können. Sie sind im Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* auch bereits enthalten, werden jedoch derzeit dem Krankenhaus und nicht der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zugeschrieben.

### *Selektivvertragliche Abrechnung*

Da die Abrechnungsgrundlagen für selektivvertraglich erbrachte ambulante Leistungen nicht bundesweit eindeutig definiert sind, ist die Abbildung eines QS-Auslösers für selektivvertragliche



Leistungen nicht eindeutig spezifizierbar. Der Leistungserbringer muss daher gemeinsam mit seinem Softwareanbieter dafür Sorge tragen, dass die entsprechenden Codes bzw. Felder identifiziert und ergänzend im QS-Filter-Eingangsdatensatz berücksichtigt und/oder auf anderen Wegen für die Auslösung und/oder Dokumentation zur Verfügung gestellt werden.

#### *QS-Filterkriterien*

Gemäß dieser bzw. der in der Spezifikation derzeit verwendeten Abrechnungsgrundlagen sind GOP zur Auslösung ambulanter und belegärztlicher Leistungen im Regelfall zwingend notwendig. Für die operativen Eingriffe im Zusammenhang mit der Therapie durch kardiale Aggregate werden jedoch GOP für operative Eingriffe der Kategorie L verwendet, anhand derer die Art des Eingriffs nicht ersichtlich ist (siehe Abschnitt 2.2.2). Würden ausschließlich diese GOP zur Auslösung herangezogen, würde die fehlende Spezifität der GOP dazu führen, dass nicht nur die in dem Verfahren relevanten Eingriffe ausgelöst würden.

Um dennoch spezifisch auslösen zu können, soll die QS-Auslösung im ambulanten Sektor<sup>5</sup> daher zusätzlich über den dokumentierten und spezifisch einem Eingriff und Gerätetyp zugeordneten OPS-Kode erfolgen. Gemäß Abschnitt 31.2.1 der Präambel des EBM-Katalogs ist die Leistungserbringung gemäß 2.1 der „Allgemeinen Bestimmungen“ nur dann vollständig gegeben, wenn bei der Berechnung die Angabe der OPS-Prozedur(en) in der gültigen Fassung erfolgt (KBV 2023a: 575). Es wird daher davon ausgegangen, dass neben den GOP auch immer OPS-Kodes in den Systemen vorliegen. Dies entspricht auch den in Abschnitt 2.2.2 beschriebenen Sozialdaten der Krankenkassen.

Bei vertragsärztlichen ambulanten Leistungen soll die Auslösung nach aktuellen Überlegungen über GOP, OPS-Kode und GOP-Datum erfolgen, bei ambulanten Operationen am Krankenhaus über GOP, OPS-Kode und OP-Datum. Derzeit wird für die fünf Bereiche von den Auslösekriterien in Tabelle 20 ausgegangen.

---

<sup>5</sup> ambulantes Operieren am Krankenhaus und vertragsärztliche ambulante Leistungen

Tabelle 20: Technische Merkmale zur QS-Auslösung und zur Abbildung eines Zeitbezugs

	Leistung	Zeitbezug
<b>Stationär am Krankenhaus</b>	OPS-Kodes	Aufnahme- und Entlassungsdatum
<b>Ambulant am Krankenhaus</b>	Kombination aus EBM-Kodes gemäß amb. Entgeltschlüssel und OPS-Kodes	OP-Datum
<b>Stationär vertragsärztlich (belegärztlich)</b>	Kombination aus EBM-Kodes und OPS-Kodes	EBM-Datum
<b>Ambulant kollektivvertraglich</b>	Kombination aus EBM-Kodes und OPS-Kodes	EBM-Datum
<b>Ambulant selektivvertraglich</b>	Kombination aus EBM-Kodes und OPS-Kodes <sup>6</sup>	EBM-Datum

Ob diese Daten in den Systemen der Leistungserbringer analog der oben beschriebenen Abrechnungslogik auch tatsächlich vorliegen und ob die technische Umsetzung nach den aktuellen Überlegungen möglich ist, wird derzeit überprüft. Eine Thematisierung in den kommenden regulären Softwareanbietertreffen ist geplant.

Die hier dargestellte aktuelle Vergütungssystematik für ambulante Eingriffe wird in naher Zukunft reformiert werden. Für die hier beschriebene QS-Auslösung ist es eine wichtige Voraussetzung, dass OPS-Kodes im KIS bzw. PVS vorliegen und auch zukünftig vorliegen werden.

Über den QS-Filter problemlos abbildbar wären die **Funktionskontrollen**. Die Durchführung der Funktionskontrollen erfolgt ambulant vertragsärztlich oder ambulant am Krankenhaus (siehe Abschnitt 3.3). Ein spezieller OPS-Kode für die Funktionskontrollen existiert nicht, sie werden über GOP abgerechnet. Sie könnten daher unter technischen Gesichtspunkten problemlos in das Verfahren eingeschlossen werden.

#### *Erfassungsinstrumentenspezifische QS-Auslösung*

Die QS-Auslösung der **fallbezogenen QS-Dokumentation** kann prozessbegleitend beim Leistungserbringer erfolgen. Die Auslösung muss jedoch weiterhin mit Softwareanbietern und kasernenärztlichen Vereinigungen abgestimmt werden. Die Durchführung der QS-Dokumentation sowie die Datenübermittlungsfristen können sich an den bereits etablierten Fristen des bestehenden, im Regelbetrieb befindlichen QS-Verfahrens *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* orientieren.

Die QS-Auslösung der **Sozialdaten bei den Krankenkassen** kann nach dem in der gesetzlichen QS etablierten Vorgehen anhand der abgerechneten Leistungen erfolgen. Auch hier müssen die

<sup>6</sup> Der Leistungserbringer hat gemeinsam mit seinem Softwareanbieter dafür Sorge zu tragen, dass die entsprechenden Codes bzw. Felder identifiziert für die Auslösung und/oder Dokumentation zur Verfügung gestellt werden.

nutzbaren QS-Filterkriterien mit Verfahrensteilnehmern, insbesondere Krankenkassen überprüft werden.

Nach Klärung der Filteralgorithmen kann auch die QS-Auslösung der **Patientenbefragung** analog der fallbezogenen QS-Dokumentation erfolgen. Detaillierte Vorgaben zum Fragebogenversand könnten erst im Rahmen einer Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren festgelegt werden.

## 5.5 Vollerhebung versus Stichprobe

Bei der Prüfung des Einbezugs der Funktionskontrollen stellt sich die Frage, ob aufgrund der zu erwartenden großen Datenmenge (I.4) eine Stichprobe an Fällen ausreicht oder eine Vollerhebung aller Fälle erfolgen muss (II.1.d). Dies ist anhand des Aufwands und der Aussagekraft der Ergebnisse zu bewerten. Stichprobenkonzepte zielen darauf ab, den Dokumentationsaufwand seitens der Leistungserbringer zu reduzieren.

Bei einer Einführung von Stichprobenziehungen in das Verfahren soll eine Erhebungsinstrument-übergreifende (fallbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten) und sektorenübergreifende Stichprobe (ambulant, stationär) – also eine Verknüpfung der verschiedenen Leistungen (Eingriffe und Funktionskontrolle) – ermöglicht werden, da eine Stichprobenziehung auf Ebene der eGK-Versichertennummer erfolgen würde. Von einer vollständigen Verknüpfbarkeit kann bei großen Follow-up-Zeiträumen jedoch nicht ausgegangen werden. Ein Nachteil bei einer solchen Stichprobenziehung wäre, dass privatversicherte Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden würden.

Im Rahmen des Berichts zur 1. EPB (Abgabe: 19. Juli 2023) werden quantitative Kriterien für die Bewertung von Stichprobenkonzepten entwickelt. Der UA QS hat den Vorschlag des IQTIG zur Kenntnis genommen, dass daher im Rahmen des vorliegenden Berichts keine weiteren Ausführungen erfolgen.

## 5.6 Zuordnung der Verantwortung

Wenn Patientinnen und Patienten von mehreren unterschiedlichen Leistungserbringern versorgt werden, also beispielsweise mit Erstimplantation, einem oder mehreren Folgeeingriffen und Funktionskontrollen, können „komplexe Versorgungsketten“ entstehen (G-BA 2022b, I.4). Technisch können die Daten zu diesen Leistungen miteinander verknüpft werden (siehe Abschnitt 5.3). Dies ist bei den Follow-up-Indikatoren im bestehenden QS-Verfahren bereits der Fall. Weiterhin entstünden „komplexe Versorgungsketten“, wenn auch die Funktionskontrollen Eingang in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren finden würden und mit Eingriffen verknüpft würden, beispielsweise bei der Aggregatlaufzeit. In Abschnitt 6.1 sind die Möglichkeiten zur Beeinflussung der Aggregatlaufzeit durch die Programmierung dargestellt. Gleichzeitig beeinflussen das Aggregat selbst und der implantierende Leistungserbringer die Aggregatlaufzeit (siehe ebenfalls Abschnitt 6.1).

Auftragsgemäß sollen nun unterschiedliche Auswertungseinheiten und die geteilte Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auf unterschiedliche Leistungserbringer bzw. Aufwand und Nutzen einer solchen Darstellung abgebildet werden. Auf Ebene einzelner Indikatoren müssen dabei die Ergebnisse zur 1. EPB (Abgabe: 19. Juli 2023) abgewartet werden. Allgemein könnten sich insbesondere Schnittstellenindikatoren an Sektorengrenzen sowie Follow-up-Indikatoren zur valideren Erfassung der Ergebnisqualität für eine solche sektorenübergreifende Auswertung eignen (vgl. Döbler und Follert 2021). Für die Methodik zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen kann auf den Bericht des IQTIG zur „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022a) verwiesen werden.

Für die aus den Qualitätsaspekten abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur Ergebnisqualität würde demnach ein Wirkmodell erstellt. In diesem Wirkmodell würden die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer anhand von Kriterien eingeschätzt und die Einflussfaktoren, die nicht mit einer Risikoadjustierung ausgeglichen werden müssen, den verschiedenen verantwortlichen Leistungserbringern zugeordnet (IQTIG 2022a: 33, 37). Die Darstellung der Qualitätsergebnisse könnte abhängig davon, ob maßgeblich ein Leistungserbringer oder mehrere Leistungserbringer daran beteiligt sind, auf folgende Weise erfolgen:

- leistungserbringerbezogene Auswertungsebene: Wie bei der sektorenbezogenen QS langjährig bewährt, werden Indikatorergebnisse, für deren Zustandekommen maßgeblich ein Leistungserbringer verantwortlich ist je Krankenhausstandort, je Arztpraxis etc. ausgewertet und ausgewiesen.
- regionale Auswertungsebene: Indikatorergebnisse können über die Auswertungsebenen Land und Bund hinaus im Sinne von aggregierten Analysen kleinräumiger dargestellt werden (z. B. Landkreis).
- Versorgungsnetzwerke: Für Qualitätsmerkmale und Indikatoren, an deren Ergebnissen mehrere Leistungserbringer beteiligt sind, empfiehlt das IQTIG zukünftig Netzwerkanalysen zu verfolgen. Dabei werden Netzwerke von Leistungserbringern ermittelt, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten gemeinsam verantwortlich sind und für die dementsprechend Indikatorergebnisse gemeinsam dargestellt werden. Erste Überlegungen zu den Vorteilen und Herausforderungen für diesen Ansatz finden sich in (IQTIG 2022a).
- definierte Versorgungsnetzwerke: Für eine gemeinsame Auswertung und Darstellung von Indikatorergebnissen können bestehende Netzwerke mit gemeinsamen Verträgen bzw. Versorgungsverbünde in einer Region (z. B. Praxis oder Ambulanz am Krankenhausstandort) freiwillig gemeinsam ausgewertet werden. Sie verantworten dann ein zugehöriges Qualitätsergebnis gemeinsam.

Netzwerkanalysen bieten insbesondere einen Vorteil dadurch, dass patientenrelevante Qualitätsmerkmale abgebildet werden könnten, auch wenn die „kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nicht nur von einzelnen Leistungserbringern abhängt, sondern das Ergebnis einer Ar-

beitsteilung mehrerer Leistungserbringer ist“ (IQTIG 2022a: 45). Aufgrund der faktischen gemeinsamen Verantwortung für die Ergebnisse in solchen Fällen werden Methoden benötigt, die diese gemeinsame Verantwortung abbilden. Faktische Kooperationsbeziehungen, also ein hohes Aufkommen gemeinsamer Patientinnen und Patienten würden explizit und ihr „Einfluss auf Maße der Versorgungsqualität sichtbar“ gemacht (IQTIG 2022a: 45). Ziel wäre auf der Grundlage von gemeinsamer Verantwortung für Versorgungsprozesse und -ergebnisse auch Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität auf dieser Ebene zu ermöglichen (IQTIG 2022a: 45). Das IQTIG geht davon aus, dass dies die „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ erhöhen würde (IQTIG 2022a: 45).

Das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren ist trotz seiner Eigenschaft als prozedurbezogenes Verfahren als komplex zu bezeichnen: Es könnten je nach Indikator inhomogene Prozeduren – Erstimplantationen, Folgeeingriffe und Funktionskontrollen – als Indexleistung herangezogen werden. Gleichzeitig sind bei Einbezug ambulanter Eingriffe bzw. Funktionskontrollen auch die Leistungserbringer als heterogen zu bezeichnen. Um abschließend eine Aussage zur Zuordnung gemeinsamer Verantwortung zu treffen, müssen die Ergebnisse der 1. EPB bzw. eines möglicherweise resultierenden Folgeprojekts abgewartet werden. Erst bei Kenntnis der verbleibenden Qualitätsindikatoren bzw. ggf. neuer Qualitätsmerkmale können Aufwand und Nutzen gegeneinander abgewogen werden.

## 5.7 Berichtswesen

Das weiterentwickelte QS-Verfahren soll „zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten beitragen“ (G-BA 2022b). Diesem Anspruch kann es auf mehrfache Weise gerecht werden. Einerseits soll die Transparenz der Behandlungsqualität durch Veröffentlichung der Ergebnisse des QS-Verfahrens den Patientinnen und Patienten erleichtern, selbstbestimmte Wahlentscheidungen bezüglich der individuell für sie am besten geeigneten Leistungserbringern oder Leistungserbringer treffen zu können.

Es wird im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie kein neues Berichtskonzept vorgeschlagen. Stattdessen sollen die Berichte für das weiterentwickelte QS-Verfahren in Form von Rückmeldungen an die Leistungserbringer gemäß § 18 DeQS-RL sowie weiteren aggregierten Ergebnisberichten nach §§ 19 und 20 DeQS-RL erfolgen.

## 6 Qualitätsaspekte

Mit den in Kapitel 2 beschriebenen systematischen Recherchen konnten entsprechend der definierten Ein- und Ausschlusskriterien sechs Leitlinien eingeschlossen werden (Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022). Darüber hinaus wurden über die orientierende Recherche zwei weitere für die Häufigkeit von Funktionskontrollen relevante Expertenkonsense identifiziert. Unter Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien konnten zudem im Rahmen der systematischen Literaturrecherche 90 Publikationen zur Versorgungssituation in Deutschland und 70 zur Patientenperspektive eingeschlossen werden. Eine ausführliche Dokumentation der durchgeführten Leitlinien- und Literaturrecherche findet sich in Anhang A.

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022c: 112 f.) wurden die zur Verfügung stehenden Wissensquellen in Form der Leitlinien, der Literatur, der Experteninterviews und der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt (siehe Kapitel 2), um patientenrelevante Qualitätsaspekte abzuleiten und in daran anschließenden Prüfschritten weiter zu filtern. Aus Leitlinien wurden Qualitätsanforderungen mit starker oder moderater Empfehlung als patientenrelevante Qualitätsaspekte abgeleitet, sofern sie das auftragsbezogene Thema der Nachsorge adressierten (siehe Kapitel 2). Ausgeschlossen wurde daher Qualitätsaspekte wie „Diagnostik“, „Indikation“, „andere Therapien“ (z. B. medikamentös, Ablation) sowie „Operationstechnik“. Für die so ausgewählten Qualitätsaspekte wurde untersucht, ob ein für ein QS-Verfahren ausreichendes Verbesserungspotenzial in der Versorgung belegt werden kann. Abschließend folgte eine Einschätzung der Beeinflussbarkeit der ausgewählten Qualitätsaspekte durch die Leistungserbringer.

Im Folgenden werden die Qualitätsaspekte und ihre potenziellen Qualitätsdefizite unter Berücksichtigung der Angaben im Kriterienkatalog des G-BA dargestellt (in: G-BA 2022b). Zunächst wird auf den „Funktionsmodus und die Systemwahl“ eingegangen (Abschnitt 6.1). Anschließend werden „unerwünschte Wirkungen“ (Abschnitt 6.2) sowie „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ thematisiert (Abschnitt 6.3). Nachdem auf den Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ (Abschnitt 6.4) eingegangen wurde, werden daraufhin sowohl „Patienteninformation“ (Abschnitt 6.5) als auch „Partizipative Entscheidungsfindung“ (Abschnitt 6.6) behandelt. Abschließend werden die besprochenen Qualitätsaspekte in einer Übersicht den Qualitätsdimensionen des Rahmenmodells zugeordnet und eingeschätzt, welche Datenquellen genutzt werden könnten bzw. ob der Qualitätsaspekt mit dem Instrument der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden kann und sollte (Abschnitt 6.7).

Vorliegende Qualitätsaspekte beschäftigen sich nicht mit den Versorgungsstrukturen der Nachsorge. Auch die zugrunde liegende Beauftragung wird insofern eingeschränkt, als dass bei der Prüfung der Überführung der Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) Genehmigungsvoraussetzungen wie die fachliche Befähigung oder apparative Voraussetzungen ausgenommen werden (I.2, G-BA 2022b).

Es werden folglich Qualifikationsanforderungen und apparative Voraussetzungen im Folgenden nicht weiter betrachtet, obwohl im Kriterienkatalog (ohne Angabe von Evidenz) angeführt wird, dass Nachkontrollen von kardialen Rhythmusimplantaten nicht durch ärztliches Personal durchgeführt würden (in: G-BA 2022b: 5).

## 6.1 Qualitätsaspekt: Funktionsmodus und Systemwahl

Der Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ konnte anhand der Leitlinien ((Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B) und der systematisch recherchierten Literatur (Versorgungssituation und Patientenperspektive) abgeleitet werden. Zusätzlich war bei der Ableitung des Aspektes der Kriterienkatalog des G-BA von zentraler Bedeutung (G-BA 2022b), da dieser eine frühzeitige Batterieentleerung sowie inadäquate Schocks thematisiert. In diesem Zusammenhang wurde auch auf Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche zurückgegriffen. Gegenstand dieses Qualitätsaspekts ist zum einen die Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse der Behandelten im Rahmen der Nachsorge, die sich u. a. aus der Grunderkrankung ergibt. Zum anderen fokussiert der Qualitätsaspekt auf die indikationsgemäße Auswahl des Systems im Rahmen eines Systemwechsels im Verlauf der Versorgung nach Erstimplantation. Die Systemwahl im Rahmen der Indikationsstellung bei Erstimplantation ist Teil der Überprüfung der Qualitätsindikatoren des bestehenden QS-Verfahrens und wird daher nach Absprache mit dem G-BA im Rahmen der 1. EPB untersucht. Innerhalb dieses Abschnittes wird zunächst die Bedeutung des Qualitätsaspektes für die betroffenen Patientinnen und Patienten erläutert. Anschließend werden eventuelle Defizite der Versorgung in Bezug auf die Einstellung des Funktionsmodus und die Systemwahl dargelegt und bewertet. Diese Defizite werden weiterhin hinsichtlich ihrer Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer der Nachsorge geprüft. Zuletzt wird eine Empfehlung hinsichtlich des Einbezugs des Qualitätsaspekts in ein mögliches QS-Verfahren gegeben. Hierbei wird insbesondere ein Abgleich zwischen den im Kriterienkatalog des G-BA (in: G-BA 2022b) erläuterten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen und den Inhalten der aktuellen Wissensquellen vorgenommen. Vorliegender Qualitätsaspekt bezieht sich inhaltlich auf mehrere Bereiche: So wird unter anderem die unzureichende Programmierung und ein Verbleib der Rhythmusgeräte auf Werkseinstellungen thematisiert. Im weiteren Verlauf wird auf die Aggregatlaufzeit und deren Folgen eingegangen. Weiterhin werden mögliche Hinweise auf Qualitätsdefizite bei der indikationsgemäßen Auswahl der Systeme in der Nachsorge dargestellt. Zuletzt wird eine gerätespezifische Besonderheit der Programmierung bei ICD-Systemen erläutert. Eine weitere gerätespezifische Besonderheit hinsichtlich der Programmierung zur Vermeidung übermäßiger rechtsventrikulärer Stimulation bezieht sich auf Herzschrittmacher – diese wird wegen ihrer unerwünschten Folge des Schrittmachersyndroms und der Verminderung der LVEF jedoch in Abschnitt 6.2 thematisiert.

### **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“)**

Eine adäquate Programmierung kardialer Rhythmusgeräte und deren regelmäßige Nachkontrolle dient der sicheren und adäquaten Funktionsweise der Geräte. Durch regelmäßige Überprüfungen von Parametern wie Batteriestatus, Reiz- und Wahrnehmungsschwelle oder Impedanz können sich frühzeitig Hinweise auf unerwünschte Ereignisse wie vorzeitige Batterieentleerung, Sondendislokationen oder -brüche ergeben (Udo et al. 2013). Dies ist für die Patientinnen und Patienten von unmittelbarer Bedeutung.

Die optimale **Programmierung** bzw. die Vermeidung einer unzureichenden Programmierung kardialer Rhythmusimplantate ist von elementarer Bedeutung für deren Funktionsfähigkeit. Eine passgenaue Programmierung der Systeme ist damit für die Patientinnen und Patienten mittelbar bedeutsam.

Im Rahmen der systematischen Leitlinienrecherche konnten einige Empfehlungen gefunden werden, die sich auf die Optimierung der Programmierung der Geräte beziehen: So wird innerhalb der ACC-Leitlinie zu den Ventrikulären Arrhythmien (moderate Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018) unter anderem eine Anpassung der Programmierung bei Patientinnen und Patienten empfohlen, die Natriumkanalblocker einnehmen: Konkret soll im Fall erhöhter Pacing- oder Defibrillationsschwellen die Einnahme beendet werden bzw. eine Anpassung der Programmierung vorgenommen werden. Dies soll einen daraus folgenden Loss of Capture (Ausbleiben der Reaktion des Myokards auf die Stimulation durch das Gerät) vermeiden. Zwei weitere Leitlinien empfehlen zudem eine frequenzabhängige Programmierung von Herzschrittmachern bei Personen, die bei Belastung eindeutige Symptome bzw. eine chronotrope Inkompetenz aufweisen (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021, Kusumoto et al. 2019). Die Programmierung von frequenzabhängigem ventrikulärem Pacing wird weiterhin im Falle permanenten Vorhofflimmerns empfohlen (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021). Dies soll zu einer Verbesserung der Symptome wie z. B. Kurzatmigkeit oder Schmerzen beitragen

Eine möglichst lange **Aggregatlaufzeit** geht mit einer Verminderung von Folgeeingriffen im Verlauf der Versorgung einher. Dies ist für Patientinnen und Patienten von Relevanz, da Aggregatwechseleingriffe dadurch hinausgeschoben oder verhindert werden können. So ist die Notwendigkeit für eine Reoperation im Zuge der Versorgung mit Rhythmusimplantaten am häufigsten durch eine Batterieentleerung bedingt (Montgomery und Ellis 2018).

Die **indikationsgemäße Auswahl des Gerätesystems** und die eventuelle Anpassung dieser spielt auch im Verlauf der Nachsorge nach Erstimplantation eine Rolle. Hiermit kann bei sich verschlechternder bzw. verbessernder Grunderkrankung auf die veränderten Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten reagiert werden. Aufgrund der Anpassung an die neuen Gegebenheiten kann die passende Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden, was für diese ebenfalls von mittelbarer Bedeutung ist.



So wird im Rahmen der AWMF-Leitlinie zur chronischen Herzinsuffizienz die Überprüfung der ICD-Indikation zum Zeitpunkt des Aggregatwechsels empfohlen (moderate Empfehlung, BÄK et al. 2019). Diese Empfehlung wurde von der BÄK et al. (2019) aus einer ESC-Leitlinie von McDonagh et al. (2021) übernommen, welche die moderate Empfehlung gibt, dass zum Zeitpunkt des Aggregatwechsels eine Evaluation durch eine erfahrene Kardiologin oder einen erfahrenen Kardiologen vorgenommen werden sollte. Grund dafür ist, dass Behandlungsziele, Bedürfnisse der Behandelten oder der klinische Zustand sich möglicherweise geändert haben könnten (McDonagh et al. 2021). Basis dieser Empfehlung sind die Ergebnisse einzelner randomisierter Kontrollstudien (RCTs) bzw. nicht randomisierter Untersuchungen.

Zusätzlich zu der generellen Überprüfung der Indikation zum Zeitpunkt eines Aggregatwechsels finden sich in den recherchierten Leitlinien Empfehlungen bezüglich des Systemwechsels hin zu einem CRT-Gerät. So findet sich sowohl in der Leitlinie von McDonagh et al. (2021, moderate Empfehlung) als auch in der Leitlinie von Glikson et al. (2021, starke Empfehlung) die Empfehlung, bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF  $\leq 35\%$ , die bereits einen Schrittmacher oder ICD (mit einer erhöhten RV-Stimulation) erhalten haben und infolgedessen trotz optimaler medikamentöser Einstellung eine Verschlimmerung der Herzinsuffizienz aufweisen, über ein Upgrade zu einem CRT-Gerät nachzudenken. Diese Empfehlung wird zudem in der AWMF-Leitlinie zur chronischen Herzinsuffizienz ausgesprochen (moderate Empfehlung, BÄK et al. 2019). Von Zeppenfeld et al. (2022) sprechen zudem die starke, auf einem Expertenkonsens basierende Empfehlung aus, dass bei ICD-Indikation grundsätzlich über mögliche Vorteile durch ein CRT-D-Gerät nachgedacht werden sollte.

Eine fehlerhafte **Programmierung implantierbarer Defibrillatoren** kann sich in einer „Über- und Untertherapie“ auswirken (siehe auch I.3.3; in: G-BA 2022b: 8, 11). Die Übertherapie umfasst die Abgabe inadäquater Schocks. Diese plötzlichen, sehr schmerzhaften Ereignisse sind aufgrund ihrer Auswirkungen auf die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung. Laut einer deutschen Auswertung des DEVICE-II-Registers von Safak et al. (2019) müssen sich Patientinnen bzw. Patienten mit inadäquaten Schocks häufiger Revisionseingriffen unterziehen und werden öfter rehospitalisiert. Zudem kommt es bei dieser Patientenpopulation zu einer erhöhten Inanspruchnahme ambulanter kardiologischer Einrichtungen (Safak et al. 2019). Weitere negative Auswirkungen inadäquater Schocks ergeben sich für die Aggregatlaufzeit. So wird von Montgomery und Ellis (2018) angeführt, dass gerade ausgelöste Schocks mit hoher Spannung einen erheblichen Energieverbrauch mit sich bringen. So kann ein einziger Schock 0,5 bis 1 % der gesamten Batterieladung verbrauchen. Folglich ist bei der Programmierung von ICDs darauf zu achten, dass inadäquate Schocks und solche mit einer erhöhten Spannung möglichst vermieden werden (Montgomery und Ellis 2018). Die sehr schmerzhaften, plötzlichen inadäquaten Schocks können die psychische Verfassung Betroffener negativ beeinflussen (G-BA 2022b: 11), da sie – im Unterschied zu den adäquaten Schocks bei Kammertachykardien und Kammerflimmern – bei vollem Bewusstsein erlebt werden. In mehreren Publikationen konnte festgestellt werden, dass ab-

gegebene Schocks durch die Patientinnen und Patienten als „heftig“ und „dramatisch“ erlebt werden (Barisone et al. 2022) und eine Quelle von Schmerzen, Stress, Angst und Unsicherheit darstellen (Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020, Stoevelaar et al. 2018). Barisone et al. (2022) beschreiben mit ihrem systematischen Review von 24 qualitativen Studien zu den Erfahrungen von insgesamt 394 Patientinnen und Patienten mit ICD, dass sich die durch eine ICD-Implantation ausgelösten negativen Gefühle der Patientinnen und Patienten zu einer erheblichen depressiven Symptomatik entwickeln können, sofern ihnen nicht angemessen begegnet wird. Autorinnen und Autoren zweier Publikationen fanden zudem heraus, dass auch infolge nur der Erwartung eines Schockereignisses sowie von Fehlfunktionen des Device zahlreiche negative Empfindungen wie Angst, ein Gefühl der Verletzlichkeit, Stress und Unsicherheit, bei den Betroffenen ausgelöst bzw. verstärkt werden (Barisone et al. 2022, Senn et al. 2020). Patientinnen bzw. Patienten schränken ihre Aktivitäten infolge der Erwartung eines Schocks laut mehrerer Publikationen ein (Barisone et al. 2022, Sweeting et al. 2017, Pasyar et al. 2017). Weitere psychische unerwünschte Wirkungen durch die Behandlung mit kardialen Rhythmusimplantaten werden in Abschnitt 6.2 zum Qualitätsaspekt der unerwünschten Wirkungen beschrieben.

Die Untertherapie von ICDs durch fehlerhafte Programmierung kann ein Ausbleiben lebenserhaltender antitachykarder Schocks zur Folge haben und setzt die Patienten und Patientinnen dem Risiko eines plötzlichen Herztods aus. In der aktuellen Leitlinie von Zeppenfeld et al. (2022; starke Empfehlung) wird die Empfehlung ausgesprochen, dass inadäquate Schocks bei ICDs möglichst zu vermeiden sind, um die Mortalität zu reduzieren. Hierfür sind in der Leitlinie detaillierte, starke und moderate Empfehlungen hinsichtlich der Programmierung von ICDs zu finden (Zeppenfeld et al. 2022: 45).

### **Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspektes „Funktionsmodus und Systemwahl“**

Im Rahmen der bestehenden QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband wird die Programmierung kardialer Rhythmusimplantate bereits qualitätsgesichert (KBV/GKV-Spitzenverband 2018): Von insgesamt 2.723 abrechnenden Ärztinnen und Ärzten im Jahr 2020 fanden bei einer Stichprobe von 162 Ärztinnen und Ärzten (5,9 %, Stand: 31.12.2020) Dokumentationsprüfungen nach § 9 durch Fachexpertinnen und Fachexperten statt; dabei wurden 3.150 (Stand: 31.12.2020) Patientendokumentationen (ca. 0,3 % von hochgerechnet 1.106.164 abgerechneten Nachkontrollfällen im Jahr 2020, siehe Tabelle 13 in Abschnitt 3.3) überprüft. Bei 337 Dokumentationen kam es zu einer Beanstandung wegen Unvollständigkeit und bei 73 Dokumentationen zu einer Beanstandung wegen nicht adäquater Programmierung. Schriftliche Stellungnahmen wurden von 26 Ärztinnen und Ärzten eingeholt. Bundesweit wurden 2020 bei keinem überprüften Leistungserbringer Kolloquien für die Rhythmusimplantatkontrollen nach § 9 Abs. 3 oder Widerrufe der Genehmigung zur Abrechnung veranlasst (KBV 2021a).

Unklar blieb, was in den Peer Reviews jeweils als inadäquate Programmierung angesehen wird. So wird auch in den mit Expertinnen und Experten geführten Interviews an unterschiedlichen

Stellen angemerkt, dass die Definition einer Fehlprogrammierung oftmals unklar und die Abgrenzung einer nicht optimalen zu einer durchweg falschen Programmierung schwierig sei (EI 2022 Nr. 2 Pos. 1174–1176, 1184–1197). Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass die Beurteilung einer Programmierung Schwierigkeiten mit sich bringe (EI 2022 Nr. 1 Pos. 570–575, 598–602). Diese sei sehr komplex und es seien immer einzelne Patientinnen und Patienten mit individuellen Krankheitsbildern und Beschwerden zu betrachten. Eine Schematisierung der Beurteilung einer Programmierung sei nur bedingt möglich (EI 2022 Nr. 1 Pos. 598–607). Ein weiteres Problem besteht darin, dass bei Bearbeitung des vorliegenden Berichts des Prüfverfahrens der QS-Vereinbarung keine Erläuterungen über die Hintergründe der Beanstandungen an der Programmierung vorlagen (KBV 2021a). Aufgrund dessen können hieraus keine Schlüsse über mögliche Defizite der Versorgung gezogen werden.

Im Zuge der mit Expertinnen und Experten geführten Einzelinterviews werden unterschiedliche Probleme in Hinblick auf die Programmierung thematisiert. So wird unter anderem darauf hingewiesen, dass die meisten Geräte nach der Implantation auf Standard- bzw. **Werkseinstellungen** verblieben (EI 2022 Nr. 2 Pos. 574–578). Dies ergibt sich bereits aus einer älteren niederländischen Kohortenstudie von Udo et al. (2013). Weitere Erkenntnisse zu diesem Thema liefert eine Studie aus Deutschland, die im Rahmen der systematischen Recherche identifiziert worden ist: Tischer et al. (2020b) untersuchten die Herzschrittmacher von 72 verstorbenen Personen hinsichtlich ihrer Programmierung. Dabei wurden 15 verschiedene Parameter näher betrachtet. Die Untersuchung kam zu dem Ergebnis, dass zwischen 5,3 und 91,7 % (Mittelwert: 37,8 %) dieser Parameter zum Zeitpunkt des Todes noch unverändert waren. Bei 2,8 % der Herzschrittmacher wurden keiner der 15 Parameter angepasst (Tischer et al. 2020b). Da bei der Studie patientenbezogene Faktoren nicht berücksichtigt werden konnten, kann keine Aussage getroffen werden, ob die Parameter auch ohne Anpassung patientengerecht waren. Außerdem fehlten jedoch häufig wichtige Informationen zu Sonden und Patientinnen bzw. Patienten (z. B. Indikation: 49 %) in den Gerätespeichern (Tischer et al. 2020b).

Ein weiterer Aspekt der Programmierung betrifft die unzureichende Ausschöpfung der technischen Möglichkeiten der Geräte, welche an mehreren Stellen der Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten angemerkt wurde (EI 2022 Nr. 2 Pos. 1100–1103, 348–355). Dies wird hinsichtlich automatischer Programmierungen seitens der Geräte auch in der Studie von Tischer et al. (2020b) adressiert. So berichten diese, dass bei der Deaktivierung der automatischen Funktionen der Geräte der Output der Sonden (Pacing) nicht verändert wurde. Dies trifft für rechtsventrikuläre Sonden in 5,9 % der Fälle und für rechtsatriale Sonden in 14,9 % der Fälle zu. Als möglichen Grund hierfür führen sie an, dass die Deaktivierung der automatischen Algorithmen eventuell ungewollt geschah (Tischer et al. 2020b). Gleichzeitig wird seitens einer der Expertinnen und Experten im Rahmen eines Interviews darauf hingewiesen, dass es wichtig sei, den automatischen Einstellungen der Geräte nicht grundsätzlich zu vertrauen. Stattdessen sollte der Verlauf genau beobachtet werden, um bei Bedarf manuell nachjustieren (EI 2022 Nr. 6 Pos. 746–758). Dies bezieht sich unter anderem auf die Autocapture-Funktion, die zu einer optimalen Einstellung der Reizschwelle

bei Herzschrittmachern führt. Hierzu wird allerdings in einem anderen Interview ausgeführt, dass diese oftmals bei manueller Einstellung nicht adäquat angepasst wird (EI 2022 Nr. 1 Pos. 570–575, 598–602). In einigen Experteninterviews wird jedoch auch die Ansicht vertreten, dass eine unveränderte „Werkseinstellung“ oder eine außergewöhnliche Einstellung nicht zwingend auf eine defizitäre Versorgung hinweisen. Teilweise stelle diese Einstellung die bestmögliche Programmierung für die Patientinnen und Patienten dar (EI 2022 Nr. 1 Pos. 1138–1144, 1145–1149). Im Einklang hiermit führen Tischer et al. (2020b) aus, dass die Standardprogrammierung der Hersteller bei neueren Geräten für einige Patientinnen und Patienten durchaus gut geeignet sei.

Der Grund für einen erneuten ICD-Eingriff liegt in einem Drittel der Fälle in einem Aggregatwechsel nach **Batterieentleerung** (BÄK et al. 2019). Diese Aggregatwechsel sind mit einem 4%igen Risiko signifikanter Komplikationen verbunden (Montgomery und Ellis 2018). Insbesondere das Risiko für Infektionen ist bei erneuten Eingriffen im Vergleich zu Implantationen erhöht (Kleemann et al. 2019). So besteht bei Aggregatwechseln ein vierfaches Risiko für Infektionen (Munawar et al. 2018). Zudem wird im Anschluss an einen Aggregatwechsel im Vergleich zu Erstimplantationen eine fünffache Wahrscheinlichkeit für Warnhinweise der Geräte aufgrund sondenbedingter Komplikationen berichtet (Munawar et al. 2018). Diese sondenbedingten Komplikationen begründen wiederum einen Bedarf an weiteren Eingriffen, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Infektionen mit sich bringen (Munawar et al. 2018). Daher sollte die Zahl erneuter Eingriffe im Verlauf der Behandlung einer Person nach Möglichkeit gering gehalten werden (Kleemann et al. 2019). Auf diese Folgen wird auch im **Kriterienkatalog** des G-BA hingewiesen. So werden hier Auswertungen von QS-Daten (AQUA 2014: 38) angeführt, wonach sich nach Zahlen von 2013 jährlich 10 % der Schrittmacherpatientinnen und -patienten nach weniger als sechs Jahren einer Reoperation unterziehen müssen (G-BA 2022b: 10).

Mögliche nicht sondenbedingte Komplikationen im Rahmen von Aggregatwechseln werden auch aktuell durch die externe stationäre Qualitätssicherung (esQS) erfasst (HSM QI-ID 111801, ICD QI-ID 141800) (IQTIG 2022b). Die in die QS eingeschlossenen Komplikationsarten umfassen unter anderem postoperative Wundinfektionen und interventionspflichtige Taschenhämatome (IQTIG 2022b). Im Erfassungsjahr 2021 lag das Ergebnis für nicht sondenbedingte Komplikationen bei Aggregatwechseln von Herzschrittmachern bei 0,17 %. Der Anteil derjenigen Patientinnen und Patienten, bei denen während des stationären Aufenthaltes nach Aggregatwechseln eine nicht sondenbedingte Komplikation auftrat, lag im gleichen Jahr bei 0,26 % (IQTIG 2022b). Gemäß den Daten der Bundesauswertung 2020 kam es im Jahr 2020 zu 15.665 Aggregatwechseln von Herzschrittmachern (IQTIG 2021a). Die ausgetauschten Aggregate wurden hierbei in 0,03 % der Fälle nach unter vier Jahren Laufzeit ausgetauscht. Das Fortbestehen dieses Follow-up-Indikators wird derzeit im Rahmen des 1. EPB überprüft. Angaben verschiedener Hersteller zufolge liegt die durchschnittliche Batterielaufzeit von Herzschrittmachern bei 11 bis 13 Jahren (Munawar et al. 2018), was bei Herzschrittmachern nicht auf ein klinisch relevantes Qualitätsdefizit hinweist. Zu der durchschnittlichen Batterielaufzeit von ICD- und CRT-D-Geräten finden sich unterschiedliche Angaben, die durch die erhöhte elektrische Aktivität (Defibrillationen bei ICD, CRT-Impulse bei

CRT-Geräten) dieser Geräte mitbedingt ist. So wird in der Bundesauswertung 2016 von einer Batterielaufzeit von ICD-Geräten von circa sechs Jahren berichtet (IQTIG 2017a: 26). Eine griechische Studie aus dem Jahr 2017 berichtet von einer Batterielaufzeit implantierbarer Defibrillatoren von  $4,9 \pm 1,6$  Jahre (Manolis et al. 2017), wobei die Hersteller der Geräte eine durchschnittliche Batterielaufzeit von 5 bis 9 Jahren angeben. Die durchschnittliche Aggregatlaufzeit unterscheidet sich zwischen den Arten der ICDs. Innerhalb dieser Untersuchung mussten jedoch 8 % der Geräte nach drei Jahren vorzeitig wegen einer entladenen Batterie ausgetauscht werden. Eine deutsche Studie, die subkutane und transvenöse ICDs hinsichtlich ihrer langfristigen Outcomes verglich, kam zu dem Ergebnis, dass der Median der Batterielaufzeit bei S-ICDs bei 5,2 und bei TV-ICDs bei 7,7 Jahren liegt (Kuschyk et al. 2021). Bei CRT-D-Geräten liegt die durchschnittliche Laufzeit der Gerätebatterien sogar bei nur 3,8 Jahren (Manolis et al. 2017). Nach Munawar et al. (2018) lässt sich durch die Anpassung von Programmierparametern jedoch eine Erhöhung der Batterielaufzeit von bis zu einem Jahr erreichen. Dennoch dürfte der entscheidende Faktor für die Batterielaufzeit in der technologischen Entwicklung liegen; das geplante Implantateregister wird sich daher auch der Frage der durch den Hersteller zu verantwortenden technischen Qualität widmen.

Insgesamt lässt sich kein Hinweis für ein deutliches Verbesserungspotenzial hinsichtlich der frühzeitigen Batterieentleerung identifizieren. So muss nach den Ergebnissen der Auswertungen der QS-Daten (QI-ID 2190 Laufzeit des HSM-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein/Zweikammersystemen (FU)) und zusätzlicher Studien lediglich ein sehr geringer Teil der Aggregate frühzeitig ausgetauscht werden. An dieser Stelle muss jedoch auf die Prüfung des Verbesserungspotenzials im Rahmen des gegenwärtig durchgeführten 1. EPB verwiesen werden.

Unterschiedliche Aussagen finden sich in der Literatur bezüglich der Qualität der **Systemwahl** in Bezug auf die Passung der Geräte mit klinischen Befunden. So ergab eine italienische Studie von 2017, dass bei Funktionskontrollen von Herzschrittmachern 37,5 % der implantierten Geräte nicht über Funktionsmodi verfügten, die für die Behandlung der spezifischen Rhythmusstörungen benötigt werden (Ziacchi et al. 2017). Bei einer deutsch-britischen Untersuchung der Indikation anlässlich infektionsbedingter Explantationen ergab sich weiterhin, dass bei nur 40,6 % von 302 Patientinnen bzw. Patienten die ursprüngliche Indikation weiterhin vorlag. Bei 22,5 % der Patientinnen bzw. Patienten mussten allerdings andere Devices implantiert werden und 36,8 % der Patientinnen bzw. Patienten wurden ohne Implantat entlassen (Döring et al. 2020).

Auch in den Experteninterviews ergaben sich Hinweise darauf, dass eine **Überprüfung des Fortbestehens der Indikation** vor einem weiteren Eingriff nicht immer stattfindet (EI 2022 Nr. 2 Pos. 747–748), obwohl dies unbedingt passieren sollte (EI 2022 Nr. 2 Pos. 1319–1325, 747–748, EI 2022 Nr. 5 Pos. 1082–1126). Dies bezieht sich zudem nicht nur auf die Möglichkeit einer nicht mehr vorhandenen Indikation, sondern auch darauf, dass sich die Indikation möglicherweise geändert hat und damit eine andere Systemwahl angemessener wäre (EI 2022 Nr. 2 Pos. 775–786, EI 2022 Nr. 5 Pos. 1085–1086, 213–224). Hinzukommt, dass eine interviewte Person angibt, dass die Indikation für CRT-Geräte oft zu spät gestellt werde (EI 2022 Nr. 5 Pos. 741–776). Die Autorinnen und Autoren einer retrospektiven Studie aus Deutschland geben im Unterschied hierzu an, dass es

eine Steigerung der Systemwechsel zu CRT-Geräten gibt (Kosiuk et al. 2020). Weiterhin weisen Kosiuk et al. (2020) in ihrer Untersuchung zu den Prädiktoren des Outcomes nach CRT-Upgrades auf den Einfluss patientenindividueller Faktoren wie z. B. komorbider Nierenerkrankungen und verminderte LVEF hin. Im Rahmen des ESC/EHRA/HFA CRT Survey II von Lawin et al. (2020) wurde zudem die Versorgung mit CRT-Systemen zwischen Deutschland und anderen europäischen Ländern verglichen. Hierbei ergab sich, dass die Patientenpopulation, die innerhalb Deutschlands ein CRT-Gerät erhält, im Vergleich zum innereuropäischen Ausland älter ist und mehr Komorbiditäten aufweist. Gleichzeitig werden häufiger Implantationen bei Patientinnen und Patienten durchgeführt, die eine primäre Indikation für einen ICD bzw. einen Herzschrittmacher haben. Dennoch schneidet Deutschland im Vergleich zu den anderen 42 europäischen Ländern hinsichtlich der Erfolgsrate der Implantationen besser ab. Zudem bestehen bezüglich der Komplikationsrate und der Sterblichkeit bis zum Zeitpunkt der Entlassung keine Unterschiede (Lawin et al. 2020). Mit den vorliegenden Informationsquellen können daher keine ausreichenden Hinweise auf ein Qualitätsdefizit identifiziert werden. Ergänzend wird auf die Überprüfung der entsprechenden Indikatoren im Rahmen der 1. EPB verwiesen.

Den Auswertungen zu der bereits bestehenden stationären QS ist zu entnehmen, dass in den Jahren 2016 bzw. 2017 jeweils ca. 21 bis 22 % der Patientinnen und Patienten Schocks erhalten haben<sup>7</sup>. Bei 40 % dieser Patientinnen und Patienten handelte es sich um **inadäquate Schocks** (IQTIG 2018). Dieser Befund aus der Versorgung liegt etwas über der Inzidenz inadäquater Schocks, die in großen Metanalysen mit durchschnittlich 6,4 %/Jahr (KI 5,1–7,9 %) angegeben wird (Auricchio et al. 2017).

Inadäquate Schocks werden einer prospektiven klinischen Studie aus Deutschland nach häufig durch T-Wellen-Oversensing, Myopotentiale und externen Störungen („Noise“) verursacht (Rudic et al. 2020). In einer Studie von Brisben et al. (2015) konnte durch die Nutzung eines neuen Algorithmus die Rate inadäquater Schocks durch T-Wellen-Oversensing um  $38,9 \pm 11,4$  % reduziert werden. Einer niederländischen Studie zufolge (Kooiman et al. (2014)) können Oversensing-Probleme auch durch die Anpassung der Sensing-Vektoren bei S-ICD und Reprogrammierungen behoben werden. Gegebenenfalls sind in diesem Anpassungsprozess Nachprogrammierungen und Fehlerkorrekturen (Kooiman et al. 2014) oder Software-Updates notwendig (Larbig et al. 2018). Mögliche Anpassungen der Programmierung zum Zwecke der Vermeidung inadäquater Schocks wurden auch in einer deutschen Studie (Schober et al. (2021)) untersucht. Hierbei wurde empfohlen, dass solche Umprogrammierungen unter anderem in einer Verlängerung der Detektionsintervalle und antitachykardem Pacing vor einer Intervention mit Schock bestehen können (Schober et al. 2021). Die Programmierung oder Parametrisierung von ICD-Therapiealgorithmen ist jedoch schwierig: So beschreiben Paratz et al. (2022) im Rahmen ihrer Post-mortem-Studie die mögliche negative Seite dieser Geräteeinstellungen. Nach den Autoren und Autorinnen besteht ein Nachteil der Programmierung einer verzögerten Detektion in der späteren Erkennung von ventrikulärem

---

<sup>7</sup> Aufgrund von fehlenden entsprechenden Daten in späteren Auswertungen wurden hier keine aktuelleren Quellen verwendet.

Kammerflimmern darin, dass für einige Personen überlebenswichtige Schocks ausbleiben. So kommen sie bei der Untersuchung von 258 Fällen zu dem Ergebnis, dass bei 13 hiervon tödliche Arrhythmien vom ICD unbehandelt blieben (Paratz et al. 2022). Auch Riesinger et al. (2019) fanden in einer weiteren deutschen Post-mortem-Studie Hinweise auf fehlende Interventionen bei potenziell tödlichen Arrhythmien. In der Studie von Tseng et al. (2015), die auch im Kriterienkatalog angeführt wird, kam es zudem bei fünf von sieben Geräten zu einem Undersensing von Kammerflimmern. Zusätzlich zu einer fehlerhaften oder nicht optimalen Programmierung können inadäquate Schocks weiterhin durch Fehlfunktionen der Sonden oder externe Störungen ausgelöst werden (Fleeman und Aleong 2019).

Insgesamt lässt sich in Bezug auf das Auftreten inadäquater Schocks im zeitlichen Verlauf jedoch erkennen, dass diese weniger werden (Fleeman und Aleong 2019). So wird in einer Metaanalyse berichtet, nach der eine jährliche Rate inadäquater Schocks von 6,4 % vorlag, welche sich über die Zeit weiter verringerte (Auricchio et al. 2017). So betrug die 3-Jahres-Rate an inadäquaten Schocks in einer jüngeren deutschen Studie nur noch 8 % (Rudic et al. 2020). Diese Entwicklungen führen Fleeman und Aleong (2019) darauf zurück, dass die Verbesserungsversuche (u. a. der Programmierung) der letzten Jahre möglicherweise einen Effekt zeigen könnten. Trotz dieses Befunds sind auch nach Auffassung des Expertengremiums „Fehltherapien“ hinsichtlich der Vermeidung inadäquater Schocks nicht unüblich. Insgesamt gesehen kann die Rate inadäquater Schocks dann möglichst niedrig gehalten werden, wenn die Geräteeinstellung möglichst optimal auf die individuellen Befunde der ICD-Patientin bzw. des ICD-Patienten abgestimmt werden kann (Götz et al. 2022). Patientinnen und Patienten, die ein kontinuierliches Telemonitoring mit anlassbezogener zeitnaher Nachjustierung der Geräte erhielten, wiesen gegenüber ICD-Patientinnen und ICD-Patienten, die nur in festen Intervallen alle drei Monate nachkontrolliert wurden, eine signifikant niedrigere Rate inadäquater Schocks auf (5,0 % vs. 10,4 % im 27-Monate-Follow-up,  $p < 0,05$ ) (Guédon-Moreau et al. 2014) bzw. 3,9 % vs. 13,4 % im 24-Monate-Follow-up,  $p < 0,05$  (Callum et al. 2021) (für eine ausführliche Darstellung der Effekte des Telemonitorings siehe Abschnitt 6.4). Daher besteht hier übereinstimmend mit dem Kriterienkatalog des G-BA weiterhin ein deutliches Verbesserungspotenzial.

In einer älteren randomisierten Kontrollstudie, auf welcher die Benennung der Vermeidung inadäquater Schocks als Qualitätspotenzial im Kriterienkatalog basiert, kamen Moss et al. (2012) zu dem Ergebnis, dass durch diese Art der Therapie zusätzlich Verbesserungen hinsichtlich Morbidität, Rehospitalisierung und Mortalität erreicht werden können. Im Rahmen neuerer Untersuchungen konnte der von Moss et al. (2012) berichtete Zusammenhang zwischen einer erhöhten Mortalität und dem vermehrten Auftreten inadäquater Schocks jedoch nicht bestätigt werden. So scheinen nach einer deutschen Längsschnittstudie von (Kleemann et al. 2020) inadäquate wie adäquate Schocks keinen eigenständigen Beitrag zu der Aufklärung der korrelativen Beziehung zwischen neu auftretenden Arrhythmien und negativen Outcomes zu leisten. Dies wird durch eine weitere US-amerikanische Studie aus dem Folgejahr, bei der die Daten von 5.516 Patientinnen und Patienten aus 5 verschiedenen Studien untersucht wurden, bestätigt (Aktaş et al. 2021).

### **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“)**

Laut dem Expertengremium besteht eine Schwierigkeit in der Zuschreibung der Verantwortung für die korrekte Einstellung der Geräte. So werde die erste Nachkontrolle nach Implantation in manchen KV-Regionen durch die implantierende Klinik durchgeführt (siehe Abschnitt 3.3). Bei weiterem Anpassungsbedarf der Programmierung im Verlauf seien dann die außerklinischen Nachsorgenden in der Verantwortung. Nachsorgen bzw. Funktionskontrollen werden im vertragsärztlichen Bereich in den Vorgaben der Qualitätsvereinbarung zur Rhythmusimplantatkontrolle nach § 135 Abs. 2 SGB V geregelt (KBV/GKV-Spitzenverband 2018).

Die **Aggregatlaufzeit** implantierbarer kardialer Devices kann durch eine Vielzahl an Faktoren beeinflusst werden. Diese Faktoren lassen sich in zwei Kategorien aufteilen (Montgomery und Ellis 2018): So stehen auf der einen Seite Faktoren der Energieversorgung und auf der anderen Seite Faktoren des Energieverbrauches. Zu den Faktoren der Energieversorgung zählen hierbei die generelle Batteriekapazität, die chemische Zusammensetzung und der Aufbau der Batterie. Faktoren, die den Verbrauch der Gerätebatterie beeinflussen, sind der verbrauchte Grundstrom, Nutzung von Telemetrie, Elektrogramm-Speicher, Kondensator-Reformierung, der Pacing-Output und die Pacing-Impedanz (Montgomery und Ellis 2018). Der Grundverbrauch der Geräte wirkt sich insgesamt weit mehr auf die Batterieladung aus als alle aktiv programmierten Parameter zusammen, somit ist die Aggregatlaufzeit nur geringfügig durch die Programmierung beeinflussbar (Montgomery und Ellis 2018).

Die durch eine Veränderung der Programmierung beeinflussbaren Parameter umfassen hierbei unter anderem die Nutzung telemetrischer Funktionen, eine ungefilterte und dauerhafte Speicherung der Elektrogramm-Daten und die Programmierung von Impulsen mit hoher Spannung bzw. von langer Dauer (Munawar et al. 2018, Montgomery und Ellis 2018). Weitere Möglichkeiten der Minimierung des Energieverbrauches biete zudem die Vermeidung inadäquater Schocks (siehe oben) sowie die Vermeidung von Schocks mit erhöhter Spannung (Montgomery und Ellis 2018). Dies kann durch eine Verzögerung der Schockabgabe und einer Erhöhung der Reizschwelle erreicht werden (Moss et al. 2012). Zusätzliche Möglichkeiten der Energieeinsparung bestehen in der Nutzung automatischer Programmierfunktionen mit der Einstellung einer kleinen Sicherheitszone zu der gemessenen Reizschwelle (Tischer et al. 2020b). Insgesamt lässt sich nach Munawar et al. (2018) durch die Anpassung von Programmierparametern eine Erhöhung der Batterielaufzeit von bis zu einem Jahr erreichen.

Im Rahmen der Funktionskontrollen ist die Batterieentleerung durch die Leistungserbringer demnach durch die Kontrolle und eventuelle Anpassungen der Programmierung damit nur teilweise zu beeinflussen. Der entscheidende Faktor für die Batterielaufzeit wird in der technologischen Entwicklung gesehen; das geplante Implantateregister wird sich daher auch der Frage der durch den Hersteller zu verantwortenden technischen Qualität widmen.



Zur **indikationsgemäßen Systemwahl** besteht Uneinigkeit zwischen den Expertinnen und Experten des Expertengremiums. So wird einerseits angemerkt, dass durch die sektorale Trennung Barrieren bezüglich der Informationen über die ursprüngliche Indikation bestehen können (in: G-BA 2022b: 10) (siehe zur Informationsweitergabe auch Abschnitt 6.4). So sei diese bei Durchführung der Implantation in einem anderen Krankenhaus teilweise schwer in Erfahrung zu bringen. Auch sei die Abfrage schwierig, ob der Vorbehandelnde richtig programmiert habe. Die erneute Indikationsstellung sei zudem nicht trivial und gehe mit großem Aufwand einher. Andererseits wird angemerkt, dass sich der Implantierende selbst mit der Indikation und Systemwahl auseinandersetzen solle und sich nicht auf die Indikation der zuweisenden Ärztin bzw. des zuweisenden Arztes verlassen darf. Damit ist die indikationsgemäße Systemwahl immer durch die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt zu beeinflussen.

Die **Programmierung implantierbarer Defibrillatoren** ist innerhalb der Funktionskontrollen durch die Leistungserbringer im Rahmen der technischen Möglichkeiten der Implantate zu beeinflussen. So sind gerade in Bezug auf die Vermeidung inadäquater Schocks zahlreiche Leitlinien-Empfehlungen für die Einstellung bestimmter Programmierparameter zu finden (Zeppenfeld et al. 2022).

#### **Bewertung des Qualitätsaspektes „Funktionsmodus und Systemwahl“**

Der Qualitätsaspekt Funktionsmodus und Systemwahl ist der Qualitätsdimension der Angemessenheit, der Effektivität und der Patientensicherheit zuzuordnen (IQTIG 2022c: 22). Zudem liegt der Aspekt im Regelungsbereich des SGB V. Die Relevanz des Aspektes Funktionsmodus und Systemwahl für Patientinnen und Patienten ergibt sich aus den zahlreichen Leitlinien-Empfehlungen zur patientengerechten Programmierung. Die Inhalte des Qualitätsaspektes sind durch die Leistungserbringer grundsätzlich beeinflussbar, wobei dies für die Batterielaufzeiten aber nur eingeschränkt gilt, sodass eine Verantwortungszuschreibung hierfür nicht in Betracht zu ziehen ist. In den Wissensquellen lassen sich Belege für relevante Qualitätsdefizite finden, die vor allem im Bereich der inadäquaten Schocks liegen. Allerdings wären zur Beurteilung einer korrekten Programmierung u. a. zur Vermeidung von Schocks zahlreiche Angaben zur Patientin oder zum Patient erforderlich. Eine reine Beurteilung der quantitativen Parameter (z. B. aus den Gerätespeichern) ist nicht möglich ohne umfangreiche zusätzliche Falldokumentation, da die Geräteeinstellungen stark von individuellen Patientenfaktoren abhängig sind. Zudem ist die Programmierung zur Vermeidung von inadäquaten Schocks aufgrund des Risikos einer schlechteren Erkennung von ventrikulärem Kammerflimmern schwierig, sodass die datengestützte Qualitätssicherung nicht der geeignete Ansatz zur Verbesserung ist. Das größte Potenzial zur Verminderung der Rate inadäquater Schocks scheint aktuell in einer Förderung des Telemonitorings zu liegen, um so die Programmierung der Geräte optimal auf die rhythmologischen Gegebenheiten bei den Patientinnen und Patienten abstimmen zu können. Für eine Förderung des Telemonitorings eignet sich das Instrument der klassischen QS-Verfahren jedoch nicht, sodass hier andere Maßnahmen ergriffen werden sollten. Eine ausführliche Diskussion telemedizinischer Funktionskontrollen findet sich

im Abschnitt 6.4. Fragen der Überprüfung der Systemwahl sollten im eingriffsbezogenen QS-Verfahren adressiert werden, ein Qualitätsdefizit hinsichtlich der Systemwahl anlässlich von Aggregatwechseln und Revisionseingriffen konnte nicht identifiziert werden.

## 6.2 Qualitätsaspekt: Unerwünschte Wirkungen

Der Qualitätsaspekt „Unerwünschte Wirkungen“ leitet sich unter anderem aus den Ausführungen des Kriterienkataloges sowie den Empfehlungen der extrahierten Leitlinien ab ((Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, BÄK et al. 2019, Zeppenfeld et al. 2022); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B). Innerhalb des Kriterienkataloges werden insbesondere sondenbedingte und psychische unerwünschte Wirkungen sowie eine erhöhte Sterblichkeit thematisiert (in: G-BA 2022b). Zusätzlich ist der Qualitätsaspekt in der systematischen Literaturrecherche (Versorgungssituation und Patientenperspektive) begründet. In diesem Zusammenhang wurde auch auf Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche zurückgegriffen.

Bisher existiert keine einheitliche Definition oder ein verbreitetes Klassifikationssystem unerwünschter Wirkungen der Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten (Ezzat et al. 2015). Ezzat et al. (2015) haben daher einen Vorschlag für ein solches Klassifikationssystem entwickelt. Hierbei werden die unerwünschten Wirkungen in der Versorgung mit Rhythmusimplantaten in vier Kategorien aufgeteilt. Die erste Kategorie umfasst hierbei unerwünschte Wirkungen, die im Zusammenhang mit dem venösen Zugang im Rahmen eines Eingriffs stehen. Dies umfasst beispielsweise Thrombosen. Da im bestehenden QS-Verfahren bereits eine Transparenzkennzahl zum venösen Zugang besteht (HSM QI-ID 101802 und ICD QI-ID 131803) und in Anbetracht des Fokus auf die Nachsorge in der vorliegenden Weiterentwicklungsstudie, wird diese Art der unerwünschten Wirkungen an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt. Eine weitere Art der unerwünschten Wirkungen umfasst jene, die durch die Platzierung der Sonden verursacht werden oder mit den Sonden direkt zusammenhängen (Ezzat et al. 2015). Kategorie drei des Systems enthält die aggregatsbezogenen unerwünschten Wirkungen, welche in Abschnitt 6.1 bereits beschrieben werden. Die letzte Kategorie beinhaltet interventionspflichtige Infektionen, die einer Antibiotikatherapie oder einer Explantation bedürfen (Ezzat et al. 2015). Innerhalb dieses Abschnittes zum Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“ wird zunächst auf die Bedeutung des Aspektes für die Patientinnen und Patienten eingegangen. Weiterhin werden relevante Potenziale der Verbesserung und deren Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer beschrieben. Zuletzt wird eine Bewertung des Qualitätsaspektes unter Berücksichtigung der im Auftrag festgehaltenen Aktualisierung des Kriterienkataloges und der darin enthaltenen Verbesserungspotenziale vorgenommen (in: G-BA 2022b). Der Qualitätsaspekt zielt auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Wirkungen in der Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate ab. Inhaltlich konzentriert sich dieser Abschnitt zunächst auf allgemeine unerwünschte Komplikationen. Anschließend befasst er sich vertiefend mit den für die Nachsorge besonders relevanten unerwünschten Wirkungen der Sonden und In-

fektionen sowie der Sterblichkeit. Im weiteren Verlauf wird zudem die über das zuvor beschriebene Klassifikationssystem hinausgehende unerwünschte Wirkung der übermäßigen rechtsventrikulären Stimulation (Schrittmachersyndrom und LVEF) erläutert. Hinzukommen weiterhin unerwünschte psychische Auswirkungen der Therapie mit Herzrhythmusaggregaten.

### **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“)**

Die Vermeidung resp. Minimierung von unerwünschten Wirkungen ist entscheidend für die Sicherung der Qualität der Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten. Gleichzeitig ist es unmittelbar bedeutsam für Patientinnen und Patienten, mögliche unerwünschte Auswirkungen der Therapie zu überwachen. Gegenstand dieses Qualitätsaspekts sind unerwünschte Wirkungen der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten mit Blick auf die Nachsorge nach der Erstimplantation der Aggregate. Bedeutsam ist dabei die Frage, inwieweit es sich um Qualitätsdefizite der Versorgung handelt, die in der Nachsorge adressiert werden könnten.

Im Rahmen der relevanten Leitlinien wird mittelbar auf die erhöhte Komplikationsrate bei Folgeeingriffen hingewiesen, indem empfohlen wird, dass vor Durchführung eines solchen Eingriffes Patientinnen und Patienten über das höhere Risiko informiert werden sollten (Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019).

Diese erhöhte Komplikationsrate ergibt sich zudem auch aus der wissenschaftlichen Literatur. So berichten Kirkfeldt et al. (2014) über eine Auswertung des dänischen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers. Die Autorinnen und Autoren berücksichtigten Daten von 5.942 Patientinnen bzw. Patienten, die sich in der Zeit von Mai 2010 bis April 2011 der Erstimplantation eines Herzrhythmusaggregats, einem Aggregatwechsel, einem Upgrade oder einem Eingriff zur Sondenrevison unterzogen hatten. Unterschieden wurden schwerwiegende und weniger schwerwiegende Komplikationen. Als schwerwiegend wurden alle Komplikationen klassifiziert, die eine erneute Intervention erforderten. Als weniger schwerwiegend gewertet wurden mit Antibiotika behandelte Wundinfektionen, konservativ behandelte Pneumothoraces sowie Hämatome und Sondendislokationen, die nicht interventionspflichtig waren. Erfasst wurden sämtliche Komplikationen, die innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von sechs Monaten auftraten. Weniger schwerwiegende Komplikationen traten bei 4,2 % der Patientinnen bzw. Patienten auf, schwerwiegende bei 5,6 %. Insgesamt waren bei 9,5 % der Patientinnen bzw. Patienten eine oder mehrere Komplikationen zu beobachten. Am häufigsten waren interventionspflichtige sondenbezogene Komplikationen mit 2,4 %, es folgten interventionspflichtige Pneumothoraces (0,9 %, bei weiteren 0,7 % der Patientinnen und Patienten wurde Pneumothorax konservativ behandelt) und Infektionen bei 0,8 % der Patientinnen bzw. Patienten. Zu den wesentlichen Prädiktoren zählten neben anderen Faktoren (Kirkfeldt et al. 2014):

- Typ des Aggregats mit erhöhten Komplikationsraten für Zweikammer-ICD und CRT-D
- Art des Eingriffs: Erhöhte Komplikationsraten bei System-Updates und Revisions Eingriffen, geringere Komplikationsraten bei Aggregatwechseln (jeweils im Vergleich zu Erstimplantationen)

Das höhere Komplikationsrisiko bei Systemupgrades und Revisionseingriffen führen die Autorinnen und Autoren hauptsächlich auf die erhöhte Häufigkeit von Infektionen zurück (siehe Abschnitt 6.1). Aber auch bei Aggregatwechseln war eine erhöhte Häufigkeit von Infektionen zu beobachten, obwohl bei diesen Eingriffen die Zahl aller Komplikationen insgesamt gesehen weniger häufig als bei den Revisionseingriffen war. Kirkfeldt et al. (2014) folgern aufgrund der Ergebnisse ihrer Auswertung, dass unerwünschte Wirkungen infolge der Behandlung mit kardialen Rhythmusimplantaten häufiger sind als zuvor berichtet. Die relativ hohen berechneten Komplikationsraten führen sie auf die Vollständigkeit der Datenerfassung des dänischen Registers zurück. Nach Einschätzung der Autorinnen und Autoren sind die für Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer an RCT berechneten Komplikationsraten für die Versorgungspraxis nicht repräsentativ, weil strikte Selektionskriterien für die teilnehmenden Patientinnen bzw. Patienten (z. B. <70 Jahre) und die meist hohe Qualifikation der beteiligten Ärztinnen und Ärzte die Häufigkeit beobachtbarer Komplikationen begrenzen würden. Kirkfeldt et al. (2014) vermuten zudem selbst bei Registern noch ein Underreporting und verweisen darauf, dass oft nur Komplikationen während des stationären Aufenthalts erfasst werden.

Dieser Einschränkung unterliegt auch die esQS, für die erst seit Kurzem (HSM-Module EJ 2016 und ICD-Module EJ 2019) für ausgewählte Komplikationen ein Follow-up berechnet wird. Die esQS bietet wegen der vollständigen Datenerfassung bei allen (gesetzlich versicherten) Patientinnen und Patienten für Deutschland die beste verfügbare Möglichkeit, die Häufigkeit von Komplikationen in Deutschland zu beurteilen. Stationär behandlungsbedürftige Wundinfektionen nach HSM/Defi-Eingriffen werden im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* bis zu 90 Tage nach der Operation erfasst.

Die esQS unterteilt Komplikationen während des stationären Aufenthalts nach folgender Systematik:

- Nicht sondenbedingte Komplikationen: Chirurgische Komplikationen und Wundinfektionen
- Sondendislokation oder -dysfunktion
- Sterblichkeit

Follow-up-Indikatoren gibt es für prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) und Infektionen, jeweils innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation.

Tabelle 21 zeigt die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2020 zu den Follow-up-Indikatoren, Tabelle 22 die Ergebnisse der übrigen Indikatoren zum Erfassungsjahr 2021. Die Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren* werden gegenwärtig im Rahmen der 1. EPB überprüft. Wesentlich für eine umfassende QS der Eingriffe ist, dass mögliche Komplikationen und unerwünschten Wirkungen nicht nur während des Krankenhausaufenthalts, sondern auch danach identifiziert werden. Dies könnte durch angepasste Follow-up-Zeiträume erreicht werden.

Tabelle 21: Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL (Erfassungsjahr 2020) (IQTIG 2021b)

Eingriff	Indikator	Ergebnis HSM n/N (%)	Ergebnis ICD n/N (%)
Follow-up-Indikatoren	QI 2194 / QI 132001: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	3.030/62.302 (4,86 %)	778/18.072 (4,31 %)
	QI 2195 / QI 132002: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	209/61.933 (0,34 %)	196/18.070 (1,08 %)

In der Tabelle sind die Follow-up-Indikatoren mit dem Erfassungsjahr 2020 abgebildet. Aufgrund der einmaligen Aussetzung der Follow-up-Indikatoren zum Erfassungsjahr 2021 aufgrund eines Richtlinienwechsels von der QSKH-RL zur DeQS-RL können keine aktuelleren Ergebnisse dargestellt werden.

Tabelle 22: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren nach DeQS-RL (Erfassungsjahr 2021) (IQTIG 2022b)

Eingriff	Indikator	Ergebnis HSM n/N (%)	Ergebnis ICD n/N (%)
Erstimplantation	QI 101801 / QI 131802: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	705 / 73.293 (0,96 %)	172 / 20.044 (0,86 %)
	QI 52311 / QI 52325: Sondendislokation oder -dysfunktion	1.041 / 73.293 (1,42 %)	145 / 18.780 (0,77 %)
	QI 51191 / QI 51186: Sterblichkeit im Krankenhaus	1.106 / 73.293 (1,51 %)	119/20.044 (0,59 %)
Aggregatwechsel	QI 111801 / QI 141800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	26 / 15.218 (0,17 %)	27 / 10.400 (0,26 %)
Revision / Systemwechsel / Explantation	QI 121800 / QI 151800: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	71 / 9.407 (0,75 %)	102 / 7.256 (1,41 %)
	QI 52315 / QI 52324: Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	59 / 6.498 (0,91 %)	36 / 5.426 (0,66 %)
	QI 51404 / QI 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus	192 / 9.407 (2,04 %)	159/7.256 (2,19 %)

In der Tabelle sind die nicht adjustierten Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2021 auf Bundesebene aufgeführt. Für die Sterblichkeit und die beiden Follow-up-Indikatoren Prozedurassoziierte Probleme bzw. Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres werden zum einrichtungsbezogenen Vergleich adjustierte Ergebnisse verwendet.

Die Vermeidung einer **Mortalität** im Rahmen einer Behandlung mit implantierbaren Rhythmusgeräten ist von unmittelbarer Bedeutung für Patientinnen und Patienten. Sterblichkeit (im Sinne einer all-cause-mortality) ist ein Outcome, das in Deutschland im Durchschnitt als Krankenhaussterblichkeit zwischen 0,65 % nach ICD-Eingriffen und 1,55 % nach HSM-Eingriffen auftritt (siehe Tabelle 21).

Die Funktionsfähigkeit der Sonden kardialer Rhythmusimplantate ist von elementarer Bedeutung für den Behandlungserfolg. Folglich ist die Vermeidung unerwünschter, durch **Sonden bedingter Wirkungen** unmittelbar bedeutsam für Patientinnen und Patienten.

Wie dem Klassifikationssystem von Ezzat et al. (2015) zu entnehmen ist, umfassen sondenbedingte unerwünschte Wirkungen Komplikationen, die mit der Platzierung der intrakardialen Sonden oder direkt mit den Sonden selbst im Zusammenhang stehen. Dies beinhaltet u. a. Perforationen, Fehlplatzierungen, Sondenbrüche, Under- und Oversensing sowie Isolationsbrüche und alle weiteren Probleme, die dazu führen können, dass eine Sondenrevision vorgenommen werden muss. Unter anderem um Probleme im Zusammenhang mit Sonden zu adressieren, wurden in den letzten Jahren vermehrt Geräte entwickelt und verwendet, die ohne oder mit subkutanen, anstelle von transvenösen Sonden auskommen (Glikson et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022). So gibt es in Bezug auf die Herzschrittmachertherapie die Alternative eines sondenlosen Schrittmachers (*Leadless Pacemakers*; primär VVI, auch VDD) (Glikson et al. 2021). Durch die Verwendung dieser *Leadless Pacemakers* verringert sich zwar das Risiko von Infektionen, da deren Hauptquellen (z. B. Sonden) nicht vorhanden sind, jedoch geht der Indexeingriff mit einer erhöhten Rate an perioperativen Komplikationen (z. B. Perforationen) einher (Glikson et al. 2021). Für implantierbare Defibrillatoren besteht in den subkutanen ICD (S-ICD) eine Alternative zu transvenösen ICD, welche die Möglichkeit von Sondenbrüchen aufweisen (Zeppenfeld et al. 2022). S-ICD verfügen jedoch nicht über die Möglichkeit antitachykarden Pacings (Zeppenfeld et al. 2022).

Im Zuge der systematischen Leitlinienrecherche ergaben sich wenige Empfehlungen, die sich auf die Vermeidung unerwünschter Wirkungen durch die Wahl der Sonden beziehen. So sprechen Zeppenfeld et al. (2022) die starke Empfehlung aus, Einkammer-ICDs den Zweikammersystemen bei fehlender atrialer Pacing- bzw. AV-Pacing-Indikation aufgrund der geringeren Komplikationsrate vorzuziehen. Zudem enthält die Leitlinie eine moderate Empfehlung, Sonden mit einfacher Spule (single-coil-lead) anderen Sonden vorzuziehen, um Komplikationen bei einer späteren Sondenextraktion zu vermeiden (Zeppenfeld et al. 2022).

Die Vermeidung und Erkennung von **Infektionen** im Rahmen der Nachsorge von kardialen Rhythmusimplantaten ist allein schon aufgrund der schwerwiegenden möglichen Folgen wie einer erhöhten Mortalität unmittelbar patientenrelevant.

Die systematische Leitlinienrecherche ergab Empfehlungen, die sich mittelbar mit dem Thema der Infektionen befassen. So wird in der ESC-Leitlinie zu Herzschrittmacher- und CRT-Therapie die Wahl von sondenlosen Herzschrittmachern bei Vorhandensein von Risikofaktoren für Infektionen in der Patientengeschichte empfohlen (Glikson et al. 2021). Aus dem gleichen Grund wird in

der Leitlinie von Al-Khatib et al. (2018) die Wahl von subkutanen Defibrillatoren empfohlen, wenn dies mit der Grunderkrankung vereinbar ist.

Infektionen sind eine der schwerwiegendsten Komplikationen, die innerhalb einer CIED-Therapie (Cardiac Implantable Electronic Devices) auftreten können (Kleemann et al. 2019).

Als potenzielle unerwünschte Wirkungen der Therapie mit Herzrhythmusimplantaten können auch eine Reduktion der **linksventrikulären Pumpfunktion (LVEF) und das Schrittmachersyndrom** angesehen werden. Die Bedeutung für Patientinnen und Patienten ergibt sich aus den Folgen der unerwünschten Wirkungen: So besteht in einer weiteren Verminderung der LVEF eine Verschlimmerung der Herzinsuffizienz. Zusätzlich steht eine verminderte LVEF mit einem erhöhten Risiko von ventrikulären Tachyarrhythmien und einem verminderten Erfolg der ICD-Therapie in Verbindung (Rusnak et al. 2020). Das Schrittmachersyndrom kann ebenfalls zu einer Herzinsuffizienz sowie einem erhöhten Risiko für Vorhofflimmern führen (Rusnak et al. 2020). Typische Symptome eines Schrittmachersyndroms sind zudem Fatigue, Beklemmungen in der Brust, Atemnot, Husten, Verwirrtheit, Hypotonie, Belastungsintoleranz und Präsynkopen oder Synkopen (Kusumoto et al. 2019, Gillis et al. 2012).

In Zusammenhang mit der Minimierung übermäßiger rechtsventrikulärer Stimulation enthalten die europäischen und amerikanischen Leitlinien mehrere Empfehlungen, die auf das Risiko des Schrittmachersyndroms als Folge ausschließlicher oder übermäßiger RV-Stimulation verweisen. So wird in einer amerikanischen Leitlinie zur Behandlung von Bradykardie die Empfehlung ausgesprochen, übermäßige rechtsventrikulärer Stimulation bei Schrittmachern zu unterlassen, um die mögliche Folge des Schrittmachersyndroms zu vermeiden (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e103). Weiterhin wird die Empfehlung ausgesprochen, zu diesem Zwecke ein Zweikammersystem anstatt eines Einkammersystems zu verwenden (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e103). Diese Empfehlung findet sich zusätzlich in der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und CRT-Therapie im Behandlungskontext des AV-Blocks und soll zudem der Erhöhung der Lebensqualität (siehe Abschnitt 6.3) dienen (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021: 27).

Die Beeinträchtigung der **psychischen Gesundheit** und der damit einhergehende Bedarf an Unterstützung sowie die Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten ist für diese von unmittelbarer Bedeutung. Die aktuelle ESC-Leitlinie zur Versorgung ventrikulärer Arrhythmien empfiehlt die Evaluierung des psychischen Zustandes und die Behandlung von psychischen Beeinträchtigungen von ICD-Patientinnen und -Patienten (starke Empfehlung; Zeppenfeld et al. 2022). Innerhalb der AWMF-Leitlinie zu der Behandlung chronischer Herzinsuffizienz wird weiterhin eine regelmäßige Überprüfung des psychosozialen Status empfohlen (stark-positive Empfehlung; BÄK et al. 2019). Auch wird im Rahmen des Kriterienkataloges auf psychische Schäden der Patientinnen und Patienten durch eine Übertherapie bei ICDs als Folge inadäquater Einstellungen bei Herzschrittmachern bzw. implantierbaren Defibrillatoren (ICD) eingegangen (in: G-BA 2022b: 11).

Nach einer deutschen Interventionsstudie von Schulz et al. (2020) steht die Therapie ventrikulärer Arrhythmien mit implantierbaren Defibrillatoren in der Tat mit psychischen Beeinträchtigungen wie Angst und Depressionen im Zusammenhang. So werden den Autorinnen und Autoren zufolge Prävalenzen klinisch relevanter Angst von 13–38 % berichtet. Die Prävalenz von Depressionen bei dieser Patientenpopulation liegt zudem zwischen 13 und 33 % (Schulz et al. 2020). Auch innerhalb der deutschen, prospektiven Studie von Kindermann et al. (2021) werden Angst und Depressionen im Kontext der Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren und deren Zusammenhang zu einer erhöhten Rehospitalisierung- und Mortalitätsrate berichtet. Weitere psychische Beeinträchtigungen, die sich im Rahmen einer Metaanalyse qualitativer Studien aus Italien ergeben, sind Unsicherheiten und ein erhöhtes Stresslevel (Barisone et al. 2022). Diese werden den Befragten der Studien nach nicht nur durch die Schocks der Defibrillatoren ausgelöst, sondern durch die gesamte Therapie bedingt. Die Schocks werden jedoch von den Behandelten als besonders traumatisch erlebt. Dies spiegelt auch eine US-amerikanische Interventionsstudie von Ford et al. (2019) wider. Hiernach besteht bei ICD-Patientinnen und -Patienten neben den anderen psychischen Komorbiditäten eine Prävalenz von Posttraumatischen Belastungsstörungen (PTBS) zwischen 8 % und 36 %. Auch innerhalb eines der geführten Interviews mit Expertinnen und Experten wird von Anpassungsstörungen PTBS in der Zeit nach der Implantation gesprochen (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866). Die Symptomatik der PTBS steht in der Studie von Ford et al. (2019) zudem ebenfalls mit einer vermehrten Auslösung von Schocks und einer erhöhten Mortalität im Zusammenhang (zu inadäquaten Schocks siehe Abschnitt 6.1).

Weitere Belege für eine Einschränkung der psychischen Gesundheit ergeben sich aus einem systematischen Review von 27 Studien zu den Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit implantierbaren Defibrillatoren (Pike et al. 2020). Hieraus geht hervor, dass kurz nach Implantation große Angst und Unsicherheit in Bezug auf die Wirkung des ICD bestehen. Dies führt wiederum zu einer erhöhten Selbstbeobachtung zum Zweck der Identifikation von Schockauslösern und deren Vermeidung (Pike et al. 2020). Bei der sehr schmerzhaften Schockauslösung kommt es zudem bei einigen Patientinnen und Patienten zu einem Gefühl des Kontrollverlustes und folglich zu einer weiteren Verstärkung der Selbstbeobachtung und Vermeidung. Dies kann einer qualitativen Studie aus Kanada nach zu sozialer Isolation und einem Gefühl von fehlender Autonomie führen (Manuel und Colbourne 2018).

Eine weitere psychische Beeinträchtigung, die innerhalb eines der geführten Interviews genannt wurde, betrifft vor allem Frauen. Diese entwickeln im Nachgang der Implantation häufiger eine Körperbildstörung aufgrund der Sichtbarkeit des Implantates (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866). Die mögliche Entwicklung einer Körperbildstörung wird ebenfalls von Pike et al. (2020) in Verbindung mit der Implantationsnarbe berichtet. Dies könne weiterhin zu dem Versuch führen, den eigenen gesundheitlichen Zustand zu verbergen.



### Potenzial zur Verbesserung im Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“

Unmittelbar eingriffsbedingte **Todesfälle** sind in der Versorgung mit Herzrhythmusimplantaten selten (Nowak et al. 2017, Olsen et al. 2019). In der esQS wurden 2020 insgesamt fünf Leistungserbringer in einem der vier **Sterblichkeitsindikatoren** als qualitativ auffällig durch die Expertengremien auf Landesebene bewertet (IQTIG 2022b: 45). Eine erhöhte Sterblichkeit in einigen Patientenpopulationen im Sinne der all-cause-mortality scheint jedoch zudem primär durch zusätzliche Komorbiditäten und ein erhöhtes Alter bedingt zu sein (Beiert et al. 2019, Scheurlen et al. 2021). Hierbei sind auch mögliche Defizite der initialen Indikationsstellung in Betracht zu ziehen (siehe auch Abschnitt 6.1). In den relevanten Leitlinien wird immer wieder darauf hingewiesen, dass eine Implantation von Defibrillatoren nur im Falle einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr erfolgen soll (Al-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021). Im Rahmen des **Kriterienkataloges** wird zudem auf eine erhöhte Mortalität durch vermehrte Schockabgaben implantierbarer Defibrillatoren hingewiesen (in: G-BA 2022b: 11). Wie im Abschnitt 6.1 zum Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ bereits erwähnt, ist dieser Zusammenhang neueren Untersuchungen zufolge nicht zu bestätigen (Kleemann et al. 2020). Eine Aussage zum Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Sterblichkeit wird erst im Rahmen des Berichts zur 1. EPB getroffen. Insgesamt ist die Sterblichkeit als gering einzustufen.

Im Rahmen des Kriterienkataloges des G-BA werden **unerwünschte sondenbedingte Wirkungen** als mögliches Qualitätspotenzial genannt (in: G-BA 2022b: 10). So wird hier ausgeführt, dass es bei Herzschrittmachern einer Übersichtsarbeit aus 2011 zufolge zu einer fehlerhaften Impulserkennung durch Under- und Oversensing (0,7 %) oder durch Sondenbrüche (3,8 %) kommen könne (Trappe und Gummert 2011)<sup>8</sup>.

Bei Betrachtung der im Kriterienkatalog des G-BA zitierten Literatur ergab sich, dass Probleme aufgrund defekter Sonden bis vor einiger Zeit vor allem bei ICD festzustellen waren. So kam eine ältere deutsche Untersuchung aus dem Jahr 2007, die die jährliche Rate an RV-Sondendefekten untersuchte, zu dem Ergebnis, dass es fünf Jahre nach Erstimplantation bei etwa 15 % der implantierten ICD zu Sondenausfällen kam (Kleemann et al. 2007). Weitere Hinweise auf Sondenprobleme ergeben sich aus post-mortem-Untersuchungen. So wurden bei einer Überprüfung von Geräten anlässlich der Autopsie von Personen mit Herzrhythmusaggregaten, die unerwartet verstarben, bei drei von insgesamt 14 Geräten Sondendefekte gefunden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit im Zusammenhang mit dem Tod der Patientinnen und Patienten standen (auch Kriterienkatalog des G-BA; Tseng et al. 2015, G-BA 2022b).

Eine neuere britische Metaanalyse von 17 Beobachtungsstudien (hiervon eine aus Deutschland) ergab hingegen eine geschätzte mittlere jährliche Inzidenz von Sondendefekten bei ICD von 0,29 bis 2,23 % (Providência et al. 2015). In einer retrospektiven Analyse aus Japan, bei der 1.227 Fälle

---

<sup>8</sup> In dem Kriterienkatalog der DKG ist an dieser Stelle Moss et al. (2012) zitiert. Die geschilderten Inhalte der Quelle stimmen jedoch nicht mit dieser Arbeit überein. Die berichteten Informationen des Kriterienkataloges stammen aus der hier zitierten Quelle Trappe und Gummert (2011).

zwischen April 2007 und Dezember 2017 betrachtet wurden, berichten Mori et al. (2021) über ein Follow-up nach 727 HSM und 306 ICD-Implantationen. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 3,5 Jahre bei den HSM und 3 Jahre für die ICD. Die Inzidenz von Sondendefekten lag bei den ICD bei 0,3 % bzw. bei den HSM bei 2,4 %. In dieser Studie kam es somit bei ICD zu deutlich weniger Sondendefekten als bei Schrittmachern. Aus historischer Perspektive ist demnach eine deutliche Verringerung der Inzidenz von Sondendefekten bei ICD zu erkennen. Es ist nicht auszuschließen, dass aktuell die Inzidenz bei ICD unterhalb der Inzidenz bei Herzschrittmachern liegt. Dies lässt sich laut den Autorinnen und Autoren vermutlich durch den geringeren Durchmesser und vor allem die dünnere Isolation der HSM-Sonden erklären.

Das Thema des Under- bzw. Oversensings bei Herzschrittmachern, das im Kriterienkatalog kurz erwähnt wird, wurde in keiner der in der aktuellen systematischen Literaturrecherche eingeschlossenen Studien mehr thematisiert (in: G-BA 2022b: 10). Auch in den Interviews mit Expertinnen und Experten ergab sich kein Hinweis auf ein diesbezügliches Qualitätsdefizit. Diese Einschätzung wurde auch vom Expertengremium bestätigt. Aufgrund der geringen Häufigkeit von Sondendefekten und da keine Hinweise auf häufiges Over- und Undersensing vorliegen, konnte hier kein aktuelles Qualitätsdefizit belegt werden.

Birnie et al. (2019) fanden bei Auswertung der Daten einer kanadisch-niederländischen Studie, an der sich 28 Krankenhäuser mit insgesamt 19.603 Patientinnen und Patienten beteiligten, bei einem 1-Jahres-Follow-up **Infektionen** bei 2 % der Geräte. Bei schwerer Infektion mit dem Risiko einer Sepsis wird in der Regel eine vollständige Entfernung des infizierten Implantats notwendig (Birnie et al. 2019). Zusätzlich steht diese Art der Komplikationen mit einer erhöhten Hospitalisierungsrate und einer erhöhten Mortalität von ca. 18 % im Zusammenhang (Birnie et al. 2019). So fand eine deutsche post-mortem-Analyse weiterhin heraus, dass ca. 10 % der verstorbenen ICD-Patientinnen und -Patienten aufgrund einer Infektion verstarben (Nägele et al. 2021).

Hinsichtlich des Auftretens von Infektionen bestehen Unterschiede in Bezug auf die Art der Prozedur (Olsen et al. 2019). So sind insbesondere wiederholte Eingriffe wie Aggregatwechsel- oder Revisions-Operationen mit einer erhöhten Infektionsrate assoziiert (Olsen et al. 2019, Seifert et al. 2018, Eulert-Grehn et al. 2022). Das Risiko einer Infektion ist auch abhängig von der Art des implantierten Gerätes (Olsen et al. 2019). So ergab eine dänische Studie, dass die geringste Rate an Infektionen bei Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmachern auftritt (Olsen et al. 2019). Die höchste Wahrscheinlichkeit einer Infektion liegt hingegen bei CRT-Patientinnen und -Patienten vor (Seifert et al. 2018).

Eine Möglichkeit der Erkennung einer Aggregatinfektion ist das Abtasten der Aggregattasche; dies werde jedoch – so die Hinweise aus den Experteninterviews – im Praxisalltag häufig nicht durchgeführt (EI 2022 Nr. 1 Pos. 528–530). Auch aus einem Interview mit einem Betroffenen geht hervor, dass die Überprüfung der Aggregattasche durch Abtasten nicht Teil der regelmäßigen Nachsorgetermine sei (EI 2022 Nr. 4 Pos. 561–566). Ein Experte war zudem der Ansicht, dass die Erhebung einer ausführlichen Anamnese häufig unterlassen werde (EI 2022 Nr. 1 Pos. 528–530).

Andererseits wird in einem anderen Experteninterview erwähnt, dass die Zahl an Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Infektion vorstellig werden, gering sei (EI 2022 Nr. 3 Pos. 401–407). Hinsichtlich der Erkennung und Behebung von **Infektionen** in der Nachsorge sind insgesamt keine ausreichenden Hinweise auf ein Qualitätsdefizit zu finden, welches durch eine Qualitätssicherungsverfahren für die ambulanten Nachkontrollen adressiert werden könnte. Unmittelbar postoperative Infektionen sind bereits heute Teil des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen -postoperative Wundinfektionen*.

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche ergeben sich Hinweise darauf, dass den vorliegenden Leitlinien-Empfehlungen zur Programmierung bei HSM nicht durchgehend Folge geleistet wird. So ermittelten Schwerg et al. (2020) bei der Auswertung der Daten von 1.896 Patientinnen und Patienten einer deutschen Schrittmacherambulanz, dass eine reduzierte LVEF mit einem hohen Anteil und einer langen Dauer an RV-Stimulation einherging. Bei den Untersuchten mit einer LVEF von  $\leq 45\%$  lag der rechtsventrikuläre Pacing-Anteil bei 77,6 %, in der Vergleichsgruppe mit erhaltener LVEF waren es 55,8 % (Schwerg et al. 2020). Nach Einschätzung dieser Autoren liegt die kritische Obergrenze bei 30–40 % RV-Stimulation (Schwerg et al. 2020). Diese erhöhte rechtsventrikuläre Stimulation ist unter anderem aufgrund ihrer Folgen für die Patientinnen und Patienten nachteilig. So steht eine erhöhte rechtsventrikuläre Pacingrate mit unerwünschten Wirkungen wie dem Schrittmachersyndrom und einer verminderten linksventrikulären Ejektionsfraktion im Zusammenhang, welche wiederum mit weiteren negativen Auswirkungen in Verbindung gebracht werden können (Rusnak et al. 2020). Eine **verminderte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)** steht mit einem erhöhten Risiko von ventrikulären Tachyarrhythmien und einem verminderten Erfolg der ICD-Therapie in Verbindung (Rusnak et al. 2020). Das **Schrittmachersyndrom** kann ebenfalls zu einer Herzinsuffizienz sowie einem erhöhten Risiko für Vorhofflimmern führen (Rusnak et al. 2020). So kam eine Untersuchung von 1.869 ambulanten Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher über einen Follow-up-Zeitraum von 9,6 Jahren zu dem Ergebnis, dass Patientinnen und Patienten mit VVI-Schrittmacher häufiger von einer linksventrikulären systolischen Dysfunktion (LVD) betroffen sind, als solche mit anderen Systemen (Schwerg et al. 2020). Bei 207 (11,1%) der untersuchten Patientinnen und Patienten lag eine LVEF  $< 45\%$  vor. Bei den von Schwerg et al. (2020) untersuchten Patientinnen und Patienten konnte die rechtsventrikuläre Stimulation als zweithäufigste Ursache für eine LVD identifiziert werden. Es zeigte sich, dass eine höhere rechtsventrikuläre Pacing-Rate mit einer niedrigeren linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) korreliert ist. Bereits bei einem Pacing-Anteil über 30 % war eine signifikante Reduktion der LVEF zu verzeichnen; die niedrigsten LVEF-Werte wurden bei Patientinnen und Patienten mit einem RV-Pacing-Anteil von mehr als 90 % festgestellt. 82 % der Patientinnen und Patienten mit linksventrikulärer systolischer Dysfunktion hatten eine Rate rechtsventrikulärer Stimulation von mindestens 40 %, was im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne linksventrikulärer systolischer Dysfunktion ein erhöhter Anteil war (OR 3,1). Darüber hinaus lag bei ihnen die Schrittmacherimplantation signifikant länger zurück ( $9,5 \pm 7,3$  vs.  $10,6 \pm 6,8$  Jahre). Als

Prädiktoren für die LVD konnten die Autorinnen und Autoren somit die Zeit seit Schrittmacherimplantation und damit eine lange Stimulationsdauer sowie eine hohe rechtsventrikuläre Stimulationsrate bestimmen (Schwerg et al. 2020). Nicht zuletzt, weil lediglich 45,2 % der untersuchten Patientinnen und Patienten angaben, regelmäßig eine niedergelassene Kardiologin bzw. einen niedergelassenen Kardiologen zu konsultieren, empfehlen die Autorinnen und Autoren allen Schrittmacherpatientinnen und -patienten den regelmäßigen Besuch einer kardiologischen Praxis, um das Auftreten von LVD zu erkennen und zu minimieren (siehe Abschnitt 6.4).

Der mögliche Einfluss einer eingeschränkten LVEF auf das (Wieder-)Auftreten ventrikulärer Tachyarrhythmien wurde von Rusnak et al. (2020) im Rahmen einer retrospektiven Sekundärdatenanalyse von 528 Patientinnen und Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator und überlebter ventrikulärer Tachyarrhythmie untersucht. Es zeigte sich bei primärpräventiv eingesetzten ICD ein Zusammenhang zwischen einer LVEF < 35 % und dem erstmalig wiederkehrenden Auftreten einer ventrikulären Tachyarrhythmie verglichen mit einer LVEF  $\geq$  35% (40 vs. 49%). Eine LVEF < 35 % wirkt sich darüber hinaus negativ auf den 5-Jahres-Erfolg der ICD-Therapien (28 % vs. 41 %) aus. Dies zeigt sich auch in Unterschieden hinsichtlich adäquater antitachykarder Stimulation (16 % vs. 21 %), Schockabgabe (12 % vs. 19 %), der Rate an stationären Wiederaufnahmen (23 % vs. 34 %) und der Sterblichkeit (13 % vs. 29 %) (Rusnak et al. 2020).

Aus einer deutschen post-mortem-Studie aus dem Jahr 2020 ergibt sich zudem, dass bei den 125 untersuchten Herzschrittmachern der mittlere ventrikuläre Pacing-Anteil unmittelbar vor Versterben der Patientinnen bzw. Patienten bei 69 % lag (Tischer et al. 2020a). Bei fast der Hälfte der Devices lag der Anteil des ventrikulären Pacings bei 90 % oder höher (Tischer et al. 2020a). Nach einer deutsch-türkischen retrospektiven Studie von Abdin et al. (2019), die 173 Patientinnen und Patienten untersuchte, kann eine solche übermäßige rechtsventrikuläre Stimulation schwere Folgen haben. So kam die Untersuchung zu dem Ergebnis, dass dies bei 16 % der eingeschlossenen Studienpopulation zu einer Herzschrittmacher-induzierten Kardiomyopathie mit einer verminderten LVEF führte. Weiterhin konnten die Autorinnen und Autoren herausarbeiten, dass diese Folge übermäßiger RV-Stimulation vor allem bei männlichen Patienten mit einem breiten QRS-Komplex auftritt (Abdin et al. 2019). Durch das Expertengremium wurde darauf hingewiesen, dass die inadäquate VVI-Stimulation als Ursache für das Schrittmachersyndrom oder eine reduzierte LVEF seit Beginn der Zweitausenderjahre kein Thema mehr sei. Es wäre seitdem zudem zu einer erhöhten Rate an Implantationen von Zweikammersystemen gekommen, bei denen Schrittmachersyndrome kaum noch auftreten.

Insgesamt lassen sich hinsichtlich der **Reduktion der LVEF bzw. des Schrittmachersyndroms infolge übermäßigen rechtsventrikulären Pacings** keine Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial in Bezug auf die Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate erkennen. So werden vermehrt Zweikammersysteme gewählt, bei denen Schrittmachersyndrome kaum noch auftreten. Mögliche Einflüsse durch die Programmierung im Sinne einer erhöhten rechtsventrikulären Stimulation scheinen ein bekanntes Problem darzustellen, das in der Versorgung bereits umfangreich adressiert wird.

In der Literatur finden sich zahlreiche internationale qualitative Studien, die sich mit dem Einfluss eines Herzschrittmachers bzw. Defibrillators auf die **Lebensführung der Patientinnen und Patienten** beschäftigten. Dabei zeigte sich, dass die Patientinnen und Patienten temporäre bzw. permanente Probleme bei der Verrichtung beruflicher Tätigkeiten sowie alltäglicher Aktivitäten wie Ankleiden, Schlafen, Sport und anderen Freizeitaktivitäten haben (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021, Forman et al. 2018, Jakub 2018, Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020, Sweeting et al. 2017). Neben den physischen Einschränkungen kommt es auch zu **psychischen Beeinträchtigungen**. Patientinnen und Patienten beschreiben Sorgen, Frust und Spannungsgefühle, Scham, Unsicherheiten sowie Gefühle der Verletzlichkeit und des Autonomieverlusts (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021, Forman et al. 2018, Jakub 2018, Oudshoorn 2018, Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020). Aus Sicht der Expertinnen und Experten des Expertengremiums stelle die Device-Implantation bzw. das Leben mit einem Device Patientinnen und Patienten vor Herausforderungen, die zusätzlich zur eigentlichen Grunderkrankung zu bewältigen seien. Dabei seien für die subjektiven Einschränkungen eher die Grunderkrankung und weniger das Device ursächlich. Auch in einem Experteninterview wurde erwähnt, dass mit einer progredienten Verschlechterung der Lebensqualität von Device-Patientinnen und -Patienten, bedingt durch Krankenhausaufenthalte, Nachkontrollen sowie dem Fortschreiten der Grunderkrankung, zu rechnen sei (EI 2022 Nr. 2 Pos. 133–148).

Auch wurden Probleme im sozialen Umfeld der Betroffenen identifiziert, wie Überbehütung durch die Angehörigen, Zurückweisung und Ausgrenzung, Partnerschafts- und Familienkonflikte (Jakub 2018, Pasyar et al. 2017, Senn et al. 2020). Trägerinnen und Träger eines Device sahen sich gezwungen, ihr Verhalten in Bezug auf ihre Freizeitaktivitäten oder die Familie, den Erhalt ihres Selbstbildes bzw. ihrer Außenwirkung aufgrund ihres Implantats zu verändern (Jakub 2018, Pasyar et al. 2017). Die Partnerinnen und Partner berichteten, dass die Gesundheit und das Wohlbefinden der erkrankten Partnerin bzw. des erkrankten Partners priorisiert wurde, was bei ihnen daraufhin zu einem unerfüllten medizinischen Bedarf führte (Doolan-Noble et al. 2021). Die Partnerinnen und Partner äußerten Ängste und Sorgen hinsichtlich auftretender physischer Symptome, Schocks und den weiteren Krankheitsverlauf. Innereheliche bzw. familiäre Rollenveränderungen, -tausche und -konflikte traten auf (Humphreys et al. 2018, Pasyar et al. 2017). Bei einigen Partnerinnen und Partnern stellte sich eine erhöhte Aufmerksamkeit und ein Überbehütungsverhalten ein (Humphreys et al. 2018).

In einem Experteninterview wurde angemerkt, dass sich Patientinnen an unter der Haut abzeichnenden Implantaten stören könnten (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866), was ebenfalls durch eine deutliche qualitative Studie von Senn et al. (2020) ( $n = 10$ ) berichtet wird. Dies könne als Grund gegen ein Implantat angeführt werden (EI 2022 Nr. 3 Pos. 845–866). Auch in den identifizierten Studien wird auf eine Störung des Körperbildes hingewiesen. So kann sich die Gewöhnung an das Gerät unabhängig vom Geschlecht herausfordernd gestalten (Forman et al. 2018, Ng et al. 2020). Die Device-Akzeptanz könnte insgesamt bei jüngeren Patientinnen und Patienten ( $\leq 65$  Jahre) gegenüber älteren Patientinnen und Patienten ( $> 65$  Jahre) reduziert sein ( $76 \pm 15$  versus  $81 \pm 15$ ) (Ng et

al. 2020). Ng et al. (2020) fanden Hinweise darauf, dass jüngere Patientinnen und Patienten ( $\leq 65$  Jahre) im Vergleich zu älteren Patientinnen und Patienten ( $> 65$  Jahre) in den Subskalen Device-bezogener Distress ( $25 \pm 20$  versus  $15 \pm 19$ ) und Sorgen um das Körperbild ( $22 \pm 25$  versus  $8 \pm 18$ ) des Florida Patient Acceptance Survey (FPAS) höhere Scores erreichen, die auf Probleme in den genannten Bereichen hindeuten könnten.

Kindermann et al. (2021) untersuchten in ihrer Kohortenstudie auch die Auswirkungen der ICD- bzw. CRT-D-Implantation auf die generalisierte Angst und herzbezogene Angst der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten. Bei der Baseline-Untersuchung wurde der Cardiac Anxiety Fragebogen zur Einschätzung der herzbezogenen Angst eingesetzt, wobei sich bei 44 % gemäß der Gesamtpunktzahl eine klinisch relevante herzbezogene Angst zeigte. In der Subskala Furcht zeigten sich bei 38 %, in der Subskala Selbstaufmerksamkeit bei 26 % und in der Subskala Vermeidung bei 44 % der Patientinnen und Patienten erhöhte Punktzahlen. Die Gruppe der über 63-Jährigen berichtete ein stärkeres Vermeidungsverhalten als jüngere Patientinnen und Patienten. Nach der Implantation reduzierten sich die Werte der Gesamtpunktzahl sowie der Subskalen Selbstaufmerksamkeit und Furcht signifikant, außer in der Gruppe der unter 63-Jährigen. Nach zwei Jahren zeigten sich noch bei 30 % hinsichtlich des Gesamtergebnisses, bei 26 % in der Subskala Furcht, bei 14 % in der Subskala Selbstaufmerksamkeit und bei 37 % in der Subskala Vermeidung erhöhte Werte. Die Werte in der Subskala Furcht veränderte sich bei ICD-Patientinnen und -Patienten nicht, Patientinnen und Patienten mit Schock bzw. antitachykarder Stimulation berichteten insgesamt von keinen Verbesserungen. Zur Bestimmung der generalisierten Angst wurde die Angstskaala des Hospital-Anxiety-and-Depression-Fragebogens verwendet. Eine erhöhte generalisierte Angst wurde von 37 % der Patientinnen und Patienten bei der Baseline-Untersuchung berichtet. Jüngere Patientinnen und Patienten berichteten bei der Baseline-Untersuchung eine stärker ausgeprägte generalisierte Angst. Nach der Implantation reduzierte sich diese signifikant, außer bei jüngeren Patientinnen und Patienten, Patientinnen und Patienten mit ICD oder Schock bzw. antitachykarder Stimulation sowie Frauen. Nach zwei Jahren wurde noch bei 33 % eine generalisierte Angst nachgewiesen.

In der deutschen Registerstudie von Spitzer et al. (2017) wurden 464 ICD-Patientinnen und -Patienten mit Krankenhausentlassung innerhalb von 24 Stunden nach ICD-Implantation/Austausch mit 1.679 ICD-Patientinnen und -Patienten, welche nach ICD-Implantation/Austausch länger als 24 Stunden im Krankenhaus verweilten, ein Jahr nach ihrem Krankenhausaufenthalt telefonisch u. a. zu ihrer Lebensqualität befragt. Bezüglich der Veränderung der Lebensqualität sowie der Symptombefreiheit konnten keine Gruppenunterschiede festgestellt werden. Ein Jahr nach der Entlassung attestierten sich jedoch 39,8 % der binnen 24 Stunden entlassenen Patientinnen und Patienten bzw. 37,5 % der Patientinnen und Patienten mit längerem Krankenhausaufenthalt eine verbesserte Lebensqualität.

In der US-amerikanischen Kohortenstudie von Merchant et al. (2021) wurde die Lebensqualität nach ICD-Austausch bei 63 Patientinnen und Patienten mit dem SF-36-Fragebogen (short form) untersucht. Bei der Baseline-Untersuchung (vor ICD-Austausch) waren die SF-36-Werte in den

Subskalen der Hauptdimension körperliche Gesundheit niedriger als in den Subskalen der Hauptdimension seelische Gesundheit. Eine signifikante Korrelation zwischen den Subskalen physische Funktionsfähigkeit bzw. allgemeine Gesundheitswahrnehmung und dem Alter bzw. linksventrikulärer Ejektionsfraktion konnte nicht nachgewiesen werden. Ebenso wenig waren adäquate und inadäquate Shocks mit dem Gesundheitsstatus einer der Subskalen assoziiert. Allerdings waren die SF-36-Werte der Subskalen physische Funktionsfähigkeit und allgemeine Gesundheitswahrnehmung bei Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten im Vergleich niedriger.

Nagy et al. (2019) führten eine multizentrische randomisierte kontrollierte Studie mit 1.791 CRT-D-Patientinnen und -Patienten durch, an welcher auch vier deutsche Studienstandorte beteiligt waren. Ziel der Studie war es, die Gesamtmortalität, den kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität und Herzinsuffizienz sowie das alleinige Auftreten einer Herzinsuffizienz mittels der Fragebögen European Quality of Life 5 Dimensions (EQ-5D) und Kansas City Cardiomyopathie Questionnaire (KCCQ) vorherzusagen. Patientinnen und Patienten wiesen nach 7 Jahren ein erhöhtes Todesrisiko bei Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (29 % vs. 17 %), Selbstversorgung (41 % vs. 20 %), alltägliche Tätigkeiten (25 % vs. 19 %) und Schmerzen/Beschwerden (23 % vs. 19 %) zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung mit dem EQ-5D auf. Auch der kombinierte Endpunkt aus Herzinsuffizienz und Tod wurde nach 7 Jahren häufiger bei Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (48 % vs. 33 %), Selbstversorgung (52 % vs. 37 %), alltägliche Tätigkeiten (43 % vs. 35 %) und Schmerzen/Beschwerden (40 % vs. 36 %) erreicht. Ebenso litten Patientinnen und Patienten nach 7 Jahren häufiger an einer Herzinsuffizienz bei Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (38 % vs. 25 %), Selbstversorgung (36 % vs. 29 %) und alltägliche Tätigkeiten (32 % vs. 27 %). Die Todeswahrscheinlichkeit war bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (49 %), Selbstversorgung (78 %), alltägliche Tätigkeiten (59 %), Schmerzen/Beschwerden (31 %) und Angst/Niedergeschlagenheit (31 %) erhöht. Jeder 10%ige Anstieg des Gesundheitszustandes auf der EQ visuellen Analogskala war mit einem um 8 % niedrigerem Todesrisiko assoziiert. Die Wahrscheinlichkeit für den kombinierten Endpunkt aus Herzinsuffizienz und Tod war bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (41 %), alltägliche Tätigkeiten (41 %) und Angst/Niedergeschlagenheit (21 %) erhöht. Jeder 10%ige Anstieg des Gesundheitszustandes war mit einem um 6 % niedrigerem Risiko assoziiert. Die Wahrscheinlichkeit für eine Herzinsuffizienz war bei Patientinnen und Patienten mit Einschränkungen in den Subskalen Mobilität (42 %) und alltägliche Tätigkeiten (35 %) erhöht. Ein Anstieg in der KCCQ-Domäne Quality of Life von 10 Punkten war mit einem um 7 % niedrigeren Risiko für den kombinierten Endpunkt aus Herzinsuffizienz und Tod sowie einem 8 % niedrigeren Risiko für Herzinsuffizienz assoziiert.

Auf psychische Belastungen der Patientinnen und Patienten durch eine Übertherapie bei ICD als Folge inadäquater Einstellungen bei Herzschrittmachern bzw. implantierbaren Defibrillatoren (ICD) wird auch im Rahmen des **Kriterienkataloges** der DKG eingegangen (in: G-BA 2022b: 11). Die Beachtung dieser psychischen Komorbiditäten im Rahmen der rhythmologischen Versorgung

fällt zudem gemäß der aktualisierenden Recherche teilweise defizitär aus. So gibt eine der interviewten Expertinnen und Experten an, dass die psychotherapeutische Behandlung trotz bekannter starker Belastung nicht präventiv, sondern erst kurativ bei bereits eingetretener Anpassungsstörung geschieht (EI 2022 Nr. 3 Pos. 870–903). Zudem finden psychosoziale Screenings, wie in den Leitlinien empfohlen, im klinischen Alltag selten statt (Schulz et al. 2020). Hinzu kommt, dass gerade für immobile Patientinnen und Patienten der Zugang zu psychotherapeutischer Versorgung besonders schwer ist (Schulz et al. 2020). Weiterhin ergeben sich aus der Literatur Hinweise auf eine Versorgungslücke bzw. eine Unterversorgung psychischer Komorbiditäten. So geben die Befragten der US-amerikanischen Untersuchung von Forman et al. (2018) an, dass psychologische Betreuung in der Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate fehlt. In Bezug auf die Versorgung komorbider PTBS berichten Ford et al. (2019) außerdem von einer Unterversorgung.

Auch von den Mitgliedern des Expertengremiums wird die Belastung der Patientinnen und Patienten insbesondere durch die Schocks implantierbarer Defibrillatoren erkannt. Weiterhin besteht gemäß den Inhalten der Diskussion im Gremium ein Bedarf nach einem multiprofessionellen Versorgungskonzept unter Einschluss der psychotherapeutischen Betreuung. Zusätzlich wird von einem Gremiumsmitglied auf die Bedeutung der psychokardiologischen bzw. psychotherapeutischen Versorgung hingewiesen (siehe Abschnitt 6.4). Es wird zusätzlich ergänzt, dass der Bedarf einer zusätzlichen psychosozialen Unterstützung nicht immer zu Beginn erkennbar ist und sich dieser häufiger erst im weiteren Verlauf abzeichne. Dies legt ein wiederholtes Erfragen bzw. Screening im Einklang mit den Leitlinien-Empfehlungen (s. o.) nahe.

Insgesamt ergeben sich damit Hinweise auf Verbesserungspotenziale hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung.

### **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“)**

Die **Sterblichkeit** ist durch die Leistungserbringer der Nachsorge nur sehr eingeschränkt zu beeinflussen. So besteht ein Zusammenhang zu einer erhöhten Mortalitätsrate primär zu zusätzlichen Komorbiditäten und einem erhöhten Alter (Birnie et al. 2019, Scheurlen et al. 2021). Diese könnte im Rahmen der initialen Indikationsstellung für die Erstimplantation von Relevanz sein (siehe Abschnitt 6.1). Weiterhin ist die Sterblichkeit auch durch eine Minimierung der inadäquaten Schocks bei ICD (siehe Abschnitt 6.1) nicht zu beeinflussen, da dieser im Kriterienkatalog angesprochene Zusammenhang gemäß neuerer Untersuchungen nicht bestätigt werden konnte (in: G-BA 2022b: 11, Kleemann et al. 2020). Eine Beeinflussbarkeit der Sterblichkeit ist begrenzt durch die Nutzung von Telemedizin jedoch möglich (Hindricks et al. 2017) (siehe hierzu auch Abschnitt 6.4).

Im Kontext der **sondenbedingten unerwünschten Wirkungen** wurde durch die einzelnen interviewten Expertinnen und Experten lediglich thematisiert, dass Sondendefekte zu den häufigsten Gründen für erneute Eingriffe zählten (EI 2022 Nr. 6 Pos. 407–409) und im Zuge der Explantation dieser ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bestünde (EI 2022 Nr. 1 Pos. 283–286).



Den Mitgliedern des Gremiums zufolge haben diese ihre Ursachen zum einen in der Implantationstechnik und zum anderen aufseiten der Herstellenden und betreffen nicht die Nachsorge der Geräte. So würden die Sonden stetig dünner konzipiert, was Brüche wahrscheinlicher mache. ICD-Sonden hätten beispielsweise aufgrund ihrer Bauweise eine Tendenz zu Fehlwahrnehmungen. Die Verantwortung nachsorgender Leistungserbringer läge hierbei nur in der Erkennung der fehlerhaften Wahrnehmung. Die Beeinflussbarkeit des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen durch die Leistungserbringer in der Nachsorge nach Erstimplantation ist demnach stark eingeschränkt.

Aus den zuvor erläuterten Ergebnissen und Zusammenhängen der Untersuchung von Birnie et al. (2019) zu **Infektionen** ergeben sich Implikationen für die Entscheidungsfindung im Versorgungsprozess. Risikofaktoren sollten berücksichtigt und mit den Patientinnen und Patienten besprochen werden (siehe Abschnitt 6.6) (Kleemann et al. 2019, Eulert-Grehn et al. 2022).

Hieraus ergibt sich auch bei den unerwünschten Wirkungen der Infektionen für die Leistungserbringer der Nachsorge nur eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit. Auch die Ursachen von Sondenrevisionen liegen nicht im Einflussbereich der Nachsorgenden. Insgesamt sollte die Häufigkeit an Folgeeingriffen nach Möglichkeit und abhängig von der Indikation so gering wie möglich gehalten werden. Ein erhöhtes Risiko für Infektionen im Sinne der patientenindividuellen Faktoren sollte im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung im Vorfeld erneuter Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit zahlreichen Komorbiditäten und einer verminderten Lebenserwartung Berücksichtigung finden. Auf die Beeinflussbarkeit dieser Faktoren durch die nachsorgenden Leistungserbringer wurde bereits in Abschnitt 6.1 eingegangen.

Die unerwünschten Wirkungen des **Schrittmachersyndroms und der reduzierten LVEF** hängen gemäß den verfügbaren Wissensquellen vor allem mit einer erhöhten rechtsventrikulären Stimulation bei VVI-Schrittmachern zusammen (Rusnak et al. 2020, Schwerg et al. 2020). Diese sei den Mitgliedern des Expertengremiums zufolge in der Praxis kaum ein Problem, da herstellerseitig bereits Vermeidungstechniken vorgesehen seien. Zudem könne der Nachsorger die vom Implantateur vorgenommene Systemwahl (z. B. Einkammer) nicht beeinflussen und damit den Modus nicht frei wählen. Es wird weiterhin ausgeführt, dass die Implantationstechnik im Sinne der Positionierung und Wahl der Sonden für die RV-Stimulation von größerer Bedeutung sei. Dies ist durch die Leistungserbringer im Rahmen der Funktionskontrollen nicht beeinflussbar. Die Programmierung der Herzschrittmacher zum Zwecke der Vermeidung der übermäßigen rechtsventrikulären Stimulation ist demnach durch die Leistungserbringenden der Nachsorge nur teilweise durch die Programmierung des RV-Pacinganteils zu beeinflussen (starke Empfehlung Kusumoto et al. 2019: e103). Zusätzlich besteht die Möglichkeit, im Einklang mit den Empfehlungen der Leitlinien gegebenenfalls einen Wechsel von einem Einkammer- zu einem Zweikammersystem vorzunehmen (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e103).

Der Qualitätsaspekt der **unerwünschten Wirkungen psychischer Art** wäre im Einklang mit den Empfehlungen der Leitlinien durch die Leistungserbringer durch wiederholtes Ansprechen der

psychosozialen Situation der Patientinnen und Patienten im Rahmen von Eingriffen und Funktionskontrollen insbesondere von ICD zu beeinflussen. Ergibt sich hieraus ein Bedarf an zusätzlicher psychotherapeutischer Betreuung, sollte eine Informationsweitergabe hinsichtlich verschiedener Hilfsangebote und ggf. – bei Zustimmung der Patientin oder des Patienten – eine entsprechende Überweisung erfolgen (siehe Abschnitt 6.4). Im Hinblick auf eine detaillierte Erfassung und Adressierung der psychosozialen Situation der Patientin oder des Patienten bleibt die Aufgabenteilung zwischen der kontinuierlichen hausärztlichen Versorgung und dem Leistungserbringer, der die rhythmologischen Nachkontrolle erbringt, offen. Dennoch ist hervorzuheben, dass an einzelnen Herzzentren in Deutschland schon psychokardiologische Ambulanzen eingerichtet wurden. Insgesamt muss die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer hinsichtlich des Auftretens psychischer Belastungen im Rahmen der Behandlung mit Herzrhythmusaggregaten als eingeschränkt gelten.

### **Bewertung des Qualitätsaspektes „unerwünschte Wirkungen“**

Der Qualitätsaspekt der unerwünschten Wirkungen ist gemäß dem „Rahmenkonzept für Qualität“ der Qualitätsdimension der Patientensicherheit zuzuordnen (IQTIG 2022c: 21). So definiert sich die Patientensicherheit über die Abwesenheit unerwünschter Wirkungen (IQTIG 2022c: 21).

Zudem liegt der Qualitätsaspekt im Regelungsbereich des SGB V. Die Vermeidung bzw. Minimierung unerwünschter Wirkungen ist unmittelbar für Patientinnen und Patienten relevant.

Die **Sterblichkeit** im Zusammenhang mit der Versorgung mit CIED ist gering. Zudem werden die Indikatoren zur Sterblichkeit nach Eingriffen momentan im Rahmen der 1. EPB hinsichtlich ihres Verbesserungspotenzials und der Beeinflussbarkeit geprüft. Auch die Häufigkeit von Sondendefekten ist niedrig, wenn auch nicht zu vernachlässigen. Die aktuellen Fallzahlen für Revisionen wegen Sondenproblemen in der esQS (siehe Tabelle 21) legen nahe, dass sie identifiziert und behoben werden. Der Umgang mit **Sondendefekten und Over- wie Undersensing** kann auf Grundlage der systematischen Recherche und den einschlägigen Leitlinien nicht als relevantes Qualitätsdefizit angesehen werden. Die Beeinflussbarkeit sondenbedingter unerwünschter Wirkungen durch die Leistungserbringer beschränkt sich in der Nachsorge auf die Erkennung fehlerhafter Funktionsweise der Sonden. So sind sondenbezogene unerwünschte Wirkungen primär herstellerseitig bzw. durch die Implantationstechnik beeinflussbar. In der Gesamtschau aller herangezogenen Wissensquellen sind weiterhin keine ausreichenden Hinweise auf ein deutliches Qualitätsdefizit hinsichtlich der Erkennung und Behebung von **Infektionen** in der Nachsorge zu finden, welches durch eine Qualitätssicherungsverfahren für die ambulanten Nachkontrollen adressiert werden sollte. Auch hinsichtlich der Infektionen beschränkt sich die Beeinflussbarkeit der Leistungserbringer in den Nachkontrollen auf die Erkennung dieser und die Besprechung von Risikofaktoren mit Patientinnen und Patienten (siehe auch Abschnitt 6.6). Auch hinsichtlich der **Reduktion der LVEF bzw. des Schrittmachersyndroms infolge übermäßigen rechtsventrikulären Pacings** sind keine Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial in Bezug auf die Nachsorge kardialer Rhythmusimplantate zu erkennen. Bereits im Kriterienkatalog der DKG von 2015 wird auf die

**psychischen Folgen der Therapie** mit implantierbaren Defibrillatoren hingewiesen (in: G-BA 2022b: 11). Zudem ergeben sich auch aus zwei deutschen Studien und den geführten Interviews mit Expertinnen und Experten sowie der Beratung im Expertengremium Hinweise auf mögliche Verbesserungspotenziale hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung (Kindermann et al. 2021, Spitzer et al. 2017). Der Hinweis auf diesen Zusammenhang des Kriterienkataloges scheint demnach auch nach den aktuellen Wissensquellen weiter Bestand zu haben. Psychische unerwünschte Wirkungen sind im Rahmen der rhythmologischen Nachkontrolle hinsichtlich ihrer Erfassung und Adressierung nur eingeschränkt beeinflussbar. Die Zuschreibung der Aufgaben der psychosozialen Unterstützung zwischen hausärztlicher Versorgung und Folgekontrollen der Rhythmusaggregate, die je nach Überweisung durch einen Kardiologen als reine Auftragsleistung oder als Mitbehandlung erbracht werden können, ist jedoch nicht zu klären, sodass eine Indikatorentwicklung hier nicht sinnvoll erscheint. Die Erfassung unerwünschter psychischer Wirkungen und der hieraus resultierenden Bedarfe könnte jedoch im Rahmen einer Patientenbefragung erfolgen, die im Kontext eines eingriffsbezogenen QS-Verfahrens möglich wäre. Diese sollte auch entsprechende Informationen der Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 6.5) im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung (siehe Abschnitt 6.6) bei Erst- und Folgeeingriffen umfassen.

Insgesamt ergibt sich für den Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“ kein auf die Nachsorge fokussierter Beleg für ein vom nachsorgenden Leistungserbringer zu beeinflussendes Qualitätsdefizit, das einen Einbezug in ein QS-Verfahren begründen würde.

### 6.3 Qualitätsaspekt: Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität

Für Patientinnen und Patienten sind neben der Prävention unerwünschter Wirkungen und Ereignisse, wie beispielsweise die Vermeidung von Komplikationen oder Todesfällen (siehe Abschnitt 6.2), auch die erwünschten Outcomes von Bedeutung. Für die Ableitung des Qualitätsaspekts „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ wurden Leitlinien (Glikson et al. 2021, Kusumoto et al. 2019, Zeppenfeld et al. 2022, Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen (siehe Anhang A und B), Literatur aus der systematischen Recherche (Versorgungssituation und Patientenperspektive) sowie Hinweise aus dem Expertengremium herangezogen. Der Qualitätsaspekt zielt auf die erwünschten Outcomes und die Lebensqualität ab.

#### **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“)**

Der Therapieerfolg der Implantationen zeigt sich bei HSM, CRT und ICD unter anderem im Ausbleiben unerwünschter Ereignisse wie Synkopen, Schlaganfällen oder dem plötzlichen Herztod. Je nach Grunderkrankung und Gerät stehen unterschiedliche Outcomes im Vordergrund. Die primär-

und sekundärpräventive Implantation eines **ICD** dient in erster Linie der Prävention eines plötzlichen Herztodes infolge einer ventrikulären (Tachy-)Arrhythmie (Zeppenfeld et al. 2022: 42, Al-Khatib et al. 2018: e123 ff., e127 ff., BÄK et al. 2019: 77 ff., McDonagh et al. 2021: 27 ff.). Bei Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom dient die Implantation eines **HSM** der Adressierung der Bradykardie und der Linderung der damit verursachten Symptome der zerebralen Minderdurchblutung und dadurch vor allem der Steigerung der Lebensqualität (Kusumoto et al. 2019: e414). Die Behandlung des atrioventrikulären Blocks mittels HSM zielt auf die Prävention von Synkopen und plötzlichen Herztoden bzw. die Steigerung der Überlebensdauer ab (Glikson et al. 2021: 26, Kusumoto et al. 2019: e428). Ein **CRT**-Implantat kann bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in Erwägung gezogen werden (Glikson et al. 2021: 32 ff., McDonagh et al. 2021: 29) und in Kombination mit einer medikamentösen Therapie dazu beitragen, die Mortalität und Symptomatik zu reduzieren, sowie die Belastbarkeit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu steigern (BÄK et al. 2019: 72, Glikson et al. 2021: 33, McDonagh et al. 2021: 29). Zeigen die CRT-Patientinnen und Patienten keine Verbesserung der Symptome oder der linksventrikulären Funktion, kann dennoch ein Überlebensvorteil zu verzeichnen sein (McDonagh et al. 2021: 29). Die erwünschten Behandlungsergebnisse lassen sich in physische und psychische Outcomes unterteilen. Da die psychischen Outcomes in starkem Zusammenhang zu dem physischen Zustand der Patientin bzw. des Patienten stehen (Reduktion von Ängsten und depressiven Syndromen in Zusammenhang mit dem Risiko für Synkopen und plötzlichem Herztod), werden sie hier unter dem Aspekt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität insgesamt betrachtet, da sich diese ebenfalls aus einer physischen und psychischen Komponente zusammensetzt.

In den Leitlinien finden sich eine Vielzahl von Empfehlungen zu den erwünschten Behandlungsergebnissen (Kusumoto et al. 2019: e414, Glikson et al. 2021: 27, 38, McDonagh et al. 2021: 29, Zeppenfeld et al. 2022: 46, BÄK et al. 2019: 28). Für die erwünschten physischen Outcomes werden dabei für bestimmte Patientengruppen spezifisch ausdifferenzierte Funktionsmodi oder Systeme empfohlen, die für die Symptomreduktion oder Senkung der Morbidität vorteilhaft sind (siehe dazu auch Abschnitt 6.1) (Kusumoto et al. 2019: e414, Glikson et al. 2021: 38, McDonagh et al. 2021: 29).

Erwünschte physische und **psychischen Outcomes** werden in den Leitlinien als Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität adressiert. Die ESC-Leitlinie für Herzschrittmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie enthält Empfehlungen, Funktionsmodi von Schrittmachern so auszugestalten, dass diese die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit im Alltag verbessern (Glikson et al. 2021: 27). In der ESC-Leitlinie für ventrikuläre Arrhythmien findet sich die Empfehlung, Fragen der Lebensqualität vor der ICD-Implantation und während des Fortschreitens der Erkrankung mit den Patientinnen bzw. Patienten zu besprechen (starke Empfehlung, Zeppenfeld et al. 2022: 46). Auch in der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz findet sich die Empfehlung, dass Patientinnen und Patienten nach der Diagnosestellung sowie wieder-

holt im Krankheitsverlauf im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs bezüglich ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität befragt werden. Hierzu können standardisierte Fragebögen eingesetzt werden (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 28).

Der Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ ist schließlich in seiner Gesamtheit unmittelbar patientenrelevant, da sie in sich einen Wert für die Patientinnen und Patienten aufweisen (IQTIG 2022c: 122 f.).

### **Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“**

Da es sich um bereits langjährig etablierte evidenzbasierte Behandlungsverfahren handelt, konnten im Rahmen der die letzten fünf Jahre umfassenden systematischen Literaturrecherche erwartungsgemäß nur wenige Studien eingeschlossen werden, die sich auf die Effektivität der Therapie und damit auf die wünschenswerten Outcomes bei Patientinnen und Patienten beziehen.

Köbe et al. (2017a) untersuchten 956 Patientinnen und Patienten nach der Erstimplantation eines CRT-Geräts in Deutschland. Die ein Jahr nach der Implantation noch lebenden Implantatträgerinnen und Implantatträger wiesen signifikant häufiger einen stabilen oder verbesserten **NYHA-Score** auf, Patientinnen und Patienten über 75 Jahre profitierten jedoch weniger häufig vom CRT-Implantat (60,1% der unter 75-Jährigen bzw. 50,7% der mindestens 75-Jährigen; odds ratio (OR): 0,68; jeweils  $p < 0,05$ ) (Köbe et al. 2017a).

In einer australischen Studie von Toner et al. (2018) wurden 40 Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen Herzinsuffizienz und NYHA II oder III, einer reduzierten Ejektionsfraktion von  $< 35\%$  und einer QRS-Dauer von  $\geq 140$  ms untersucht. Zwölf Monate nach der Implantation eines CRT-Geräts konnte eine Verbesserung der mittleren Ejektionsfraktion (von  $24,1\% \pm 6,1\%$  auf  $32,7\% \pm 9\%$ ;  $p < 0,01$ ), eine Reduktion der mittleren QRS-Dauer (von  $154,1$  ms  $\pm 8,1$  ms auf  $138,7$  ms  $\pm 15,1$  ms;  $p < 0,05$ ) sowie eine Verbesserung des mittleren linksventrikulären endsystolischen Volumens (LVESV) (von  $167$  ml  $\pm 62,1$  ml auf  $133,6$  ml  $\pm 50,2$  ml;  $p < 0,01$ ) beobachtet werden. 29 Patientinnen und Patienten (72,5%) wiesen eine relative Reduktion des linksventrikulären endsystolischen Volumens von  $\geq 15\%$ , 29 Patientinnen und Patienten (72,5%) eine absolute Verbesserung der LVEF von  $\geq 5\%$  auf (Toner et al. 2018).

Dougherty et al. (2019) verglichen in den USA bei 301 Patientinnen und Patienten die Outcomes bei primär- und sekundärpräventiv implantierten ICD mittels *Patient Concern Assessment (PCA)* und SF-36. Sie konnten Hinweise darauf finden, dass Patientinnen und Patienten mit sekundärpräventiv implantiertem ICD drei Monate nach der Implantation eine signifikant stärkere **Symptomreduktion** (PCA:  $F = 7,7$ ;  $p = 0,006$ ) und eine bessere physische Gesundheit (SF-36 PCS (Physical Component Summary; körperlicher Summenscore):  $F = 8,91$ ;  $p = 0,001$ ) erreichen konnten als Patientinnen und Patienten mit primärpräventiver Implantation (Dougherty et al. 2019). Auld et al. (2020) differenzierten in der mit diesen Daten durchgeführten Sekundärdatenanalyse, dass vor

allem Patientinnen und Patienten, die nach einem Herzstillstand ihren ICD aus sekundärpräventiver Indikation erhielten, nach einem Jahr im physischen Summenscore des SF-36 eine stärkere Verbesserung gegenüber der Baseline erreichten als Patientinnen und Patienten, denen ein ICD primärpräventiv implantiert wurde (Auld et al. 2020).

Im Hinblick auf die **Langzeitüberlebensrate** konnten drei Studien identifiziert werden, die unterschiedliche Patientengruppen betrachten. Leitz et al. (2021) untersuchten Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz, NYHA-Scores zwischen II und IV sowie QRS-Dauer von > 120 ms. 36 Monate nach der CRT-Implantation lebten 89 % der Patientinnen und Patienten, nach 60 Monaten 83 %, nach 96 Monaten 62 % und nach 120 Monaten 51 %. Köbe et al. (2017a) fanden für ihre Patientinnen und Patienten, die entweder unter koronarer Herzkrankheit oder dilatativer Kardiomyopathie litten und größtenteils eine Herzinsuffizienz NYHA III oder NYHA IV aufwiesen, ein Jahr nach der Implantation eine Mortalität von 11 % bei den mindestens 75-Jährigen und 6,4 % bei den unter 75-Jährigen. Weidner et al. (2019) geben für die von ihnen untersuchte Population von Patientinnen und Patienten mit ventrikulärer Tachyarrhythmien fünf Jahre nach ICD-Implantation und nach dem Matching eine Überlebensrate von 79 % bei den unter 75-Jährigen und 70 % bei den über 75-Jährigen an.

Für die erwünschten **psychischen Outcomes** konnten mehrere Publikationen eingeschlossen werden, die sich mit der Lebensqualität nach der Implantation beschäftigen. In der deutschen qualitativen Studie von Senn et al. (2020) wurden 10 ICD-Patientinnen und -Patienten sowie 3 Ärztinnen und Ärzte zu Erfahrungen mit dem ICD und Einfluss des ICD auf die Lebensqualität befragt. Dabei zeigte sich, dass der ICD ein Gefühl von Sicherheit schuf und zu weniger Angst führte. Im Zeitverlauf konnte der ICD von den Patientinnen und Patienten als Teil des Selbst akzeptiert werden und sich diesbezüglich eine Gewöhnung einstellen.

In der von Gopinathannair et al. (2017) durchgeführten US-amerikanischen Längsschnittstudie wurde die Veränderungen der Lebensqualität nach ICD-Implantation innerhalb eines Jahres bei 1.461 Patientinnen und Patienten untersucht. Mit Ausnahme der Subskalen körperliche Funktionsfähigkeit und allgemeine Gesundheitswahrnehmung konnten bei allen Patientinnen und Patienten in sämtlichen SF-36-Subskalen sowie der Werte der physischen und psychischen Komponenten im Vergleich zur Baseline-Untersuchung signifikante Verbesserungen festgestellt werden. Dies konnte zu allen Follow-up-Erhebungen nach 3, 6 und 12 Monaten beobachtet werden. Die größte Steigerung der Lebensqualität zeigte sich dabei in den ersten drei Monaten nach Implantation. Zum Erhebungszeitpunkt nach 12 Monaten (n = 1.103) konnten die deutlichsten Verbesserungen in den Subskalen körperliche Rollenfunktion mit 11,9 Punkten, soziale Rollenfunktion mit 7,2 Punkten und emotionale Rollenfunktion mit 6,5 Punkten nachgewiesen werden. Die Autorengruppe führte verschiedene Subgruppenanalysen durch. In der geschlechtsspezifischen Subgruppenanalyse zeigte sich, dass Frauen im Vergleich zu Männern bei der Baseline-Untersuchung niedrigere Werte der Lebensqualität aufwiesen. Die größten Unterschiede zeigten sich in den Subskalen körperliche Funktionsfähigkeit mit 11 Punkten, körperliche Rollenfunktion mit 10,5 Punkten, Vitalität mit 10,4 Punkten und emotionale Rollenfunktion mit 15,2 Punkten. Hinsichtlich

der Grunderkrankungen konnten ein starker Zusammenhang zwischen NYHA-Stadien und Verbesserung der Lebensqualität nachgewiesen werden. Bei Patientinnen und Patienten mit NYHA III und NYHA IV kam es zu signifikant stärkeren Verbesserungen in allen Subskalen sowie Werten der physischen und psychischen Komponenten während des Follow-up. Zwischen den vier festgelegten Altersgruppen (< 50 (n = 166), 50–64 (n = 545), 65–79 (n = 654) und  $\geq 80$  (n = 165))<sup>9</sup> zeigten sich bei der Baseline-Untersuchung in allen Subskalen und den Werten der psychischen Komponente signifikante Unterschiede. Die jüngeren Patientinnen und Patienten (< 50 Jahre) schnitten bei der Baseline-Untersuchung in 7 der 8 Subskalen am schlechtesten ab, verbesserten sich aber im weiteren Verlauf stärker als die höheren Altersgruppen. Für die Patientinnen und Patienten der Altersgruppe  $\geq 80$  Jahre wurde die geringste Verbesserung der Lebensqualität verzeichnet. Laut Gopinathannair et al. (2017) könnte die vergleichsweise geringe Steigerung der Lebensqualität in dieser Altersgruppe mit dem Vorhandensein physischer und psychischer Komorbiditäten und fortgeschrittenen Grunderkrankungen zu erklären sein.

Köbe et al. (2017b) verglichen in einer Fall-Kontroll-Studie die Lebensqualität von jeweils 60 Patientinnen und Patienten eines deutschen Krankenhauses mit S-ICD und mit transvenösem ICD miteinander. Dabei zeigten sich bei den S-ICD-Patientinnen und -Patienten nach der Implantation signifikant höhere Werte in der SF-12-Subskala physische Gesundheit.

In der deutschen monozentrischen Kohortenstudie von Kindermann et al. (2021) wurden 44 Patientinnen und Patienten mit CRT-D sowie 88 Patientinnen und Patienten mit ICD hinsichtlich der Veränderung der Lebensqualität nach der Implantation untersucht. Die präoperative Baseline-Untersuchung unter Einsatz des Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) zeigte, dass sich 68 % der Patientinnen und Patienten in ihrer Lebensqualität eingeschränkt fühlten. Nach der Implantation nahm die subjektive Lebensqualität signifikant zu, nach zwei Jahren fühlten sich allerdings noch 58 % der Patientinnen und Patienten in ihrer Lebensqualität beeinträchtigt. Bei CRT-D-Patientinnen und -Patienten war die Lebensqualität im Vergleich zu ICD-Patientinnen und Patienten zu Beginn niedriger. Nach der Implantation nahm die Lebensqualität bei CRT-D-Patientinnen und -Patienten signifikant zu; dieser Effekt war bei Frauen stärker ausgeprägt als bei Männern (Kindermann et al. 2021).

In dem von Willy et al. (2022) durchgeführten systematischen Review mit Metanalyse wurden 37 internationale Studien zu Auswirkungen der Therapie mit Herzschrittmachern, ICD und Linksventrikulärem Herzunterstützungssystem (LVAD) auf die Lebensqualität untersucht. In 22 der eingeschlossenen Studien wurden nur Patientinnen und Patienten mit Herzrhythmusgeräten untersucht, dabei wurden die Effekte auf die Lebensqualität in 17 Studien mit dem SF-36-Fragebogen erhoben. Hinsichtlich der allgemeinen Lebensqualität konnte ein großer positiver Prä-Post-Effekt nachgewiesen werden. Für die Studien mit Verwendung des SF-36-Fragebogens wurden

---

<sup>9</sup> Innerhalb der Publikation weichen die Angaben zur einbezogenen und betrachteten Stichprobe ab. So ist nicht zu jeder Subgruppenanalyse nachvollziehbar, mit welcher Stichprobengröße Vergleiche durchgeführt wurde.

Subanalysen der physischen und psychischen Lebensqualität durchgeführt. Dabei wurde ein signifikant positiver Zusammenhang zwischen der physischen Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit der Implantation von Herzschrittmachern bzw. ICD festgestellt.

Im langfristigen Follow-up scheint hinsichtlich der Lebensqualität ein steady-state einzutreten oder es kommt durch das Voranschreiten der Grunderkrankung zu einer langsamen Verschlechterung. In der US-amerikanischen Kohortenstudie von Merchant et al. (2021) wurde die Lebensqualität nach ICD-Austausch bei 63 Patientinnen und Patienten mit dem SF-36-Fragebogen untersucht. Bei der Baseline-Untersuchung (vor ICD-Austausch) waren die SF-36-Werte in den Subskalen der Hauptdimension körperliche Gesundheit niedriger als in den Subskalen der Hauptdimension seelische Gesundheit. Die Lebensqualität veränderte sich bei den Patientinnen und Patienten zwischen der Baseline-Untersuchung (n = 63) und den Follow-up-Untersuchungen 12 Monate (n = 43) bzw. 24 Monate (n = 23) nach dem ICD-Austausch nicht. Das Gefälle zwischen den Hauptdimensionen körperliche Gesundheit und seelische Gesundheit blieb bestehen. Versteeg et al. (2019) fanden in 32 Kliniken (Frankreich, Deutschland, Spanien, Schweiz, Niederlande) bei 595 ICD-Patientinnen und -Patienten, die entweder via Klinikbesuch oder Telemonitoring versorgt wurden, eine Verschlechterung des erreichten Punktwerts im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) zwischen den Erhebungen nach drei und nach 24 Monaten. Die Autorengruppe schrieb dies der Progression der Herzinsuffizienz zu.

Im **Kriterienkatalog** (in: G-BA 2022b: 8) wird darauf hingewiesen, dass die Implantation eines HSM oder ICD wesentlich dazu beitragen kann, die Morbidität und Mortalität der Patientinnen und Patienten zu reduzieren. Dies wird auch durch die aktuelle Recherche unterstützt. Gleichwohl finden sich keine Hinweise darauf, dass die Effektivität in der Versorgung in Deutschland diesbezüglich belegbare Qualitätsdefizite aufwies.

### **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“)**

In einigen US-amerikanischen Interventionsstudien wurden die Effekte von Schulungsreihen und psychosozialen Interventionen für ICD-Patientinnen und -Patienten sowie deren Angehörige untersucht. Dabei zeigte sich, dass Informationen zum Device bzw. zur Erkrankung und psychosozialer Unterstützung im Behandlungsverlauf einen positiven Effekt auf die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität haben kann (Auld et al. 2020, Carroll et al. 2020, Dougherty et al. 2019, Ford et al. 2019). Senn et al. (2020) und van den Heuvel et al. (2022) empfehlen ebenfalls ein fortlaufendes Monitoring der psychischen Gesundheit und Lebensqualität, einschließlich der Identifikation physischer und psychosozialer Stressoren (siehe dazu Abschnitt 6.2) durch die Leistungserbringer, um einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten nehmen zu können. Weitere Interventionsmöglichkeiten zur Verbesserung der Lebensqualität durch die Leistungserbringenden beziehen sich auf die Förderung bzw. Aufrechterhaltung körperlicher Aktivität und Steigerung sozialer Interaktionen (Pasyar et al. 2017, Sweeting et al. 2017). Ebenso sollten die Partnerin bzw. der Partner der Patientin bzw. des Patienten sowie die Angehörigen in die



Behandlung einbezogen werden (Dougherty et al. 2019). Das im Rahmen der vorliegenden Beauftragung konsultierte Expertengremium empfahl darüber hinaus für eine bessere Akzeptanz des Implantats, dessen positiven oder lebensrettenden Charakter deutlicher hervorzuheben.

Im **Kriterienkatalog** wird hinsichtlich der Beeinflussung der Lebensqualität Bezug zur Device-Einstellung genommen. Es wird betont, dass die individuelle Einstellung des Devices neben dem Einfluss auf die Krankheitslast einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten habe und daher nur von erfahrenen Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden solle (in: G-BA 2022b: 8). Eine detaillierte Darstellung zu Device-Einstellungen findet sich in Abschnitt 6.1.

Allerdings sind weder die physischen noch die psychischen Outcomes der Versorgung nach einer CIED-Implantation trennscharf von denen der Implantation selbst zu trennen. Eine beobachtete Symptomreduktion könnte auf die Wirkung des Implantats oder beispielsweise auf eine durch den Nachsorgenden vorgenommene Optimierung der Programmierung (siehe auch Abschnitt 6.1) zurückgehen. Das Ausbleiben der Verbesserung der Outcomes kann wiederum beispielsweise auf eine suboptimale Platzierung der linksventrikulären Sonde zurückgehen. Auch Ängste könnten durch das Implantat selbst, externe Einflüsse oder die umfangreiche Information durch den nachsorgenden Leistungserbringer reduziert werden (siehe auch Abschnitt 6.5). Zusätzlich ist der zeitliche Zusammenhang des Behandlungsergebnisses, beispielsweise beim Langzeitüberleben, stets in die Erwägung der Zuschreibbarkeit einzubeziehen. Auch die Compliance der Patientinnen und Patienten kann durch einen Leistungserbringer nicht vollständig beeinflusst werden. Somit sind die erwünschten Outcomes zwar grundsätzlich beeinflussbar, jedoch nur teilweise dem nachsorgenden Leistungserbringer zuzuschreiben.

### **Bewertung des Qualitätsaspekts „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“**

Der Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ gehört zur Dimension Wirksamkeit, da das Ausmaß der Erreichung sowohl der physischen als auch der psychischen Behandlungsergebnisse betrachtet werden (IQTIG 2022c). Als solches ist er unmittelbar relevant für die Patientinnen und Patienten. Der Aspekt fällt in den Regelungsbereich des SGB V.

In den durchgeführten Literaturrecherchen konnten für den Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ keine Hinweise für ein Qualitätsdefizit gefunden werden. Die Device-Therapie ist bereits ein etabliertes, effektives Behandlungsverfahren, sodass sich kaum noch neue Effektivitätsstudien in der aktuellen Literatur finden. Diese sind hier nur noch bei grundlegenden Innovationen zu erwarten. Zur Identifikation eines Qualitätsdefizits hilfreiche internationale Vergleichsstudien oder Vergleiche innerhalb von Deutschland konnten in der Recherche nicht gefunden werden. Auch mithilfe der vorliegenden Sozialdaten für drei Kalenderjahre konnten etwaige Defizite z. B. hinsichtlich des Langzeitüberlebens nicht untersucht werden. Bei Langezeit-Follow-up käme es darüber hinaus zu Problemen hinsichtlich der Beeinflussbarkeit bzw. Zuschreibbarkeit durch bzw. zu verschiedenen beteiligten Leistungserbringern (siehe hierzu auch Prüfergebnisse zu den Sterblichkeitsindikatoren im Krankenhaus im Rahmen der 1.

EPB). Das bestehende QS-Verfahren erhebt ebenfalls keine Indikatoren zu den erwünschten Behandlungsergebnissen, sondern lediglich zu unerwünschten Outcomes (IQTIG 2022b). Insgesamt kann daher für den Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ aktuell kein Qualitätsdefizit für Deutschland belegt werden. Auch im Kriterienkatalog (in: G-BA 2022b) wurden hierzu keine Qualitätsdefizite beschrieben.

## 6.4 Qualitätsaspekt: Abgestimmte Organisation der Versorgung

Der Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ wurde aus Leitlinien ((Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022, Glikson et al. 2021); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), der systematischen Literaturrecherche (Versorgungssituation und Patientenperspektive), der orientierenden Recherche sowie den Experteninterviews abgeleitet und zielt auf eine interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe, eine angemessene Häufigkeit von Funktionskontrollen sowie telemedizinische Funktionskontrollen ab.

### **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“)**

Versorgungskontinuität ist unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten (IQTIG 2022c: 45). Insbesondere wenn die Versorgung in verschiedenen Sektoren stattfindet und unterschiedliche Disziplinen an der Versorgung beteiligt sind, ist sie zentral für Patientinnen und Patienten. Mit dem Ziel, unerwünschte Wirkungen bzw. einen Ausfall des Aggregats zu vermeiden bzw. Einstellungen umzuprogrammieren, ist auch die Regelmäßigkeit von Funktionskontrollen patientenrelevant. Auch mit der telemedizinischen Nachsorge soll bei klinischer Verschlechterung und technischen Schwierigkeiten frühzeitig interveniert werden. Außerdem ist die telemedizinische Nachsorge als patientenrelevant einzuschätzen, da es den Präferenzen vieler Patientinnen und Patienten entspricht und sie sich Wege zu Funktionskontrollen vor Ort ersparen.

Die **interdisziplinären Zusammenarbeit sowie die Informationsweitergabe** zwischen den einbezogenen Ärztinnen und Ärzten ist in den Leitlinien für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und im speziellen für Trägerinnen und Träger von aktiven Implantaten bzw. Patientinnen und Patienten mit einer entsprechenden Indikation moderat bzw. stark empfohlen: Hausärztin bzw. Hausarzt und Kardiologin bzw. Kardiologe sollen Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und bestehender Indikation zur Implantation eines Schrittmacher- und/oder Defibrillatorsystems multidisziplinär in Kooperation behandeln. Insbesondere weiterführende, aufwändige und invasive diagnostische Maßnahmen sollen zwischen Hausärztin bzw. Hausarzt und Kardiologin bzw. Kardiologen abgestimmt werden (BÄK et al. 2019: 26, 123,124, McDonagh et al. 2021: 3633). Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz sollen an eine Kardiologin bzw. einen Kardiologen überwiesen werden (BÄK et al. 2019: 123). Allen Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sollen regelmäßige fachkardiologische Verlaufsun-

tersuchungen angeboten werden (BÄK et al. 2019: 124) und nach einer stationär versorgten kardialen Dekompensation soll engmaschig kardiologisch kontrolliert werden (BÄK et al. 2019: 124). Nach stationärer Versorgung sollten Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz ein „interprofessionelles Entlassmanagement“ durchlaufen (moderat, BÄK et al. 2019: 130). Patientinnen und Patienten, die einen plötzlichen Herzstillstand überlebt haben, sollen von einem interdisziplinären Team versorgt werden (Zeppenfeld et al. 2022: 26). Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien bei Myokarditis sollen in spezialisierte Zentren überwiesen werden (Zeppenfeld et al. 2022: 70). Bei Hinweisen auf psychische bzw. psychosomatische Komorbidität sollen sich weitere diagnostische und ggf. therapeutische Maßnahmen – ggf. durch andere Leistungserbringer (Psychosomatik, Psychokardiologie, Psychotherapie) – anschließen (BÄK et al. 2019: 29, 30, 98).

Informationen zur Diagnostik und Therapieempfehlungen sollen dem Hausarzt zügig in Textform mitgeteilt werden und neben technischen Angaben eine klare Interpretation der Messwerte beinhalten (BÄK et al. 2019: 24, 123).

Bei Patientinnen und Patienten mit bekannter chronischer Herzinsuffizienz soll z. B. bei wiederholten ICD-Schocks eine unmittelbare stationäre Einweisung erfolgen (BÄK et al. 2019: 128). Auch die amerikanische Arrhythmie-Leitlinie sieht eine Hospitalisierung bei Patientinnen und Patienten mit (Verdacht auf) ventrikuläre Arrhythmien vor, die mit Synkopen vorstellig werden (Al-Khatib et al. 2018: e105), sowie eine Überweisung in Zentren mit der Möglichkeit, mechanische hämodynamische Unterstützungssysteme einzusetzen, und fortgeschrittenem Arrhythmie-management für Patientinnen und Patienten mit lebensgefährlichen ventrikulären Tachykardien oder Kammerflimmern in Verbindung mit bestätigter oder klinisch vermuteter Myokarditis (Al-Khatib et al. 2018: e142).

Den Leitlinien sind folgende empfohlenen **Häufigkeiten von Funktionskontrollen** zu entnehmen: Funktionskontrollen bei Patientinnen und Patienten mit CRT-P oder His-bundle-Pacer sollen halbjährlich erfolgen, davon kann jede zweite Kontrolle per Telemonitoring erfolgen – jährlich sollte die Funktionskontrolle in der Praxis stattfinden (Glikson et al. 2021: 62 f.). Funktionskontrollen bei Einkammer- und Zweikammer-Schrittmachern sollen jährlich stattfinden. Durch halbjährliches Telemonitoring können Funktionskontrollen in der Arztpraxis auf Intervalle von bis zu 24 Monaten reduziert werden (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021: 62 f.). Unter Umständen können zwischenzeitlich weitere Funktionskontrollen vor Ort erforderlich werden, um beispielsweise klinische Effekte der Programmierung zu untersuchen. Patientinnen und Patienten mit Einkammer- und Zweikammer-Schrittmachern sollten alle 12 Monate und bei Anzeichen von Batterieerschöpfung alle 3 bis 6 Monate zur Funktionskontrolle geladen werden. Die Überprüfung soll per Telemonitoring alle 6 Monate, die in der Praxis alle 18 bis 24 Monate erfolgen (moderat, Glikson et al. 2021: 62, 63). Erstkontrollen sollen dabei für alle Geräte vor Ort und innerhalb von 72 Stunden sowie 2 bis 12 Wochen nach Implantation erfolgen (Glikson et al. 2021: 62 f.).

Gemäß einem Expertenkonsens der European Heart Rhythm Association (EHRA), der im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche mangels anderer Empfehlungen zur Häufigkeit von Funktionskontrollen bei ICD verwendet wurde, sollen Schrittmacher- und ICD-Patientinnen und -Patienten alle ein bis drei Monate in der Arztpraxis kontrolliert werden, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden (Burri et al. 2021: 984o).

Mithilfe von **telemedizinischer Nachsorge** sollen frühzeitigere Erkennung und Interventionen bei klinischer Verschlechterung oder technischen Schwierigkeiten (z. B. Sondendefekte, Ende der Batterielaufzeit) ermöglicht werden (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021: 63, Burri et al. 2021: 984o). Insbesondere bei Rückrufen von Device-Komponenten wird Telemonitoring stark empfohlen (Glikson et al. 2021: 63). Bei Patientinnen und Patienten, denen ein Arztbesuch z. B. aufgrund eingeschränkter Mobilität oder anderer Verpflichtungen schwerfällt oder bei entsprechender Patientenpräferenz, wird Remote Monitoring stark empfohlen (Glikson et al. 2021: 63). Darüber hinaus wird Telemonitoring bei Trägerinnen und Trägern von Defibrillatoren ebenfalls stark empfohlen, um das Auftreten inadäquater Schocks zu reduzieren (Zeppenfeld et al. 2022: 45).

Über die oben genannten Leitlinienempfehlungen hinaus liegt ein im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche identifizierter Expertenkonsens der Heart Rythm Society zu den Frequenzen der Überwachung per Telemonitoring vor, die je nach Gerätetyp angepasst werden soll (Slotwiner et al. 2015): So soll eine regelmäßige Überprüfung mit Kontaktaufnahme mit der Patientin oder dem Patienten alle drei Monate stattfinden – bei Alarmen soll eine persönliche Untersuchung in der Praxis ausgelöst werden.

Zu den genannten Leitlinienempfehlungen zum Telemonitoring hatten 2015 die Ergebnisse einer Metaanalyse von Parthiban et al. (2015) geführt. Die Autorengruppe konnte 9 RCT einschließen, die ICD-Träger mit und ohne Telemonitoring untersuchten. Telemonitoring-Patientinnen und -Patienten hatten dabei eine vergleichbare Mortalität (all cause), kardiovaskuläre Sterblichkeit und Hospitalisierungsrate wie Patientinnen bzw. Patienten, die in Arztpraxen überwacht wurden. Allerdings war das Risiko, einen inadäquaten Schock zu erhalten, bei Defibrillator-Trägern im Remote Monitoring signifikant geringer als bei solchen, die zur Funktionskontrolle vor Ort kamen (OR: 0,55;  $p = 0,002$ ). Bei täglicher Übermittlung reduzierte sich auch die Sterblichkeit (all cause) signifikant gegenüber solchen Patientinnen und Patienten, die nur anlässlich ihrer Arztbesuche untersucht wurden (OR: 0,65;  $p = 0,021$ ). Spätere Studien haben diese Zusammenhänge für verschiedene Patientenklientel bestätigen können (z. B. Alotaibi et al. (2020) für herzinsuffiziente Patientinnen und Patienten). In einer Metaanalyse, in der drei RCT gepoolt worden sind, bei denen eine tägliche Übertragung der gemessenen Daten vorgenommen wurde, konnte sogar gezeigt werden, dass die Mortalität (all cause) sowie die Hospitalisierungen aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz mithilfe von Telemonitoring reduziert werden konnten (5,6 %;  $p = 0,007$ ; Risk Ratio 0,64). Die Ergebnisse der Studie legen außerdem nahe, dass der stärkste Effekt von der Prävention einer Progredienz der zugrunde liegenden Herzinsuffizienz ausging (Hindricks et al. 2017). Auch Parahuleva et al. (2017) beschrieben für die 364 von ihnen untersuchten Patientinnen

und Patienten mit Erstimplantation Vorteile durch das Telemonitoring: Für Trägerinnen und Träger mit Schrittmachern (Ein- oder Zweikammersysteme) war die durch das Telemonitoring erreichte, frühe Detektion von (Hinweisen auf) Vorhofflimmern, Sondendysfunktion und ventrikulären Arrhythmien vorteilhaft.

Eine von Sapp et al. (2021) durchgeführte multizentrische Pilotstudie zeigte außerdem auf, dass sich auch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Klinikbesuche und elektrophysiologische Kliniken) im Rahmen eines 12-monatigen, rein telemedizinisch begleiteten Follow-up im Vergleich zu einer Kombination aus vor Ort und telemedizinischem Follow-up reduzieren lässt.

Auch aus **Perspektive der Patientinnen und Patienten** bietet die telemedizinische Nachsorge einige Vorteile: Christie et al. (2021) betonten in ihrer Studie den Nutzen von Telemonitoring vor allem für Patientinnen und Patienten in ländlichen Regionen. Bezogen auf abgelegene lebende Patientinnen und Patienten wurde dies in einem der Experteninterviews bestätigt (EI 2022 Nr. 3 Pos. 485–487). Diese Patientengruppe schätze den geringeren eigenen Aufwand, die Effizienz und die Reduktion von Untersuchungen in Arztpraxen (Daley et al. 2017). Auch Patientinnen und Patienten, die für die Anreise zu einer Funktionskontrolle vor Ort Unterstützung durch Angehörige brauchen, nehmen die telemedizinischen Kontrollen gern wahr (EI 2022 Nr. 5 Pos. 161–171). Gleichzeitig fühlen sich einige Patientinnen und Patienten durch Telemonitoring abgesichert (Daley et al. 2017). Trotzdem blieben in einer Studie zusätzliche remote-Follow-up im Vergleich zu reinen Follow-up in Arztpraxen ohne Vorteile in Bezug auf Lebensqualität, Angst bzw. Depression und Device-Akzeptanz (Leppert et al. 2021). Obwohl es starke Evidenz für eine bessere Lebensqualität und Patientenzufriedenheit mit Telemonitoring gibt, ist die Compliance sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer eine Herausforderung (Wilner und Rickard 2021).

### **Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Abgestimmte Organisation der Versorgung“**

In der systematischen Literaturrecherche konnten keine Studien identifiziert werden, die sich mit der **Kooperation bzw. der Informationsweitergabe** zwischen den Sektoren bzw. Facharztgruppen befassen. Aus den Interviews konnte eine Reihe von Aussagen zur Weitergabe von Informationen gewonnen werden: So komme es beim Übergang aus dem stationären in den ambulanten Sektor teilweise zu Informationsverlusten (EI 2022 Nr. 5 Pos. 546–548). Die Informationen müssten den nachsorgenden Leistungserbringer in die Lage versetzen, die Patientin oder den Patienten adäquat zu behandeln. Die entsprechenden Angaben seien in dem Schrittmacherausweis (EI 2022 Nr. 3 Pos. 583–591), dem Entlassungsbericht oder dem OP-Bericht zu übergeben (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579). Hierbei könne auch der Datenschutz ein Hindernis darstellen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579). Insbesondere fehlende oder unvollständig ausgefüllte Schrittmacher- oder ICD-Ausweise seien ein sehr großes Problem – ausreichend ausgefüllte Ausweise seien eher die Seltenheit (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579), meist sei nur der Name der Patientin oder des Patienten verzeichnet (EI 2022 Nr. 5 Pos. 864–874). Für die Nachsorge bzw. einen ggf. später anstehenden Wechsel dringend erforderliche Informationen seien Angaben zur Indikation, zum eingesetzten

Gerät (Typ, Hersteller, Seriennummer) und den verwendeten Elektroden (Seriennummer, Reizschwellen, Sensing, Polarität der Elektroden). Auch Arztbriefe enthielten die erforderlichen Informationen (ggf. auch aufgetretene Probleme während des Eingriffs) nicht immer (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579). Relevant seien die Schrittmacherausweise auch bei Neupatientinnen und -patienten zur Funktionskontrolle. Hier könnten Umprogrammierungen nicht aus dem Speicher des Geräts abgefragt werden, sondern müssten auch über dem Ausweis weitergegeben werden (EI 2022 Nr. 5 Pos. 864–874).

Zudem sind die in den Geräten gespeicherten Informationen – so eine postmortem-Studie von Tischer et al. (2020b) – ebenfalls lückenhaft: Häufig waren Informationen zur Patientin oder zum Patienten und zu den Sonden nicht in die Gerätespeicher eingetragen worden (beispielsweise die Seriennummer der ventrikulären Sonde: 23 %; der Typ der ventrikulären Sonde: 56 %; die Seriennummer der atrialen Sonde: 18 %; der Typ der atrialen Sonde: 46 %; die Indikation: 49 %).

Das nachträgliche Einholen der Informationen wird in den Interviews als sehr aufwändig beschrieben. Daher sei die vollständige, schriftliche Weitergabe von Informationen unbedingt als Qualitätskriterium anzusetzen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 548–579).

Im Expertengremium ist die Informationsweitergabe bzw. die Zusammenarbeit verschiedener Leistungserbringer nur insofern adressiert worden, als dass auch umgekehrt für die erneute Prüfung der Indikationsstellung Informationen vom Vorbehandler über die Erstimplantation sowie die Nachsorge benötigt werden. Zusätzlich wird von einem Gremiumsmitglied auf die Bedeutung der psychokardiologischen bzw. psychotherapeutischen Versorgung hingewiesen.

Auch im **Kriterienkatalog** werden Qualitätspotenziale in der „Kooperation zwischen Einrichtungen über Sektorengrenzen hinweg“ zwischen „implantierender und nachsorgender Einrichtung“ gesehen (G-BA 2022b: 5). Da Implantation und Nachsorge in Deutschland nicht im selben Versorgungskontext stattfinden, müsse davon ausgegangen werden, dass zwangsläufig Informationsverluste auftreten. Ein Literaturbeleg für diese These wird im Kriterienkatalog nicht angegeben.

Nach Auffassung des IQTIG reichen die vorhandenen Hinweise, die überwiegend aus den Experteninterviews stammen, nicht aus, um hinsichtlich der interdisziplinären und -sektoralen Zusammenarbeit und Informationsweitergabe von einem Qualitätsdefizit auszugehen.

Zur **Häufigkeit von Funktionskontrollen** liegt eine Information aus einem Interview vor. Bei dem befragten Patienten hat eine Funktionskontrolle regelmäßig alle vier Monate stattgefunden und konnte so helfen, vorgefallene Ereignisse besser einzuordnen (EI 2022 Nr. 4 Pos. 233–242). In einem anderen Interview wurde angegeben, dass Patientinnen und Patienten mit Defibrillatoren zu vier Funktionskontrollen im Jahr einbestellt werden (davon eine Funktionskontrolle vor Ort in der Praxis; EI 2022 Nr. 5 Pos. 137–142). Nach Angaben eines befragten Experten hängen die erforderlichen Häufigkeiten von individuellen Gegebenheiten bei der Patientin bzw. dem Patienten (Schrittmacherabhängigkeit oder wenig Stimulation) vom implantierten Gerät und von der Grunderkrankung ab (EI 2022 Nr. 1 Pos. 214–219). Die Compliance der Patientinnen und Patienten sei hoch und grundsätzlich gäbe es keine Defizite bei der Inanspruchnahme durch die Patientinnen

und Patienten (EI 2022 Nr. 2 Pos. 860871, EI 2022 Nr. 1 Pos. 507–508, EI 2022 Nr. 6 Pos. 507–510). Probleme hinsichtlich der Inanspruchnahme gebe es nur bei Verhinderung z. B. im Fall von Krankenhausaufenthalten aus nicht kardiologischen Gründen (EI 2022 Nr. 2 Pos. 860–866). In zwei Interviews wurde ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit in einer Subpopulation von Patientinnen und Patienten gegeben: Zu Problemen bei der Inanspruchnahme und damit zu einer reduzierten Häufigkeit von Funktionskontrollen käme es bei Patientinnen und Patienten mit hohem Pflegegrad (EI 2022 Nr. 2 Pos. 876–886) bzw. in stationären Pflegeeinrichtungen (EI 2022 Nr. 2 Pos. 876–886, EI 2022 Nr. 5 Pos. 980–986).

Aus den Sozialdaten geht eine Frequenz der Funktionskontrollen je nach Gerätetyp in Höhe von durchschnittlich 1,68 Kontrollen pro Versicherten und Jahr hervor (Tabelle 23). Für HSM liegt die Frequenz mit 1,94 Funktionskontrollen pro Versicherten und Jahr am höchsten. Bei ICD finden 1,59 und bei CRT 1,92 Funktionskontrollen pro Versicherten in einem Jahr (2020) statt. Damit liegt die gemessene Häufigkeit an Funktionskontrollen bei HSM und CRT bei der gemäß Leitlinie erforderlichen halbjährlichen Frequenz. Bei ICD liegt die Häufigkeit zwar darunter, jedoch ist zu berücksichtigen, dass die Soll-Häufigkeit der Funktionskontrollen pro Versicherten nicht eindeutig zugrunde gelegt werden kann (siehe die Legende der Tabelle 23). Gegenüber 2019 sind diese Funktionskontrollen pro Versicherten minimal um 0,02 bzw. 0,03 Prozentpunkte gesunken, dies könnte ggf. auf die COVID-19-Pandemie zurückgeführt werden.

Direkt im ersten Jahr nach Implantation liegt die Häufigkeit von Funktionskontrollen pro Versicherten geräteabhängig noch etwas höher, bei ca. 2 pro Versicherten (Tabelle 24).

*Tabelle 23: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) pro Versicherten, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland (≥ 18 Jahre), 2020*

	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Funktionskontrollen pro Patientin oder Patient
<b>HSM</b>	132.977	68.393	1,94
<b>ICD</b>	751.755	473.358	1,59
<b>CRT</b>	221.432	115.117	1,92
<b>gesamt</b>	<b>1.106.164</b>	<b>656.868</b>	<b>1,68</b>

Den Analysen liegt eine Grundgesamtheit der Versicherten zugrunde, die mindestens eine Funktionskontrolle im Jahr 2020 hatten. Implantatträgerinnen und Implantatträger (Versicherte mit spezifischen Eingriff zwischen 2018 und 2020), die keine Funktionskontrolle hatten, sind in die Analysen nicht eingegangen. Versicherte, die ein Implantat tragen, aber im Zeitraum keine Implantation bzw. keinen Folgeeingriff erhielten und keine Funktionskontrollen hatten, sind im Datensatz nicht eingeschlossen. Weiterhin sind bei den Analysen Versicherte eingeschlossen, die ihre Implantation erst im Laufe des Jahres 2020 hatten und daher nicht mit einer Soll-Häufigkeit von zwei Funktionskontrollen pro Jahr zugrunde gelegt werden können.

Tabelle 24: Funktionskontrollen (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation, hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$  Jahre), 2020

	Funktionskontrollen im ersten Jahr	Patientinnen oder Patienten mit Implantationen	Funktionskontrollen pro Patientin oder Patient mit Eingriff im ersten Jahr
HSM	91.375	50.866	1,8
ICD	22.297	10.634	2,1
CRT	15.485	7.169	2,2
<b>gesamt</b>	<b>129.157</b>	<b>68.668</b>	<b>1,9</b>

Tabelle 25 zeigt die durchschnittliche und mediane Zeit in Tagen bis zur ersten Funktionskontrolle nach einem Eingriff. Die meisten Funktionskontrollen finden nach ca. 2 Monaten statt. Der Durchschnitt liegt bei ca. 3 Monaten – diese Zeiträume liegen innerhalb der in der Leitlinie empfohlenen Frist von zwölf Wochen für die erste Funktionskontrolle nach Eingriff (Glikson et al. 2021: 62).

Insgesamt liegen die Häufigkeiten von Funktionskontrollen im geforderten Rahmen und sind nicht als Qualitätsdefizit zu werten. Zum Pflegesetting bzw. zum Pflegegrad liegen in den angeforderten Sozialdaten keine Angaben vor, daher können die diesbezüglichen Aussagen in den Interviews zu Bewohnerinnen und Bewohnern in Langzeitpflegeeinrichtungen bzw. zu Pflegebedürftigen nicht validiert werden.

Tabelle 25: Dauer bis zur ersten Funktionskontrolle (einschl. telemedizinische; ambulant und ambulant am Krankenhaus) im ersten Jahr nach Implantation ( $\geq 18$  Jahre)

	Anzahl Eingriffe	durchschn. Dauer in Tagen bis zur ersten Funktionskontrolle nach Eingriff	mediane Dauer in Tagen bis zur ersten Funktionskontrolle nach Eingriff
HSM	64.924	93,4	64,0
ICD	13.880	96,9	69,0
CRT	9.083	93,3	62,0
<b>gesamt</b>	<b>87.887</b>	<b>94,0</b>	<b>64,0</b>

Bei der **telemedizinischen Kontrolle** erfolgt die ärztliche Nachsorge als Fernachsorge telemedizinisch, sie kann seit 2016 abgerechnet werden. Geprüft werden die technische Funktionsfähigkeit und es werden gespeicherte Daten zu Ereignissen ausgelesen (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 42). Für das Telemonitoring erhalten Patientinnen bzw. Patienten einen Transmitter,



der in der häuslichen Umgebung installiert werden kann und der automatisch oder nach Auslösung Daten aus dem Device empfängt und zu vordefinierten Zeitpunkten an ein Telemedizinzentrum übermittelt. Im Grunde handelt es sich dabei um die gleichen Daten, die auch bei Praxisbesuchen aus den Geräten ausgelesen werden können (z. B. Arrhythmien, Device- und Sonden-Fehlfunktionen, Impedanz, Batteriestatus, ventrikuläre Raten während atrialer Tachykardie/Vorhofflimmern, Anteil von ventrikulären Pacings (Wilner und Rickard 2021)). Viele Transmitter versenden die Daten täglich; wöchentliche oder monatliche Übertragungen an das Telemedizinzentrum sind ebenfalls häufig programmiert (EI 2022 Nr. 6 Pos. 815–821). Zusätzlich können Patientinnen und Patienten bei Symptomen selbst eine Übertragung auslösen. Die Patientinnen und Patienten können bei Bedarf (z. B. bei Alarmen) vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin kontaktiert werden und es kann über die Notwendigkeit eines Praxisbesuchs, eine medikamentöse Anpassung, Umprogrammierung oder eine Akutversorgung entschieden werden. Über Online-Portale könnten die Daten auch den Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht werden.

Bislang lassen sich nur Daten per Telemonitoring auslesen (auch: EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652, EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652). Zukünftig könnte die Nutzung auch ein kabelloses Programmieren umfassen (auch: EI 2022 Nr. 5 Pos. 118–123), obwohl für größere Umprogrammierungen gegenwärtig noch Sicherheitsprobleme bestehen (Wilner und Rickard 2021). Bereits heute können Programmierungen wie Übertragungszeitpunkte bei einigen Geräten aus der Ferne angepasst werden.

In einer großen europäischen Vergleichsstudie hat sich unter anderem gezeigt, dass Telemonitoring bei Patientinnen und Patienten, denen zwischen 2015 und 2017 ein CRT implantiert wurde, in Deutschland seltener genutzt wird als in anderen europäischen Ländern (z. B. Frankreich, Dänemark, Italien) (Lawin et al. 2020). Während in anderen Ländern 31,5 % aller Patientinnen und Patienten ein telemedizinisches Follow-up hatten, waren es in Deutschland nur 5,1 % der Patientinnen und Patienten ( $p < 0,00001$ ). Die Autorinnen und Autoren um Lawin et al. (2020) diskutieren als Ursache dieses Unterschieds die Dichte an niedergelassenen Praxen, bei denen entsprechende Nachkontrollen auch vor Ort möglich sind, ein geringeres Interesse an der Technologie sowie nicht ausreichende Vergütung für telemedizinische Funktionskontrollen.

Die retrospektive Auswertung von Daten des German Device II Registry von D'Ancona et al. (2017) zeigte, dass bei der Erstimplantation von ICD und CRT in 14 Kliniken zwischen 2011 und 2014 überwiegend Geräte mit Telemonitoring-Funktion (720 von 1.223 (58,8 %)) eingesetzt wurden. Patientinnen und Patienten, die ein Gerät mit Telemonitoring-Funktion implantiert bekamen, hatten häufiger eine dilatative Kardiomyopathie, seltener Vorhofflimmern und bekamen häufiger Zweikammer-Defibrillatoren und ein CRT implantiert. Lediglich bei 91 Patientinnen bzw. Patienten (12,6 % aller Geräte mit entsprechender Funktion) wurde die Funktion zum Telemonitoring zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus aktiviert. Die Aktivierung der Funktion war dabei abhängig vom implantierenden Leistungserbringer. In drei der 14 betrachteten Kliniken wurde keine Aktivierung zur Entlassung vorgenommen, in zwei Kliniken dagegen in mehr als 50 % der

Fälle. Nach Adjustierung für die implantierende Klinik konnte keine Assoziation zwischen Patientenmerkmalen und Aktivierung der Telemonitoring-Funktion hergestellt werden. Die Autorengruppe stellt die Hypothese auf, dass die Entscheidung für oder gegen eine solche Aktivierung daher eher durch lokale logistische Gründe begründet sein könnte (D'Ancona et al. 2017).

Aus den Analysen der Sozialdaten ergibt sich ein insgesamt geringer Anteil an telemedizinischen Funktionskontrollen in Höhe von 7,3 % bei ICD und 7,7 % bei CRT (Tabelle 26).

Tabelle 26: Anteil telemedizinischer Funktionskontrollen (ambulant und ambulant am Krankenhaus), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ( $\geq 18$  Jahre), 2020

Gerätetyp	Anteil telemedizinischer Leistungen	Prozeduren	Patientinnen und Patienten	Leistungserbringer
HSM	gesamt	751.755	473.358	2.135
	davon telemedizinisch (%)	0 (0 %)	-	-
ICD	gesamt	221.432	115.117	1.785
	davon telemedizinisch (%)	16.246 (7,3 %)	-	-
CRT	gesamt	132.977	68.393	1.551
	davon telemedizinisch (%)	10.290 (7,7 %)	-	-
gesamt	gesamt	<b>1.106.164</b>	<b>637.443</b>	<b>2.196</b>
	davon telemedizinisch (%)	<b>26.535 (2,4 %)</b>	-	-

Eine deutliche Zunahme der telemedizinischen Funktionsanalysen seit ihrer Einführung im Jahr 2016 sieht der Bewertungsausschuss (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 44). Der Anteil telemedizinischer Funktionskontrollen an allen CRT- und ICD-Funktionskontrollen beträgt 12 % im 4. Quartal 2021 (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 45). Bei 252 bzw. 314 Leistungserbringern (Betriebsstätten) wurden 2021 telemedizinische Funktionskontrollen bei erwachsenen Trägerinnen und Trägern von CRT bzw. ICD durchgeführt (BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022: 47). Gegenüber dem 4. Quartal 2019 entspricht dies jeweils einer Zunahme um 40 %.

Unabhängig von der Ursache ist der große Unterschied in der Nutzung des Telemonitorings vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Effektivität und dem Nutzen für die Patientinnen und Patienten als deutliches Qualitätsdefizit zu werten. Für das Jahr 2022 wurden für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zusätzliche EBM-Ziffern für die Indikationsstellung für Telemonitoring, die Betreuung, Anleitung und Aufklärung durch ein Telemedizinzentrum eingeführt (siehe Abschnitt 4.3).

Telemedizin kann nur effektiv sein, wenn etwaige anstehende Interventionen auch zeitnah durchgeführt werden. Eine Reduktion von Hospitalisierung lässt sich nur erreichen, wenn ein Notfalldienst täglich – auch abends und nachts, an Wochenenden und Feiertagen – angeboten wird

(Winkler et al. 2021). Ein erster Hinweis für Deutschland liegt vor, dass Alarme, die über das Telemonitoring ausgelöst worden sind, an Wochenenden und Feiertagen seltener mit Patientenkontakten und der Initiierung von Arzneimittelanpassungen assoziiert waren als unter der Woche (Wintrich et al. 2020).

Laut der Studie von Doolan-Noble et al. (2021) ist die Einrichtung des Telemonitorings im eigenen häuslichen Umfeld für ältere Menschen herausfordernd. Mangelnde Informationen bzw. Aufklärung durch die Leistungserbringer erschweren die Einrichtung zusätzlich. Weitere Herausforderungen betreffen das Verständnis über die Funktionsweise des Telemonitorings und die Häufigkeit von Übertragungen (Daley et al. 2017). Im Rahmen einer Studie von Rohani Ghahari et al. (2018) wurde in Fokusgruppen mit CIED-Trägerinnen und CIED-Trägern mit Zugang zu ihren elektronischen Daten deutlich, dass die lange Zeitspanne bis zum Erhalt einer Benachrichtigung über ein Ereignis zu Schwierigkeiten führt, sich an die ereignisauslösende Situation zu erinnern.

Einige Patientinnen und Patienten werteten den durch Telemonitoring entstehenden, selteneren Kontakt zum Leistungserbringer als negativ (Doolan-Noble et al. 2021), da ohne den persönlichen Kontakt auch keine Möglichkeit bestehe, Fragen zu stellen (Srivatsa et al. 2020).

In einigen Studien erhielten Patientinnen und Patienten Zugang zu den elektronischen Daten, welche durch das Device versendet und empfangen wurden. Die befragten Patientinnen und Patienten wurden zu ihren Präferenzen hinsichtlich der Benachrichtigungsinhalte und Gestaltung des Telemonitoring-Systems befragt. Am wichtigsten waren den Befragten dabei Information bzw. Benachrichtigungen über Abnormalitäten und Unregelmäßigkeiten, den Batteriestatus, das Datum und die Uhrzeit von ICD-bezogenen Ereignissen, die Herzfrequenz und Stimulation, den Zustand der Elektroden, die Schockanzahl und/oder Antitachykardie-Stimulation und ICD-Therapieeinstellungen (Mirro et al. 2018, Rohani Ghahari et al. 2018). Die vom Telemonitoring-System dargebotenen Informationen sollten dabei nach ihrer Wichtigkeit sortiert, kurz zusammengefasst und nachvollziehbar aufbereitet sein (Daley et al. 2017, Mirro et al. 2018, Rohani Ghahari et al. 2018). Hinsichtlich der Gestaltung des Interface äußerten einige Patientinnen bzw. Patienten, dass sie sich durch die Lichtintensität und die abgegebenen Lichtsignale bzw. akustischen Signale bei Benachrichtigungen verunsichert fühlten (Rohani Ghahari et al. 2018). Für einige Patientinnen bzw. Patienten war das Reisen mit CIED und die Verbindung zum Telemonitoring mit Verunsicherung verknüpft, weshalb sie den Wunsch nach transportablen und kabellosen Möglichkeiten der Datenübertragung äußerten. In der Studie von Fraiche et al. (2021) mit 15 befragten Patientinnen und Patienten sowie 13 Medizinerinnen und Mediziner empfahl ein Teil der Befragten, dass die Präferenzen der Patientinnen und Patienten in die Warnmeldung des Telemonitorings integriert werden sollten. Ein Teil der Befragten sprach sich für eine Benachrichtigung der Patientinnen und Patienten bei allen Warnmeldungen aus, ein anderer Teil empfahl nur die Benachrichtigung bei lebensbedrohlichen Ereignissen.

Auch im Bereich der Telemedizin besteht bei Patientinnen und Patienten vermehrter Informationsbedarf (siehe Abschnitt 6.5). Sie verstehen häufig nicht, wie das Telemonitoring funktioniert

(Daley et al. 2017, Fraiche et al. 2021). Insbesondere ältere Patientinnen und Patienten haben Schwierigkeiten bei der technischen Einrichtung des Telemonitorings im eigenen Zuhause, dies werde durch unzureichende Information noch zusätzlich verstärkt (Doolan-Noble et al. 2021). Diese Wissensdefizite lassen sich zum Teil auf die allgemeine Komplexität der Technologie und allgemeine Aufklärungsdefizite zurückführen (Fraiche et al. 2021).

Teilweise besteht auch Interesse seitens der Patientinnen und Patienten an einer Einsicht in ihre Daten, gleichzeitig gibt es jedoch auch die Befürchtung, mit einer zu großen Informations- bzw. Datenmenge überfordert zu sein (Daley et al. 2017). Sollen die Daten des Telemonitorings für Patientinnen und Patienten zugänglich sein, so sei dies nur dann sinnvoll, wenn die Datenaufbereitung an die individuellen Bedarfe der Patientinnen und Patienten angepasst wird (Daley et al. 2017).

Aus einem der Experteninterviews geht hervor, dass die Patientinnen und Patienten eine Einweisung in das Gerät (Transmitter) und die Funktion einmalig erklärt bekommen. In der Folge können sie bei Bedarf weiteren telefonischen Rat zur Lösung etwaiger Probleme einholen. Gegebenenfalls werden auch Angehörige involviert. In der Regel gebe es keine Verständnisprobleme aufseiten der Patientinnen und Patienten (EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652).

### **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“)**

Die **interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe** ist durch einen Leistungserbringer direkt beeinflussbar – gleichwohl ggf. nicht unbedingt durch einen Leistungserbringer alleine. Außerdem kann bei der Überweisung von Patientinnen und Patienten an andere Facharztgruppen bzw. ins Krankenhaus ein eingeschränktes Angebot bestehen: So sind spezifische psychokardiologische Interventionsmöglichkeiten bislang in Deutschland nicht flächendeckend vorhanden (BÄK et al. 2019: 98). Weiterhin ist die tatsächliche Inanspruchnahme von empfohlenen Leistungen von der Compliance und Termintreue der Patientinnen und Patienten abhängig.

Die **Häufigkeit von Funktionskontrollen** kann von den Leistungserbringern beeinflusst werden, indem sie die Patientinnen und Patienten auffordern, regelmäßig Termine zu machen und diese wahrzunehmen sowie die Patientinnen und Patienten immer wieder bzw. bei Nichteinhaltung von Terminen telefonisch kontaktieren. In zwei der Interviews wurde geäußert, dass aus den Praxen heraus Patientinnen und Patienten bei Nichteinhaltung von Terminen angerufen werden, um ihnen die Wichtigkeit der Kontrolle zu verdeutlichen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 597–601, EI 2022 Nr. 6 Pos. 518–520). Allerdings hängt die regelmäßige Wahrnehmung von Funktionskontrollen stark von der Compliance der Patientinnen und Patienten ab, die nicht in Gänze von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann. Dies wird von den Experten und Expertinnen im Expertengremium bestätigt.

Die Experten und Expertinnen im Expertengremium äußern zudem, dass die bloße Häufigkeit von Funktionskontrollen nach Gerätetyp keinen Aufschluss über die Qualität der Versorgung gebe. Es zeige sich, dass manchmal Gefährdungsgrade nicht erkannt und nicht adäquat reagiert werde. Zudem käme es vor, dass Nachkontrollen durchgeführt würden, die (noch) nicht nötig seien.

Die Gewährleistung einer **telemedizinischen Funktionskontrolle** ist ebenfalls Teil der QS-Vereinbarung zu ambulanten Kontrollen aktiver Rhythmusimplantate (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) in Verbindung mit der Anlage 31 des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (KBV/GKV-Spitzenverband 2016). Hiernach sind für die Leistungserbringer einige Voraussetzungen zu erfüllen. So müssen diese über die infrastrukturellen Voraussetzungen verfügen. Die Durchführung telemedizinischer Funktionskontrollen ist nur zulässig, wenn in bestimmten Abständen direkter Kontakt zwischen der oder dem Versorgenden und der behandelten Person besteht (KBV/GKV-Spitzenverband 2016). Telemonitoring ist für die Leistungserbringer ein zusätzlicher Einführungs- und Logistikaufwand (EI 2022 Nr. 1 Pos. 837–845): Leistungserbringer, die Telemonitoring nutzen wollen, müssen hierfür ein gutes Management mit zusätzlichem Personal aufbauen, elektronische Patientenakten nutzen und neue Workflows definieren, um wichtige Ereignisse wie Vorhofflimmern in den Daten aus dem Monitoring zu identifizieren (Wilner und Rickard 2021). Die erfolgreiche telemedizinische Nachsorge hängt von der aktiven Einschreibung der Patientinnen und Patienten, von der Compliance mit den Übermittlungszeitpunkten und -frequenzen und anderen Faktoren ab (z. B. Unklarheiten bei der Nutzung, Sprachbarrieren, mangelnde Infrastruktur bei den Leistungserbringern). Beeinflussende Faktoren sind weiterhin Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten sowie Größe der Klinik und Region (Wilner und Rickard 2021). Obwohl es starke Evidenz für eine bessere Lebensqualität und Patientenzufriedenheit mit Telemonitoring gibt, ist die Compliance sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer eine Herausforderung (Wilner und Rickard 2021).

Aus den Experteninterviews geht hervor, dass viele Leistungserbringer bei Trägerinnen und Trägern von CRT und ICD Telemonitoring konsequent anbieten und auch einsetzen (EI 2022 Nr. 5 Pos. 137–142, 161–171). Eine Ablehnung seitens der Patientinnen und Patienten wird als eher selten beschrieben (EI 2022 Nr. 5 Pos. 161–171). Es liegt in der Verantwortung der Patientinnen und Patienten, die Daten zu den vereinbarten Terminen zu schicken (EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652), einige Leistungserbringer fragen jedoch nach, wenn ein Termin zur Übermittlung nicht eingehalten wird, damit die Daten nachträglich übermittelt werden können (EI 2022 Nr. 5 Pos. 597–601). Nach einer telemedizinischen Funktionskontrolle rufen die Leistungserbringer die Patientinnen und Patienten teilweise im Regelfall und teilweise bei Auffälligkeiten an oder fordern sie auf, in die Praxis zu kommen (EI 2022 Nr. 6 Pos. 821–831, EI 2022 Nr. 3 Pos. 594–652).

Die Aktivierung und Nutzung telemedizinischer Nachsorge ist demnach durch die Leistungserbringer beeinflussbar, jedoch auch stark abhängig von der Compliance der Patientinnen und Patienten.

### **Bewertung des Qualitätsaspekts „Abgestimmte Organisation der Versorgung“**

Der Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ kann der Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“ zugeordnet werden.

Der Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ liegt im Bereich des SGB V. Zu allen beschriebenen Inhalten liegen zahlreiche Leitlinienempfehlungen vor, sodass von einer Patientenrelevanz auszugehen ist.

Zur interdisziplinären und -sektoralen Zusammenarbeit und Informationsweitergabe konnte keine ausreichende Evidenz für ein **Verbesserungspotenzial** gefunden werden. Zwar wird dieses Thema hauptsächlich in einem der Interviews sehr stark problematisiert, jedoch liegen keine Hinweise aus der Literatur wie größere Befragungen der operierenden bzw. nachsorgenden Leistungserbringer vor. Auch im **Kriterienkatalog** wird hierzu keine Literatur angeführt (in: G-BA 2022b: 5). Die Häufigkeit von Funktionskontrollen pro Patient bzw. Patientin sowie der Abstand zwischen Funktionskontrollen und Implantationen liegen ungefähr im empfohlenen Rahmen. Die geringe Nutzung der telemedizinischen Nachsorgen und die große Heterogenität in der Nutzung durch einzelne Leistungserbringer ist vor dem Hintergrund seiner Effektivität als deutliches Qualitätsdefizit zu werten. Das IQTIG sieht daher für den Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ als Ganzem ein durch die Literatur und Sozialdaten belegtes Verbesserungspotenzial in der Versorgung.

Während die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe – nicht nur von einem Leistungserbringer alleine – direkt beeinflussbar ist, hängt die Regelmäßigkeit von Funktionskontrollen bzw. die praktische Nutzung telemedizinischer Nachsorge auch stark von der Compliance der Patientinnen und Patienten ab. Angesichts der in Deutschland noch sehr geringen Nutzungsrate des Telemonitorings stellt die Indikationsstellung und die Information und partizipative Entscheidungsfindung mit der Patientin bzw. dem Patienten eine Aufgabe der Kardiologin oder des Kardiologen dar.

Zur breiten Förderung der Nutzung von Telemonitoring und der Überwindung der vorliegenden Unterversorgung der Patientinnen und Patienten sollte ein positiver Anreiz gegeben werden, die Ausrichtung der datengestützte QS auf unzureichende Qualitäten einzelner Leistungserbringer erscheint hier nicht zielführend. Zudem wäre für eine Überprüfung der Indikationsstellung und der partizipativen Entscheidungsfindung eine aufwändige Datenerhebung notwendig. Durch zusätzliche Vergütungsanreize sowie durch die Förderung der allgemeinen Digitalisierung im Gesundheitswesen ist vielmehr davon auszugehen, dass die Nutzung telemedizinischer Funktionskontrollen weiter zunimmt. Eine datengestützte Qualitätssicherung kann derzeit keinen Beitrag zur Behebung dieses Defizits leisten. Es kann angenommen werden, dass durch die Einführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3) eine Zunahme der Telemedizin im Allgemeinen zu verzeichnen sein wird. Ob diese Zunahme sich dann in dem Verfahren „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ oder bei den Kontrollen aktiver Rhythmusimplantate abbildet, bleibt abzuwarten. Davon sollten dann weitere gezielte Fördermaßnahmen abhängig gemacht werden.

Begleitende Informationskampagnen für Patientinnen und Patienten erscheinen aber schon in jedem Falle sinnvoll. Nach Ansicht der Expertinnen und Experten im Expertengremium sei die erfolgreiche Umsetzung der telemedizinischen Zentren eine Frage der Zeit. Telemonitoring müsse organisatorisch sicher sein, Haftungsfragen geklärt und der Datenschutz zentral geregelt werden.

Allgemein wird in den Experteninterviews und auch im Expertengremium konstatiert, dass Trägerinnen und Träger von Herzschrittmachern weder über das Telemonitoring Herzinsuffizienz noch über die telemedizinischen Funktionskontrollen telemedizinisch versorgt werden können bzw. diese Versorgung nicht über die Krankenversicherung abrechenbar ist (EI 2022 Nr.1 Pos. 837–845).

Der Qualitätsaspekt ließe sich hinsichtlich der Häufigkeit von Funktionskontrollen und Telemonitoring mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen – die interdisziplinäre und -sektorale Zusammenarbeit und Informationsweitergabe müsste über eine fall- oder einrichtungsbezogene Dokumentation oder über eine Patientenbefragung erfasst werden.

## 6.5 Qualitätsaspekt: Patienteninformation

Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ wurde aus den systematisch recherchierten Leitlinien ((Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, Kusumoto et al. 2019); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), der systematisch recherchierten Literatur zur Patientensicht und den Quellen der orientierenden Recherche abgeleitet. Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ umfasst mögliche Informationsdefizite aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie die Informationsvermittlung durch die Leistungserbringer. Qualitätsziel ist die angemessene und bedarfsgerechte Information der Patientinnen und Patienten. Durch eine adäquate Aufbereitung und Vermittlung der Informationen werden Patientinnen und Patienten dahingehend unterstützt, eine auf ihren Werten basierende gesundheitsbezogene Entscheidung hinsichtlich der Krankheitsbewältigung bzw. -versorgung, Prävention und Gesundheitsförderung zu treffen (Hurrelmann et al. 2020, Sørensen et al. 2012). Eine informierte Entscheidung bildet somit die Grundlage für eine partizipative Entscheidungsfindung zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 6.6) (Marteau et al. 2001). Informierte Entscheidungen, die aufgrund unrealistischer Einschätzungen über den Schaden bzw. Nutzen einer Intervention getroffen werden, können zu einer erhöhten Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und einer Zunahme der Kosten für das Gesundheitssystem führen (Hoffmann und Del Mar 2015).

### **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Patienteninformation“)**

Die angemessene und bedarfsgerechte Information der Patientinnen und Patienten ist per se und mittelbar bei einer an den Patientinnen und Patienten ausgerichteten Versorgungsgestaltung relevant. In aktuellen Leitlinien wird empfohlen, Patientinnen und Patienten umfassend über ihr implantiertes Aggregat zu informieren (Al-Khatib et al. 2018: e351, BÄK et al. 2019: 78, Burri et al. 2021: 984o, Kusumoto et al. 2019: e125). Patientinnen und Patienten sollen im Vorfeld einer ICD-

Implantation oder des Austauschs eines vorhandenen ICD aufgrund eines niedrigen Batteriestandes über ihr individuelles Risiko eines plötzlichen Herztodes bzw. ihr Sterberisiko aufgrund einer zugrunde liegenden Herzinsuffizienz oder nicht kardialer Ursachen sowie über die Wirksamkeit, Sicherheit und mögliche Komplikationen des ICD informiert werden (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351). In derselben Leitlinie wird empfohlen, Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der ICD-Implantation oder des Aggregatwechsels sowie im Verlauf der Nachsorge über die Option der Deaktivierung der ICD-Schocktherapie zu informieren (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351). Weiterhin soll mit Patientinnen und Patienten, die Symptome einer refraktären Herzinsuffizienz aufweisen oder sich aufgrund einer anderen Erkrankung dem Lebensende nähern, unter Berücksichtigung der Ziele und Präferenzen der Patientinnen und Patienten die mögliche Deaktivierung der ICD-Schocks diskutiert werden (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351). In jedem Fall sollen die Gesundheitsziele, Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten im Behandlungsverlauf berücksichtigt werden (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e351).

Eine weitere amerikanische Leitlinie zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bradykardie und Erregungsleitungsstörung empfiehlt, Patientinnen und Patienten, bei denen die Implantation eines Herzschrittmachers oder ein Wechsel der Elektroden oder des Aggregats indiziert ist, über die Vorteile und Risiken des Verfahrens, einschließlich möglicher kurz- und langfristiger Komplikationen und, falls vorhanden, möglicher alternativer Therapien (u. U. Ablationen), zu informieren, ebenfalls unter Berücksichtigung der Versorgungsziele, Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten (starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e125).

In der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) der BÄK zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz wird empfohlen, Patientinnen und Patienten im Vorfeld einer ICD-Implantation darüber aufzuklären, dass ein ICD der Verhinderung des plötzlichen Herztodes dient und nicht der Verhinderung der Progression der Herzinsuffizienz (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 78). Patientinnen und Patienten sollen zudem darüber informiert werden, dass bei schwerer Herzinsuffizienzsymptomatik meist keine Indikation besteht, dass die Indikation bei Aggregatwechsel erneut geprüft und mit der Patientin oder dem Patienten abgestimmt werden soll und dass die Systeme bei Bedarf abgeschaltet werden können (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 78).

Weiterhin soll die Information der Patientinnen und Patienten über die post-operative Versorgung einem europäischen Expertenkonsens zufolge idealerweise schriftlich erfolgen (Burri et al. 2021: 984o).

### **Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“**

Bei einem Großteil der Patientinnen und Patienten besteht der Wunsch, umfangreich über ihr implantiertes Device informiert zu sein, dennoch besteht häufig eine Diskrepanz zwischen dem von Patientinnen und Patienten angenommenen und ihrem tatsächlichen Wissen (Patel et al. 2020).



Es mangelt ihnen in erster Linie an Kenntnissen im Hinblick auf ihre zugrunde liegende Erkrankung, ihre Prognose sowie auf die grundlegende Funktionsweise ihres Gerätes (Hill et al. 2019). In einem Experteninterview wurde berichtet, dass Patientinnen und Patienten nur spärlich über ihr neues Aggregat, beispielsweise die Batterielaufzeit, informiert würden (EI 2022 Nr. 4 Pos. 71–72, 74–75). Weiterhin finden sich sowohl in der recherchierten Literatur als auch in den Experteninterviews Hinweise auf eine unzureichende Patienteninformation im Vorfeld der Implantation vor allem hinsichtlich der Vor- und Nachteile einer Implantation, möglicher Therapiealternativen sowie möglicher post-operativer und längerfristiger Komplikationen (Fowler et al. 2018, Lewis et al. 2014, EI 2022 Nr. 5 Pos. 198–207, EI 2022 Nr. 4 Pos. 133–138, 48–49, 213–220, 224–225, 226–228).

Ein weiterer Bereich, in dem sich viele Patientinnen und Patienten nicht ausreichend informiert fühlen, ist das Leben mit ihrem Device. Dies betrifft konkrete Auswirkungen des Devices auf das tägliche Leben der Patientinnen und Patienten (Barisone et al. 2022, Fowler et al. 2018), insbesondere die körperliche und sexuelle Aktivität (Barisone et al. 2022, Fowler et al. 2018) sowie mögliche psychische Folgen und der Umgang mit diesen (Christie et al. 2021). Im Rahmen eines Experteninterviews wurde geäußert, dass Patientinnen und Patienten mangelhaft über die Auswirkungen des Devices auf ihren Alltag informiert seien (EI 2022 Nr. 3 Pos. 126–128, 139–144, EI 2022 Nr. 4 Pos. 21–33). Teilweise würden auch falsche Informationen, beispielsweise ein lebenslanges Schwimmbverbot, vermittelt (EI 2022 Nr. 3 Pos. 212–217).

Unsicherheit besteht seitens der ICD-Patientinnen und -Patienten teilweise auch in Bezug auf die Schocktherapie. Bei vielen Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen herrscht Unwissenheit bezüglich des Verhaltens im Falle eines elektrischen Schocks sowie des konkreten Schockerlebens (Christie et al. 2021). Teilweise ist unklar, welche Arten von Aktivitäten zu einem ICD-Schock führen können (Daley et al. 2017) und es fehlen Informationen zu adäquaten und inadäquaten Schocks (Hill et al. 2019, EI 2022 Nr. 5 Pos. 1006–1024). Im Rahmen des Expertengremiums wurde in diesem Zusammenhang vorgeschlagen, Patientinnen und Patienten nach schwedischem Vorbild einen Schockplan oder „Werkzeugkasten Schockverhalten“ zur Verfügung zu stellen.

Hinweise auf Informationsdefizite finden sich zudem im Bereich der Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care (siehe dazu auch Abschnitt 6.6). Der Großteil der Patientinnen und Patienten ist daran interessiert, mehr über die Deaktivierung des ICD am Lebensende zu erfahren (Herman et al. 2018). Dennoch sind die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige nicht ausreichend über die Option der Deaktivierung der Schockfunktion ihres ICD informiert (Herman et al. 2018, Lee et al. 2017). Teilweise ist Patientinnen und Patienten diese Option auch gar nicht bekannt (Herman et al. 2018, Lee et al. 2017), sodass sie noch nie über die Option der Deaktivierung nachgedacht haben (Herman et al. 2018, Fumagalli et al. 2019). Weiterhin besteht aufseiten der Patientinnen und Patienten Unsicherheit in Bezug auf die konkrete Durchführung einer Device-Deaktivierung sowie deren unmittelbare Auswirkungen (Hill et al. 2019, McEvedy et al. 2018). Teilweise haben Patientinnen und Patienten und deren Angehörige falsche oder unrealistische Vorstellungen davon, wie ein ICD funktioniert sowie davon, was passiert, wenn das Device

während des Sterbeprozesses aktiv bleibt und betrachten die Deaktivierung eher nicht als eine konkrete Option (Doolan-Noble et al. 2021, Hill et al. 2019, Miller et al. 2019). In der Studie von Miller et al. (2019), die australische und US-amerikanische ICD-Patientinnen und Patienten untersuchte, glaubten fast 40 % der 240 Befragten, dass die Deaktivierung mit aktiver Sterbehilfe gleichzusetzen sei und auch ohne ihr Einverständnis erfolgen könne. Weiterhin glaubten 62 %, dass eine Schockauslösung am Lebensende unvermeidbar sei und dass das Device nach der Deaktivierung der Defibrillationstherapie seine Funktion als Schrittmacher verliere. 20 % der Befragten waren davon überzeugt, dass nach der Deaktivierung der Defibrillationsfunktion das Herz aufhören würde zu schlagen, 38 % glaubten, dass für die Deaktivierung ein operativer Eingriff notwendig sei. Zudem nahmen 37 % der Befragten an, dass die Defibrillationstherapie nach einmaliger Beendigung nicht mehr fortgesetzt werden könne. Diese falschen Vorstellungen sind zum Teil abhängig von der individuellen Health Literacy (Miller et al. 2019). Personen mit einem niedrigeren Health-Literacy-Niveau beantworteten Wissensfragen zu ihrem ICD häufiger falsch als Personen mit einer höher ausgeprägten Gesundheitskompetenz (Miller et al. 2019). Dies kann zur Folge haben, dass die Thematik der Device-Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care von Patientinnen und Patienten nur widerwillig diskutiert wird (Doolan-Noble et al. 2021).

In der recherchierten Literatur sowie den Experteninterviews finden sich Hinweise auf Defizite bei der Vermittlung von Informationen an Patientinnen und Patienten, unter anderem in Form von schriftlichem Informationsmaterial. Hinsichtlich der Berücksichtigung von patientenindividuellen Faktoren erfolgte im Rahmen eines Experteninterviews der Hinweis, dass die Versorgungsstrukturen und -prozesse an die individuellen Bedürfnisse des älteren und ggf. dementiell betroffenen Patientenkollektivs angepasst werden müssten, um so zu deren Sicherheit/Schutz beizutragen bzw. unerwünschte Ereignisse zu vermeiden (EI 2022 Nr. 2 Pos. 239 f., EI 2022 Nr. 2 Pos. 284–299). In einer US-amerikanischen Studie von Fowler et al. (2018) unterblieb bei Patientinnen und Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung eine Diskussion über den Einfluss des Implantats auf die Lebensverlängerung, Verbesserung der Lebensqualität oder Risiken nach der Implantation, wenn Patientinnen und Patienten oder deren Angehörige die bekannte Diagnose der kognitive Beeinträchtigung nicht der Ärztin oder dem Arzt gegenüber ansprachen. Die Expertinnen und Experten des Expertengremiums äußerten jedoch, dass übergreifend in der Praxis keine substanziellen Defizite bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit kognitiver oder rein sprachlicher Beeinträchtigung festgestellt werden können. Es wurde betont, dass es seitens der Leistungserbringer und der wissenschaftlichen Gesellschaften seit längerer Zeit Bemühungen gäbe, barrierefreie Informationsmaterialien zu erstellen.

Außerdem werden durch das Informationsmaterial die Fragen und Anliegen der Patientinnen und Patienten nicht ausreichend beantwortet (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021). Dasselbe gilt für Konsultations- bzw. Nachsorgetermine, häufig wird auch die Dauer dieser Termine von Patientinnen und Patienten als zu kurz empfunden (Barisone et al. 2022, Christie et al. 2021). Im Expertengremium wurde diesbezüglich betont, dass Informationen so aufbereitet sein müssen, dass sie in der gegebenen Zeit vermittelbar seien. Weiterhin sei es laut den Expertinnen und Experten

aufgrund des bestehenden Zeitdrucks im Zusammenhang mit den operativen Eingriffen oder Nachkontrollen in der Praxis unrealistisch, mit jeder Patientin und jedem Patienten ausführliche Informationsgespräche zu führen.

In einem Experteninterview wurde geäußert, dass es teilweise an schriftlichem Informationsmaterial mangle (EI 2022 Nr. 4 Pos. 256–268). Zum Teil werden vom medizinischen Personal auch widersprüchliche Informationen bzw. Ratschläge vermittelt (Doolan-Noble et al. 2021, Pike et al. 2020). Im Rahmen des Expertengremiums wurde darauf hingewiesen, dass die Gestaltung der Information seitens der Leistungserbringer unterschiedlich sei. Weiterhin sei der Informationsbedarf von Patientinnen und Patienten sehr individuell und divers.

Bezüglich möglicher Verbesserungen hinsichtlich des Informationsmaterials wurde auf die Option einer deutschlandweiten Vereinheitlichung von Informationsmaterialien und -inhalten hingewiesen.

### **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Patienteninformation“)**

Aus den Leitlinien lässt sich ableiten, dass die Patienteninformation bei vorliegender Indikation einer Implantation oder eines Aggregatwechsels (Kusumoto et al. 2019: e125) im Vorfeld (BÄK et al. 2019: 78) sowie zum Zeitpunkt des entsprechenden Eingriffs, im Verlauf der Nachsorge und im Hinblick auf eine mögliche Device-Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care, wenn sich die Patientin oder der Patient dem Lebensende nähert (Al-Khatib et al. 2018: e351), erfolgen soll. Daraus ergibt sich, dass sowohl der Leistungserbringer, der den Eingriff durchführt, als auch der nachsorgende Leistungserbringer für die Information der Patientinnen und Patienten zuständig ist. Die Vermittlung von Informationen ist folglich von Leistungserbringern – operierenden und nachsorgenden – direkt beeinflussbar.

### **Bewertung des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“**

Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ kann der Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zugeordnet werden.

Die Patienteninformation wird in zahlreichen Leitlinien empfohlen. In der recherchierten Literatur sowie den Experteninterviews finden sich ausreichende Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei der Patienteninformation. Allerdings stammt die Mehrzahl der herangezogenen Literatur aus den USA, Australien oder Großbritannien, weshalb fraglich ist, inwiefern sich diese Defizite auf die Versorgung in Deutschland übertragen lassen. Die Hinweise auf Qualitätsdefizite bestätigen sich allerdings in den Experteninterviews und im Expertengremium.

Der Qualitätsaspekt der Patienteninformation liegt im Regelungsbereich des G-BA, da die Informationen durch die Leistungserbringer übermittelt werden müssen. Mit dem G-BA-Beschluss vom 19. Mai 2022 wurde das Zweitmeinungsverfahren im Sinne der Zm-RL auch auf Patientinnen und Patienten mit kardialen Rhythmusaggregaten ausgeweitet, um das Problem hinsichtlich fehlender Informationen zur Indikationsstellung (siehe dazu Abschnitt 3.1) und damit der Möglichkeit

einer verbesserten partizipativen Entscheidungsfindung zu adressieren. Seitdem haben gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten einen Anspruch, die mögliche Entscheidung für oder gegen eine Implantation mit einer/einem weiteren besonders qualifizierten Spezialistin/Spezialisten zu besprechen und sich entsprechend informieren zu lassen. Die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt muss die Patientin oder den Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufklären (§ 6 Abs. 1 Zm-RL). Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten wird das Ergebnis der Zweitmeinung in einem ärztlichen Bericht zusammenfassend dargestellt und der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt (§ 8 Abs. 7 Zm-RL).

Insgesamt ergeben die Befunde aus der recherchierten Literatur sowie den Experteninterviews einen Hinweis auf ein Qualitätsdefizit bei der Patienteninformation. Für die Versorgung in Deutschland wurde dies im Rahmen des Expertengremiums teilweise bestätigt. Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsaspekts durch die Leistungserbringer ist grundsätzlich gegeben, wobei der Hauptanteil den indikationsstellenden und den Eingriff (Erstimplantation/Aggregatwechsel/Revision) durchführenden Ärztinnen und Ärzten zufällt, zumal die meisten beschriebenen Qualitätsdefizite in diesen Bereich fallen. Dennoch sollte natürlich auch während der Nachsorge eine kontinuierliche Information der Patientin oder des Patienten erfolgen.

Der Qualitätsaspekt ist per se patientenrelevant. Für eine abschließende Erschließung muss die Perspektive der Patientinnen und Patienten einbezogen werden. Der Qualitätsaspekt „Patienteninformation“ könnte über eine an den Eingriffen anknüpfende Patientenbefragung abgebildet werden. Weiterhin könnte mithilfe von Schulungen und Ausbildung des an der Versorgung beteiligten Gesundheitspersonals sowie mit Entwicklung von Patienteninformationsmaterialien die Qualität der Versorgung verbessert werden.

## 6.6 Qualitätsaspekt: Partizipative Entscheidungsfindung

Der Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ wurde aus den systematisch recherchierten Leitlinien ((AI-Khatib et al. 2018, Kusumoto et al. 2019, Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022); zur Qualität der Leitlinien und deren Empfehlungen siehe Anhang A und B), der systematisch recherchierten Literatur zur Patientenperspektive, dem Kriterienkatalog (G-BA 2022b) und den Quellen der orientierenden Recherche abgeleitet. Der Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ zielt auf eine aktive Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen bei Behandlungsentscheidungen bei Implantationen, Revisionen, Systemwechseln, Explantationen oder Deaktivierungen im Rahmen von Terminal Care. Voraussetzung für einen partizipativen Entscheidungsprozess ist, dass Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige von Leistungserbringern ausreichend und angemessen (verständlich) über ihre Erkrankung, deren Verlauf und die Behandlungsmöglichkeiten informiert werden (siehe Abschnitt 6.5). Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen und vorliegender Evidenz treffen die Leis-

tungserbringer gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige eine Behandlungsentscheidung bei Implantationen, Revisionen, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierungen im Rahmen von Terminal Care.

Eine gemeinsame Entscheidungsfindung für eine Behandlung sowie deren gemeinsame Planung stehen für eine gute Behandlungsqualität und wirken sich positiv auf die Entscheidungssicherheit und Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten aus (Boss et al. 2016, Stacey et al. 2017). Die Planung soll hierbei patientenindividuell erfolgen, wobei den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden soll, sich im selbstgewählten Umfang zu beteiligen. Zudem soll bei Bedarf den Patientinnen und Patienten auch Bedenkzeit ermöglicht werden.

### **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten (Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“)**

Die partizipative Entscheidungsfindung ist unmittelbar von Bedeutung für Patientinnen und Patienten (IQTIG 2022c: 122). Auch wird ein Zusammenwirken zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten bei der Behandlung gemäß § 603c des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten gefordert.

In mehreren internationalen Leitlinien wird die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientinnen bzw. Patienten (und Angehörigen) moderat bzw. stark empfohlen. Diese Empfehlungen beziehen sich auf den gesamten Behandlungsverlauf oder auf konkrete Zeitpunkte im Behandlungsverlauf, wie Implantationen, Revisionen, Systemwechsel, Explantation oder Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care. In den US-amerikanischen Leitlinien zur Behandlung der Bradykardie und ventrikulären Arrhythmien finden sich zwei Leitlinien, die sich auf den gesamten Behandlungsverlauf beziehen. Demnach sollten Ärztinnen und Ärzte bei Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien oder erhöhtem Risiko für einen plötzlichen Herztod sowie bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Bradykardie oder Erregungsleitungsstörung einen gemeinsamen Entscheidungsfindungsansatz verfolgen, bei dem Behandlungsentscheidungen nicht nur auf der besten verfügbaren Evidenz, sondern auch auf den Gesundheitszielen, Präferenzen und Werten der Patientinnen und Patienten beruhen (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e180, starke Empfehlung, Kusumoto et al. 2019: e449).

Die ESC-Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie und kardialen Resynchronisationstherapie empfiehlt bei Patientinnen und Patienten, die für einen Herzschrittmacher oder eine CRT in Frage kommen, einen integrierten Versorgungsansatz zu verfolgen und bei der Beratung die Grundsätze der patientenzentrierten Versorgung und der gemeinsamen Entscheidungsfindung anzuwenden (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021: 63). Bei Patientinnen und Patienten, die für eine CRT in Frage kommen, soll die Implantation eines CRT-D nach individueller Risikobewertung und gemeinsamer Entscheidungsfindung in Erwägung gezogen werden (moderate Empfehlung, Glikson et al. 2021: 39). Vor dem Austausch des Aggregats sollten die Patientinnen und Patienten sorgfältig von einer erfahrenen Kardiologin bzw. einem erfahrenen Kardiologen oder einer erfahrenen Herzchirurgin bzw. einem erfahrenen Herzchirurgen oder einer erfahrenen Kinderkardiologin

bzw. einem erfahrenen Kardiologen untersucht werden, da sich die Behandlungsziele, die Bedürfnisse der Patientin bzw. des Patienten und ihr/sein klinischer Zustand geändert haben können (moderate Empfehlung, McDonagh et al. 2021: 3625). Wenn die Stimulation nicht mehr indiziert ist, sollte die Entscheidung über die weitere Behandlungsstrategie auf einer individuellen Risiko-Nutzen-Analyse in einem gemeinsamen Entscheidungsprozess mit der Patientin bzw. dem Patienten beruhen (starke Empfehlung, Glikson et al. 2021: 62). Auch im **Kriterienkatalog** wird erwähnt, dass bei der Behandlung von ICD-Empfängerinnen und ICD-Empfängern sowohl bei der primären Therapieentscheidung als auch bei Entscheidungen im weiteren Verlauf ein gemeinsamer Entscheidungsfindungsprozess verfolgt werden sollte (in: G-BA 2022b: 14).

In internationalen Leitlinien finden sich mehrere Empfehlungen, welche sich auf geeignete Zeitpunkte für eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung beziehen. Gemäß der Leitlinie der ESC zur Behandlung der ventrikulären Arrhythmien ist eine informierte Diskussion mit der Patientin bzw. dem Patienten und der Familie über die Möglichkeiten der ICD-Deaktivierung und eine gemeinsame Entscheidungsfindung vor der Implantation und bei einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands angezeigt (starke Empfehlung, Zeppenfeld et al. 2022: 47). Die US-amerikanische Leitlinie zur Behandlung von Arrhythmien empfiehlt darüber hinaus über eine mögliche ICD-Deaktivierung zum Zeitpunkt eines ICD-Wechsels und während des Advance Care Planings zu informieren (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e179). Auch die US-amerikanische Leitlinie zur Behandlung der ventrikulären Arrhythmien (starke Empfehlung, Al-Khatib et al. 2018: e179) empfiehlt bei Patientinnen und Patienten mit refraktären Herzinsuffizienz-Symptomen, refraktärer anhaltender ventrikulärer Arrhythmie oder Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer anderen Erkrankung kurz vor dem Lebensende stehen, die Ziele und Präferenzen der Patientinnen und Patienten zu eruieren und eine mögliche Deaktivierung der Schockfunktion zu besprechen. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und ihre Schwester-Gesellschaften äußerten sich in einer Stellungnahme zum verantwortlichen Umgang mit ICD (Waltenberger et al. 2017). Patientinnen und Patienten sollen vor der Neuimplantation eines ICD über dessen Risiken, insbesondere am Lebensende, sowie über die Möglichkeit seiner Deaktivierung aufgeklärt werden. Gespräche über die ICD-Deaktivierung oder die wirkliche Entscheidung über eine Deaktivierung gewinnen im zunehmenden Alter und bei zunehmender Krankheitsschwere an immer höherer Bedeutung. Neben Patientinnen und Patienten sollten dabei auch Angehörige und Hausärzte über den sinnvollen Zeitpunkt einer Deaktivierung (bspw. hohe Belastung durch ICD, Wirkung nicht mehr erwünscht, Beschleunigung des Sterbeprozesses) beraten werden. Die Deaktivierung erst am bevorstehenden Lebensende zu diskutieren kann dabei für alle beteiligten Parteien sehr belastend sein. Ein anstehender Aggregatwechsel bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Alter kann ein günstiger Zeitpunkt für eine Diskussion über eine spätere Deaktivierung und eine Patientenverfügung sein. Die palliative ICD-Deaktivierung sollte mit allen einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten, bei welchen eine palliative Behandlung mit Therapieminderung ansteht, allerspätestens in dieser Situation im Rahmen eines individuell zugeschnittenen Ge-

sprächs diskutiert werden (Waltenberger et al. 2017). Für einen Großteil der Patientinnen und Patienten sollte eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung zum Zeitpunkt der Implantation, einer deutlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und des absehbaren Lebensendes geführt werden (Herman et al. 2018, McEvedy et al. 2018, Standing et al. 2021).

Im Kontext der ICD-Deaktivierung spielen die Themen der Entscheidungsfähigkeit einer Patientin bzw. eines Patienten und Patientenverfügung ebenso eine große Rolle. Die Nationale VersorgungsLeitlinie zu Chronischer Herzinsuffizienz (starke Empfehlung, BÄK et al. 2019: 120) empfiehlt, dass Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz frühzeitig Gespräche über mögliche Krankheitsverläufe angeboten wird und das gewünschte Vorgehen festgelegt und für den Fall einer Nichteinwilligungsfähigkeit die Benennung einer bevollmächtigten Person angeregt wird. Aus dem Expertengremium erfolgte der Hinweis, dass im Zusammenhang mit der Aufklärung über eine ICD-Deaktivierung auch ein Denkanstoß für die Aufnahme eines entsprechenden Vermerks in einer Patientenverfügung gegeben werden könne. Waltenberger et al. (2017) empfehlen in ihrer Stellungnahme zum verantwortungsvollen Umgang mit ICD, Patientinnen und Patienten vor der Neuimplantation eines ICD über die Möglichkeit eines Vermerks zur ICD-Deaktivierung in einer Patientenverfügung aufzuklären. Eine Deaktivierung eines ICD, welche von einer einwilligungsfähigen Person nach informierter Aufklärung verlangt wird, muss durchgeführt werden. Es handelt sich dabei um einen zulässigen Behandlungsabbruch. Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit ist zu prüfen, inwieweit diese die Konsequenzen einer Entscheidung verstehen und bewerten können. Es ist zu prüfen, ob eine Patientenverfügung erstellt wurde und ob sie einen ICD-Vermerk enthält. Wenn ein entsprechender Vermerk vorliegt, ist dieser für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt bindend. Anderenfalls ist zu prüfen, ob sich der Patientenwille durch Gespräche mit Familienangehörigen oder anderen nahen Bezugspersonen erheben lässt. In diesem Fall muss eine von der Patientin bzw. den Patienten benannte bevollmächtigte Person oder eine vom Gericht bestellte betreuende Person als Stellvertreterin bzw. Stellvertreter in die Entscheidungsfindung involviert werden. Im Falle einer nicht vorliegenden Patientenverfügung oder eines nicht feststellbaren mutmaßlichen Willens ist nach dem Maßstab des objektiven Patientenwohls zu handeln.

### **Potenzial zur Verbesserung des Qualitätsaspekts „Partizipative Entscheidungsfindung“**

In einer US-amerikanischen Studie mit Mixed-Methods-Design gaben ein Großteil der 30 befragten Patientinnen bzw. Patienten und ihre Angehörigen an, dass sie sich bei der Entscheidung über eine Implantation stark von den ärztlichen Informationen hinsichtlich einer Symptomlinderung beeinflussen ließen. In einigen Fällen hatten die Patientinnen bzw. Patienten und ihre Angehörigen nicht das Gefühl einer Wahlmöglichkeit und äußerten, dass die Entscheidung über eine Implantation von der Ärztin bzw. dem Arzt getroffen wurde (Fowler et al. 2018). Laut Hamel et al. (2018) verhalten sich viele Ärztinnen und Ärzte bei der Eröffnung einer Diskussion zum Zeitpunkt

der Erstimplantation zurückhaltend, da sie die Patientinnen und Patienten nicht zu sehr beeinflussen und den Prozess nicht durch die Einführung schwieriger Diskussionen verkomplizieren wollten.

In der kanadischen Mixed-Methods-Studie von Lewis et al. (2018) wurden 12 Ärztinnen und Ärzte, 4 Patientinnen und Patienten und 2 Angehörige über die Effekte der Einführung einer Entscheidungshilfe für ICD-Patientinnen und -Patienten auf die gegenwärtige Vorgehensweise beim Aggregatwechsel in einer Klinik befragt. Die Teilnehmenden sahen den gegenwärtigen Ansatz als automatisiert an, bei welchem Patientinnen und Patienten über das absehbare Ende der Batterielaufzeit informiert und das Aggregat zeitnah ausgetauscht werden müsste. Einige der Ärztinnen und Ärzte berichteten, dass sie zum Zeitpunkt des Aggregatwechsels die Möglichkeit, den Aggregatwechsel abzulehnen, nicht ansprachen, um Patientinnen und Patienten nicht zu überraschen oder zu verärgern. Einige der Klinikmitarbeitenden empfanden eine Diskussion über einen Aggregatwechsel als schwierig und unangenehm und fühlten sich nicht ausreichend darauf vorbereitet.

Laut Merchant et al. (2021) kommt dem Aggregatwechsel und der Abwägung von dessen Nutzen-Risiko-Profil weniger Aufmerksamkeit als der Erstimplantation zu.

Die in der nordamerikanischen Literatur identifizierten Defizite werden teilweise durch die Experteninterviews bestätigt. So würden Patientinnen und Patienten zu selten bzw. nicht im ausreichenden Maße in den Entscheidungsprozess über eine Implantation eines Herzschrittmachers involviert, was u. a. in einer unzureichenden Patientenaufklärung begründet liege (EI 2022 Nr. 5 Pos. 198–207). Ein Experte äußerte, dass seiner Erfahrung nach Patientinnen und Patienten bei der Entscheidung über die Erstimplantation (EI 2022 Nr. 4 Pos. 36–39), bei der Entscheidung über eine Voll- oder Teilnarkose (EI 2022 Nr. 4 Pos. 440–441), bei der Auswahl des Aggregats (EI 2022 Nr. 4 Pos. 66–68) und bei der Auswahl des weiteren Behandlungsweges (EI 2022 Nr. 4 Pos. 643–647, 652–660) nicht involviert seien.

In einer qualitativen Studie aus den USA, in der hochbetagte Patientinnen und Patienten mit kognitiven Einschränkungen und deren Angehörige ihre Erfahrungen schildern, wurde auf Unsicherheiten hingewiesen, ob die Entscheidung für die Implantation eines Schrittmachers bzw. Defibrillators vor dem Hintergrund der Komorbiditäten richtig gewesen sei (Fowler et al. 2018). 41 von 423 (9,7 %) der von Varghese et al. (2020) in einer deutschen Querschnittsstudie befragten Patientinnen und Patienten gab nach einem medianen Follow-up von  $64 \pm 44$  Monaten nach der Implantation eines Defibrillators an, die Entscheidung zur Implantation zu bereuen. Zudem fand die Autorengruppe Hinweise darauf, dass das Bereuen der Implantation mit einem geringeren Alter ( $63 \pm 13$  Jahre versus  $69 \pm 11$  Jahre), einem NYHA-Score II oder höher, Device-bezogenen Komplikationen binnen der ersten 30 Tage nach der Implantation sowie niedrigerer Lebensqualität (insgesamt höhere Minnesota-Living-with-Heart-Failure-Questionnaire-Scores) assoziiert sein könnte. Im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, die die Implantation nicht bereuten, gaben die die Implantation bereuenden Patientinnen und Patienten häufiger an, nicht genügend aufgeklärt worden zu sein (21,9 % versus 4,5 %) und eine Verunsicherung nach der Implantation zu



verspüren (46,3 % versus 5,2 %) (Varghese et al. 2020). Vor dem Hintergrund des Bereuens der Device-Implantation gewinnt die wiederholte Überprüfung der Indikationsstellung gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten im weiteren Verlauf der Erkrankung (siehe Abschnitt 6.1) besondere Bedeutung.

In der US-amerikanischen Querschnittsstudie von Daeschler et al. (2017) wurde deutlich, dass nur 2 von 60 (3 %) befragten ICD-Trägerinnen bzw. ICD-Trägern jemals mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt über eine Deaktivierung mit Bezug auf eine mögliche spätere Entscheidungsunfähigkeit aufgrund einer schweren Erkrankung gesprochen hatten. Ähnliche Ergebnisse zeigten Herman et al. (2013) in einem systematischen Review auf. In einer der eingeschlossenen quantitativen Studien diskutierten nur 8 von 109 (7 %) Patientinnen und Patienten mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt eine ICD-Deaktivierung. 50 Patientinnen und Patienten (46 %) hatten bisher eine Deaktivierung am Lebensende noch nicht in Betracht gezogen. 44 Patientinnen und Patienten (40 %) hätten sich mehr Informationen über eine Deaktivierung gewünscht, 29 Patientinnen und Patienten (27 %) lehnten weitere Informationen über eine Deaktivierung ab. In einer weiteren eingeschlossenen qualitativen Studie berichteten alle der 15 befragten ICD-Patientinnen und ICD-Patienten, sich nicht an eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung mit der Ärztin bzw. mit dem Arzt erinnern zu können (Herman et al. 2018). In der US-amerikanischen qualitativen Studie von Hadler et al. (2019) gaben 14 von 18 Patientinnen und Patienten an, bisher noch keine Diskussion über eine spätere ICD-Deaktivierung geführt zu haben. Lediglich ein Patient hatte eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung im Falle einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt. In einer weiteren qualitativen Studie wurden 6 Angehörige von ICD-Empfängerinnen bzw. ICD-Empfängern zu ihren Erfahrungen bei der Entscheidungsfindung am Lebensende befragt (Lee et al. 2017). Dabei zeigte sich, dass die Mehrheit der Angehörigen nicht von der Möglichkeit einer ICD-Deaktivierung wusste und daher eine Deaktivierung nie in Betracht gezogen werden konnte. Lediglich ein Familienmitglied berichtete, dass der bzw. die betroffene Angehörige von der Möglichkeit wusste.

Wie bereits in Abschnitt 6.5 beschrieben, sind viele Patientinnen und Patienten nicht ausreichend über die Möglichkeit bzw. Notwendigkeit einer ICD-Deaktivierung oder die Funktion eines ICD aufgeklärt worden, was Einfluss auf ihre Entscheidung für oder gegen eine Deaktivierung nehmen kann. Unzureichendes Wissen über den ICD ist mit einer höheren Ablehnung, die ICD-Deaktivierung mit Ärztinnen und Ärzten am Ende des Lebens zu diskutieren, assoziiert (McEvedy et al. 2018). Laut Miller et al. (2019) war das Wissen über den ICD ein Prädiktor für eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, sich gegen das Beibehalten der Defi-Funktion und für einen ICD-Austausch im Zusammenhang mit einer terminalen Erkrankung zu entscheiden. Mehr Wissen über den ICD kann dazu beitragen, unnötige Schocks und Eingriffe für den Aggregat-tausch während der aktiven Sterbephase zu verringern und somit die Lebensqualität am Lebensende für ICD-Träger zu verbessern (Miller et al. 2019).

In der qualitativen Studie von Standing et al. (2021) aus Großbritannien wurden 44 Patientinnen und Patienten, 7 Angehörige sowie 29 Ärztinnen und Ärzte zu ihrer Einstellung über ICD-Deaktivierungen befragt. Dabei wurde deutlich, dass die befragten Ärztinnen und Ärzte eine rechtzeitige

ICD-Deaktivierung befürworteten, mit dem Ziel, unnötige Schocks am Lebensende zu vermeiden und belastende Situationen zu verhindern. Die Handhabung der ICD-Deaktivierungen wurde allerdings sowohl von den Patientinnen und Patienten als auch von den Ärztinnen und Ärzten als suboptimal angesehen. Patientinnen und Patienten wurden nicht konsequent in Diskussionen über ICD-Deaktivierungen einbezogen und wenn dies doch geschah, befanden sie sich meist kurz vor dem Tod. Die Angehörigen gaben an, dass sich Ärztinnen und Ärzte zurückhaltend verhielten, den ICD vor den letzten Lebensstunden der Patientin bzw. des Patienten zu deaktivieren. Patientinnen und Patienten verspürten teilweise Widerstand beim Klinikpersonal, als sie ihren Wunsch nach einer ICD-Deaktivierung äußerten. Im Hinblick auf das Führen einer Diskussion über die ICD-Deaktivierung zum Zeitpunkt der Implantation äußerten die Ärztinnen und Ärzte die Befürchtung, dass sie dadurch die Entscheidung der Patientinnen und Patienten negativ beeinflussen könnten. Sie sehen die Diskussion als Widerspruch zu den wahrgenommenen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und den vermuteten Erwartungen an die Arzt-Patienten-Beziehung an, welche Verwirrungen und Ängste auslösen könnten. Zudem wurde auch infrage gestellt, ob die Patientinnen und Patienten die enorme Menge an Informationen vor der Implantation aufnehmen und verarbeiten können. Es wurde angenommen, dass das Auslassen der Diskussion zu diesem Zeitpunkt spätere Gespräche erleichtern könnte. Sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Ärztinnen und Ärzte sollte die Diskussion über eine Deaktivierung kein einmaliges Ereignis sein, sondern fortlaufend stattfinden und die Deaktivierung entsprechend der Einbindung in den Lebensentwurf der Patientinnen und Patienten regelmäßig neu bewertet werden.

Javaid et al. (2018) untersuchten das Sterberegister eines englischen Krankenhauses und befragten das Klinikpersonal zu deren Wissen bzw. Erfahrungen mit Gesprächen am Lebensende und über ICD-Deaktivierungen. Es stellte sich heraus, dass in einem Zeitraum von 7 Monaten bei 10 Patientinnen und Patienten mit Patientenverfügung keine ICD-Deaktivierung oder Diskussion über eine ICD-Deaktivierung stattfand. 65 % des Klinikpersonals war noch nie an einem Gespräch über eine ICD-Deaktivierung am Lebensende beteiligt. 68 % der Befragten waren sich nicht sicher, wann der richtige Zeitpunkt für eine Diskussion über die Deaktivierung mit Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen ist. Die Perspektive und Einstellung von neun Gesundheitsfachkräften und zehn Patientinnen und Patienten und zehn Angehörigen gegenüber einer ICD-Deaktivierung betrachteten Hill et al. (2019) genauer. Die Ergebnisse der Patientinnen und Patienten- bzw. Angehörigen-Interviews aus Großbritannien zeigen auf, dass in keinem der Fälle eine Diskussion über eine mögliche spätere Deaktivierung vor der Implantation geführt wurde. Die Gesundheitsfachkräfte gaben an, dass sie eine derartige Diskussion erst am Lebensende in Vorbereitung auf den Tod anstoßen. Begründet wurde diese Zurückhaltung mit der Tatsache, dass Patientinnen und Patienten erst kürzlich ein lebensbedrohliches Ereignis überlebt hatten und dadurch bereits emotional belastet sind. Für einige ist es angemessen zu warten bis die Patientin bzw. der Patient das Thema von sich aus anspricht, für andere ergibt sich ein günstigerer Zeitpunkt für die Diskussion im weiteren Verlauf. Zögerlich bei der Ansprache verhielten sich die Befragten bei jungen Patientinnen und Patienten. In der Studie von Hill et al. (2018) gaben von 262

Angehörigen von Gesundheitsfachberufen aus Großbritannien und Irland, die täglich in der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit ICD befasst sind, 84 % der Ärztinnen und Ärzte, 30 % der Pflegekräfte und 14 % der Herzphysiologinnen und Herzphysiologen an, jemals in eine Diskussion über eine ICD-Deaktivierung involviert gewesen zu sein. Nur 50 % der Gesundheitsfachkräfte bezogen Familienangehörige in die Entscheidung über eine ICD-Deaktivierung ein (Hill et al. 2018).

In einer Online-Befragung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und ihren Schwestergesellschaften aus dem Jahr 2015 wurden 212 Chefärztinnen und Chefärzte kardiologischer bzw. herzchirurgischer Abteilungen aus 192 Kliniken zum Umgang mit ICD-Deaktivierungen am Lebensende in deutschen Krankenhäusern befragt (Waltenberger et al. 2017). Dabei äußerten 80 % der Befragten, dass in ihrer Abteilung im Jahr 2014 ICD-Deaktivierungen am Lebensende vorgenommen wurden. Das Thema der Deaktivierung wird laut 96 % der Befragten (in 97 % der Einrichtungen) zwar irgendwann angesprochen, allerdings meist erst (79 % der Befragten in 81 % der Einrichtungen) in der letzten Lebensphase. Ein Viertel der Befragten besprach das Thema in der Patientenverfügung vor der Implantation des ICD. 47 % der Befragten rieten ihren Patientinnen und Patienten, das ICD-Management am Lebensende zum Gegenstand einer Patientenverfügung zu machen. 94 % der Befragten sahen eine ICD-Deaktivierung am Lebensende als sinnvollen Therapieabbruch bzw. Therapiebegrenzung an, wenn die Patientin bzw. der Patient sterbe und vorab einer Deaktivierung zugestimmt hatte. 44 % der Befragten waren der Meinung, dass eine Deaktivierung am Lebensende straf- und standesrechtlich geklärt sei (es wurde häufig darauf verwiesen, dass dies nur der Fall sei, wenn Patientinnen und Patienten zugestimmt haben).

In einer qualitativen Befragung von 177 US-amerikanischen Ärztinnen und Ärzten zum Thema Diskussion über die ICD-Deaktivierung gaben 36 % der Befragten an, dass die Einleitung einer Diskussion über die ICD-Deaktivierung von den jeweiligen Umständen abhängt, wobei nur 13 % der Befragten die Verantwortung für diese Diskussionen übernehmen (Herman et al. 2018). Lediglich 15 % der Befragten waren der Meinung, dass eine ICD-Deaktivierung wichtig ist und 7 % der Befragten gab an, dass Patientinnen bzw. Patienten oder deren Angehörige eine Diskussion initiieren sollten. Hinsichtlich der Palliativversorgung zogen 21 % der Befragten die Einleitung lebensverlängernder Therapien vor, während 3 % der Befragten eine Diskussion über eine Deaktivierung bei zusätzlicher palliativer Behandlung vorschlugen. 9 % der befragten Ärztinnen und Ärzte äußerten einen Mangel an Wissen über ICD (Herman et al. 2018). In einer quantitativen Befragung von 185 US-amerikanischen Ärztinnen und Ärzten zu ihren Erfahrungen zeigte sich, dass diese die ICD-Deaktivierung im Vergleich zu anderen Maßnahmen wie Beatmung, Dialyse oder Sondenernährung weniger gerne diskutieren (Herman et al. 2018).

Auch mehrere Experteninterviews bestätigen, dass eine spätere ICD-Deaktivierung am Lebensende zu selten bzw. nie zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten und Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen diskutiert werden würde (EI 2022 Nr. 1 Pos. 974–977; EI 2022 Nr. 4 Pos. 625–629). Laut Aussagen mehrerer Expertinnen und Experten werde mitunter die ICD-Deaktivierung

in der aktiven Sterbephase vom Palliativteam oder vom Rettungsdienst vergessen, was zur mehrfachen Schockabgabe im Sterbeprozess führen kann (EI 2022 Nr. 1 Pos. 1001–1008, EI 2022 Nr. 3 Pos. 675–718, EI 2022 Nr. 5 Pos. 908–922, EI 2022 Nr. 5 Pos. 934–951).

Eine ICD-Deaktivierung sollte für 55 % der 270 von McEvedy et al. (2018) befragten ICD-Patientinnen und ICD-Patienten routinemäßig bei Klinikbesuchen besprochen werden. Die frühzeitige Information über die Möglichkeit einer späteren Deaktivierung zur Vermeidung inadäquater Schocks kann das Gefühl von Kontrolle schaffen, in manchen Fällen allerdings auch Sorgen hervorrufen, da das Device als Quelle der Sicherheit möglichst lange aktiv bleiben sollte (Standing et al. 2021). Nach Erfahrung der Expertinnen und Experten des Expertengremiums könne bei einigen Patientinnen und Patienten bei der Diskussion um eine ICD-Deaktivierung das Gefühl entstehen, man gebe sie auf und der Tod sei unausweichlich. Wie Patientinnen und Patienten damit umgehen, sei sehr unterschiedlich, wobei der Abwehrmechanismus der Verdrängung ebenso eine große Rolle spielen könne. In jedem Fall seien aber Schocks am Lebensende bzw. im Sterbeprozess zu verhindern. Weiter erfolgte der Hinweis, dass es entsprechend einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie die Möglichkeit gäbe, bei Unsicherheit bzw. Zweifel hinsichtlich einer ICD-Deaktivierung eine Medizinerin oder einen Mediziner einzuschalten.

In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten eine Patientenverfügung bzw. eine Patientenverfügung mit Vermerk über eine ICD-Deaktivierung erstellt hat. Daeschler et al. (2017) befragten 60 ICD-/CRT-D-Träger in den USA zu ihrer Einstellung bezüglich einer Deaktivierung des Devices vor ihrem Tod. Hierbei stellte sich heraus, dass knapp die Hälfte der Befragten zwar eine Patientenverfügung erstellt hatten, aber nur eine Person die Deaktivierung seines Devices am Lebensende darin aufgeführt hatte. 15 % der Befragten, hatten sich bereits Gedanken dazu gemacht, was mit dem ICD/CRT-D geschehen soll, wenn sie aufgrund einer Erkrankung nicht mehr entscheidungsfähig sind. Nur 3 % der Befragten hatten mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt jemals darüber gesprochen, was mit dem Device am Lebensende geschehen soll.

In dem systematischen Literaturreview von Herman et al. (2018) finden sich mehrere Studien zur Häufigkeit von Patientenverfügungen bei ICD-Patientinnen und ICD-Patienten. In einer US-amerikanischen Studie wurden die Patientenakten von 150 Patientinnen und Patienten zur Überprüfung der Umstände der ICD-Deaktivierungen ausgewertet. 57 % der Patientinnen und Patienten hatten eine Patientenverfügung erstellt, wobei nur in einem Fall ein Vermerk zum ICD-Management am Lebensende vorlag. Die ICD-Deaktivierung wurde in 49 % der Fälle von Patientinnen und Patienten und in 51 % der Fälle von stellvertretenden Entscheidungsträgern angestoßen. Eine multizentrische Studie, in welcher auch die Patientenakten deutscher Patientinnen und Patienten ausgewertet wurden, kam zu dem Ergebnis, dass bei einer Gruppe von 15 Patientinnen und Patienten mit ICD-Deaktivierung am Lebensende der Antrag auf eine ICD-Deaktivierung in 53 % der Fälle von den Patientinnen und Patienten bzw. ihren Angehörigen initiiert wurde. In den 24 Stunden vor dem Tod wurde bei dieser Patientengruppe kein einziger Schock ausgelöst. In der zweiten

Gruppe mit 36 Patientinnen und Patienten ohne ICD-Deaktivierung am Lebensende, die sich entweder in einem Hospiz befanden oder eine Do-not-resuscitate-Anordnung verfasst hatten, wurde kurz vor dem Tod ein Schock ausgelöst. In der dritten Gruppe mit 83 Patientinnen und Patienten ohne ICD-Deaktivierung am Lebensende, die sich nicht in einem Hospiz befanden und keine DNR-Anordnung verfasst hatten, erlebten 3 Patientinnen und Patienten einen Schock. In einer weiteren retrospektiven Studie wurde die Dokumentation von 91 Patientinnen und Patienten ausgewertet, welche sich speziell mit der zum Zeitpunkt der ICD-Erstimplantation eingeholten Einverständniserklärung über eine ICD-Deaktivierung befasste. In nur einem Fall lag eine Einverständniserklärung vor, in welcher die Option einer ICD-Deaktivierung am Lebensende dokumentiert wurde. (Herman et al. 2018)

### **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (Qualitätsaspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“)**

Mehrere internationale Leitlinien empfehlen, dass Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige während des gesamten Behandlungsverlaufs und bei konkreten Zeitpunkten wie Implantation, Revision, Systemwechseln, Explantation oder Deaktivierung im Rahmen von Terminal Care aktiv in Behandlungsentscheidungen einbezogen werden sollen (Al-Khatib et al. 2018: e179, e180, BÄK et al. 2019: 120, Glikson et al. 2021: 39, 62, 63, Kusumoto et al. 2019: e449, McDonagh et al. 2021: 3625, Zeppenfeld et al. 2022: 47). Die Leistungserbringer sind in der Verantwortung, die Behandlungsentscheidung bei Eingriffen und der Nachsorge partizipativ zu gestalten. Folglich ist die Ausprägung des Qualitätsaspekts „partizipative Entscheidungsfindung“ maßgeblich vom Leistungserbringer beeinflussbar und betrifft Leistungserbringer, welche die Implantation, den Folgeeingriff oder die Nachsorge durchführen, gleichermaßen. Aus dem Expertengremium und aus mehreren Experteninterviews erfolgte der Hinweis, dass sich Ärztinnen und Ärzte an die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie sowie nationale und internationale Leitlinien halten müssten und Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige frühzeitig, im Idealfall zum Zeitpunkt der Implantation, über die Möglichkeit einer ICD-Deaktivierung zu informieren seien. Ebenso müsse bei Gesundheitsfachkräften ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass eine ICD-Deaktivierung möglich bzw. notwendig sei (EI 2022 Nr. 3 Pos. 675–718). Die ICD-Deaktivierung müsse nach erfolgter Aufklärung dann gemeinsam mit allen an der Behandlung beteiligten Personen ausführlich diskutiert und entschieden werden (EI 2022 Nr. 5 Pos. 934–951). Im Expertengremium wurde allerdings auch betont, dass diese ausführlichen Aufklärungen und Diskussionen aufgrund von Zeitmangel nur schwer für die Leistungserbringenden zu leisten sei. Die Expertinnen und Experten schilderten zudem im Zusammenhang mit der Diskussion über eine ICD-Deaktivierung und der wirklichen ICD-Deaktivierung vielschichtige Probleme und Herausforderungen. Palliative Patientinnen und Patienten seien nicht primär auf kardiologischen Abteilungen untergebracht. In Hospizen oder auf Palliativstationen müsse bei absehbarem Lebensende der Patientin bzw. des Patienten eine Kardiologin bzw. ein Kardiologe herbeigerufen werden, was in der Praxis nicht immer geschehe. In diesem Zusammenhang wurde in einem Experteninterview

beschrieben, dass Unklarheit darüber bestehe, ob eine ICD-Deaktivierung durch das Auflegen eines Magneten von Nicht-Kardiologinnen und Nicht-Kardiologen bzw. Nicht-Rhythmologinnen und Nicht-Rhythmologen bspw. vom Hospizteam vorgenommen werden dürfe (EI 2022 Nr. 3 Pos. 655–668, EI 2022 Nr. 3 Pos. 675–718).

Insgesamt gesehen können die behandelnden Ärztinnen und Ärzte aktiv auf eine partizipative Entscheidungsfindung mit der Patientin oder dem Patienten hinwirken und somit diesen Qualitätsaspekt beeinflussen. In besonderem Maße ist dies im Umfeld von Eingriffen (Erstimplantation/Aggregatwechsel/Revision) erforderlich, sollte aber zu einem durchgängigen Kommunikationsprinzip auch während der Nachsorge gemacht werden.

### **Bewertung des Qualitätsaspekts „Partizipative Entscheidungsfindung“**

Der Qualitätsaspekt kann der Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zugeordnet werden.

Das Zusammenwirken von Leistungserbringern und Patientinnen bzw. Patienten im Kontext der Behandlungsdurchführung wird auch in § 603c des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten gefordert. Ein partizipativer Entscheidungsfindungsansatz zwischen Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren wird auch in mehreren nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen. Ebenso findet sich im Kriterienkatalog der Hinweis, dass ICD-Empfängerinnen und -Empfänger sowohl bei Entscheidungen zu Beginn als auch im weiteren Verlauf der Behandlung aktiv miteinbezogen werden sollen. In der eingeschlossenen quantitativen und qualitativen Literatur finden sich mehrere Hinweise auf Defizite hinsichtlich der Beteiligung von Patientinnen und Patienten bei Entscheidungen zu Erstimplantationen, Aggregatwechseln sowie zur Deaktivierung von ICD bereits vor der letzten Lebensphase. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass die große Mehrheit der herangezogenen Studien aus dem internationalen Versorgungskontext stammen. Dabei ist unklar, inwieweit sich die Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen. In den Experteninterviews wurden die Befunde über ausbleibende Gespräche zur gemeinsamen Entscheidungsfindung sowie Deaktivierung von ICD in der deutschen Versorgungslandschaft jedoch bestätigt. Auch die Aussagen des Expertengremiums sowie die Ergebnisse der Online-Befragung von Waltenberger et al. (2017) und des systematischen Reviews von Herman et al. (2018) bestätigen oben genannte Defizite im deutschen Versorgungskontext.

Der Qualitätsaspekt der partizipativen Entscheidungsfindung liegt im Regelungsbereich des G-BA und ist durch die Leistungserbringer beeinflussbar, da Ärztinnen und Ärzte in jeder Phase der Behandlung – sowohl bei den Eingriffen als auch bei der Nachsorge – dafür zuständig sind, die Patientinnen und Patienten bei der Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Der Qualitätsaspekt ist per se patientenrelevant. Für eine intensive Aufbereitung wäre die Perspektive der Patientinnen und Patienten einzubeziehen. Der Qualitätsaspekt partizipative Ent-

scheidungsfindung könnte im Rahmen des bestehenden QS-Verfahrens über eine Patientenbefragung abgebildet werden. Eine Befragung von Patientinnen und Patienten zum Thema Device-Deaktivierung am Lebensende bzw. im Sterbeprozess erscheint im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung schon aus ethischen Gründen nicht durchführbar. Zur Abbildung des Qualitätsaspekts Partizipative Entscheidungsfindung sind Sozialdaten bei den Krankenkassen, fallbezogene und einrichtungsbezogene QS-Dokumentationen und Ausleitungen aus Gerätespeichern als Datenquelle ungeeignet. Wie beim Qualitätsaspekt Patienteninformation empfiehlt es sich auch beim Qualitätsaspekt partizipative Entscheidungsfindung, das an der Versorgung beteiligte Gesundheitspersonal entsprechend zu schulen und Patientinnen und Patienten zu informieren, um die Qualität der Versorgung zu verbessern.

### 6.7 Gesamtbewertung der Qualitätsaspekte

Die Qualitätsaspekte wurden dem Rahmenmodell für Qualität des IQTIG (2022c: 19 f.) zugeordnet. Eine Übersicht findet sich in Tabelle 27. Mit Ausnahme von zwei Qualitätsdimensionen konnte allen Dimensionen jeweils ein Qualitätsaspekt zugeordnet werden. Während „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ nicht adressiert wurde, konnten der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zwei Qualitätsaspekte zugeordnet werden.

Tabelle 27: Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2022c: 19 f.)

Dimensionen	Qualitätsaspekte
Wirksamkeit	Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität
Patientensicherheit	Unerwünschte Wirkungen
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	-
Koordination und Kontinuität	Abgestimmte Organisation der Versorgung
Angemessenheit	Funktionsmodus und Systemwahl
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten	Patienteninformation
	Partizipative Entscheidungsfindung

Für jeden der Qualitätsaspekte wurden folgende Fragen für jede Datenquelle bzw. jedes Erhebungsinstrument beantwortet, wobei eine endgültige Festlegung der Datenquellen erst zu einem späteren Entwicklungszeitpunkt auf Merkmalsebene erfolgen könnte:

- Stehen Daten zur Verfügung bzw. könnten diese anhand der verfügbaren Datenquellen/Instrumente erhoben werden?
- Ist mit der Datenquelle messbar, was durch den Qualitätsaspekt tatsächlich inhaltlich adressiert werden soll?

Insgesamt werden unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit für die Abbildung der Qualitätsaspekte jeweils verschiedene Kombinationen von Datenquellen präferiert. Neben Qualitätsaspekten, die nur mit der Patientenbefragung adressiert werden können („Patienteninformation“, „partizipative Entscheidungsfindung“), können andere Qualitätsaspekte nur durch die Kombination mehrerer Datenquellen erfasst werden. Da eine Datenquelle alleine nicht genügend Informationen beinhaltet, um den Qualitätsaspekt „Funktionsmodus und Systemwahl“ abzubilden, müsste die ausführliche fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer einschließlich zurzeit teilweise noch händisch aus den Gerätespeichern zu übertragenden Daten herangezogen werden. Dieser Aufwand erscheint unverhältnismäßig. Dagegen könnte der Qualitätsaspekt „Unerwünschte Wirkungen“ am ehesten mit einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer adressiert werden. Die Möglichkeit zur Abbildung mithilfe von Sozialdaten ist Prüfgegenstand der 1. EPB. Um alle Themen der beiden Aspekte abdecken zu können, wäre die Nutzung weiterer Datenquellen erforderlich. Dazu gehören die Sozialdaten, etwa für die Sterblichkeit und das Langzeitüberleben, und die Patientenbefragung für die psychischen Wirkungen. Für die Ermittlung von Sondenbrüchen oder Perforationen im Qualitätsaspekt „unerwünschte Wirkungen“ könnte auch auf die Daten aus den Gerätespeichern zurückgegriffen werden. Der Qualitätsaspekt „abgestimmte Organisation der Versorgung“ könnte dagegen durch Sozialdaten abgebildet werden, die um Angaben aus der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ergänzt werden könnten.

Eine Darstellung der Qualitätsaspekte, des sich ergebenden Verbesserungspotenzials und der Beeinflussbarkeit sowie eine vorläufige Einschätzung hinsichtlich deren Abbildbarkeit über die zur Verfügung stehenden Datenquellen findet sich in Tabelle 28. Weiterhin wurden die Qualitätsaspekte daraufhin überprüft, ob die datengestützte Qualitätssicherung ein geeignetes Instrument zur Adressierung der Qualitätsprobleme ist (Tabelle 28).

Für die Qualitätsaspekte „Funktionsmodus und Systemwahl“ sowie „Unerwünschte Wirkungen“ konnten Qualitätsdefizite identifiziert werden. Diese betrafen die Programmierung von ICD bzw. die Abgabe inadäquater Schocks und die psychosoziale Befunderhebung, wohingegen für die übrigen von den Aspekten umfassten Themen keine Qualitätsdefizite gefunden werden konnten. Da die Vermeidung inadäquater Schocks jedoch dazu beitragen kann, dass adäquate Schocks ausbleiben, wird die datengestützte QS nicht als geeignetes Instrument zum Erreichen von Verbesserungen angesehen. Das größte erkennbare Potenzial zur Verringerung inadäquater Schocks liegt in der verstärkten Nutzung der Telemedizin, die im Qualitätsaspekt „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ adressiert wird. Hinsichtlich der psychosozialen Befunderhebung im Rahmen der Device-Therapie kann keine hinreichende inhaltliche Zuschreibung zum nachsorgenden Leistungserbringer erfolgen. Hinsichtlich der Erfassung unerwünschter psychischer Wirkungen könnte eine weitere Aufbereitung unter Einbindung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Entwicklung einer entsprechenden eingriffsbezogenen Patientenbefragung durchgeführt werden. Die Einschätzung, ob eine vorgenommene Programmierung adäquat ist, benötigt umfassende, patientenindividuelle Informationen, deren Erhebung im Rahmen der fallbezogenen QS-



Dokumentation bei den Leistungserbringern und qualitative Auswertung mit hohen Aufwänden verbunden wäre, sodass nicht von einem ausgeglichenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgegangen werden könnte.

Im Hinblick auf belegbare Qualitätsdefizite, die einen Einbezug in ein QS-Verfahren begründen würden, konnte für den Qualitätsaspekt „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ kein Defizit festgestellt werden. Insbesondere in Bezug auf die Lebensqualität, die sich aus einer physischen und einer psychischen Komponente zusammensetzt, konnten keine über die bereits in Abschnitt 6.2 thematisierten unerwünschten psychischen Wirkungen hinausgehenden Defizite festgestellt werden. Zudem könnten „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“ nur bedingt mit dem Instrument der Qualitätssicherung adressiert werden, weil es sich um eine nicht kurative, präventive Intervention handelt.

Für die Qualitätsaspekte „Abgestimmte Organisation der Versorgung“, „Patienteninformation“ sowie „Partizipative Entscheidungsfindung“ konnten Qualitätsdefizite identifiziert werden. Für die „Abgestimmte Organisation der Versorgung“ betrifft dies eine zu geringe Nutzung der telemedizinischen Nachsorge. Die gesetzliche Qualitätssicherung ist jedoch nicht das passende Instrument zur Adressierung dieser Problematik. Aufgrund jüngster Anpassungen der Vergütungsbedingungen und der in den kommenden Jahren erwarteten Zunahme des Digitalisierungsgrades im deutschen Gesundheitswesen ist im deutschen Versorgungskontext mit umfassenden Veränderungen in der telemedizinischen Leistungserbringung zu rechnen. Für die Qualitätsaspekte „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ empfiehlt das IQTIG die Aufnahme in das bestehende, eingriffsbezogene QS-Verfahren: Im Rahmen der Entwicklung einer entsprechenden Patientenbefragung sollte zunächst die weitere Erschließung des Qualitätsaspekts unter Einbindung von Patientinnen und Patienten erfolgen.

Tabelle 28: Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit und vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte

	Potenzial zur Verbesserung	Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	mit Datenquellen abbildbar/durch QS angemessen adressierbar	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Dokumentation bei den Leistungserbringern			Patientenbefragung
					fallbezogene QS-Dokumentation	Ausleitungen aus Gerätespeichern	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	
<b>Funktionsmodus und Systemwahl</b>	ja	ja	nein	-	(+)	(+)	-	-
<b>Unerwünschte Wirkungen</b>	ja	ja	nein	(+)	+	(+)	-	(+)
<b>Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität</b>	nein	ja	/	/	/	/	/	/
<b>Abgestimmte Organisation der Versorgung</b>	ja	ja	nein	+	(+)	-	(+)	+
<b>Patienteninformation</b>	ja	ja	ja	-	-	-	-	+
<b>Partizipative Entscheidungsfindung</b>	ja	ja	ja	-	-	-	-	+

+ = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts geeignet.

(+) = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nur eingeschränkt geeignet (d. h. der Qualitätsaspekt kann mit anderen Datenquellen u. a. umfassender abgebildet werden oder der Qualitätsaspekt kann nur teilweise abgebildet werden).

- = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nicht geeignet.

## Teil III: Ausblick

## 7 Nicht-Empfehlung zum Einbezug von Funktionskontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren

Auftragsgemäß soll geprüft werden, ob und ggf. wie Rhythmusimplantatkontrollen in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren einbezogen werden können (I.2.1, II.1.d, G-BA 2022b) bzw. wie ggf. die „Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation aus der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V“ (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) in ein QS-Verfahren überführt werden könnten (I.2, G-BA 2022b). Die Inhalte der Vereinbarung wurden in Abschnitt 3.3 beschrieben.

Tabelle 13 im Abschnitt 3.3 zeigt die Anzahl an Funktionskontrollen im Jahr 2020. Insgesamt wurden 1.106.164 Funktionskontrollen erbracht, davon mit 99,5 % der Großteil vertragsärztlich. Trotz dieser hohen Zahl wäre eine indikatorgestützte QS der Funktionskontrollen quantitativ umsetzbar, wenn ein Stichprobenkonzept angewendet werden würde (siehe Abschnitt 5.5). Hinsichtlich der Auslösung der vertragsärztlichen Funktionskontrollen (auch ambulant am Krankenhaus und auch telemedizinisch) wäre nicht mit technischen Problemen zu rechnen. Funktionskontrollen und (initiale) Programmierungen, die stationär durchgeführt werden, könnten nicht ausgelöst werden, da sie im Rahmen der Eingriffe vorgenommen werden und es keinen spezifischen OPS-Code dafür gibt (siehe Abschnitt 5.4).

In Kapitel 4 wurden bei einigen Aspekten Verbesserungspotenziale identifiziert, die auch beeinflussbar durch die Leistungserbringer sind. Jedoch wird empfohlen, die Qualität in diesen Aspekten anderweitig zu fördern (inadäquate Schocks und geringe Nutzung telemedizinischer Nachsorge). Teilweise sollten die Qualitätsdefizite nicht mit der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden, weil Aufwand und Nutzen nicht in einem angemessenen Verhältnis stehen oder sich kein Ansatzpunkt für die datengestützte Qualitätssicherung finden lässt (Qualitätsaspekte „Funktionsmodus und Systemwahl“, „Unerwünschte Wirkungen“, „Erwünschte Behandlungsergebnisse und Lebensqualität“). Die Qualitätsaspekte „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ sollten eingriffsbezogen über eine Patientenbefragung qualitätsgesichert werden.

Zwar wäre eine datengestützte QS der Funktionskontrollen technisch mit großem Aufwand zur Erhebung zahlreicher patientenbezogener Daten möglich, lässt sich aber inhaltlich auf der Nutzenseite nicht auf der Basis von Verbesserungspotenzialen begründen. Das IQTIG empfiehlt, Funktionskontrollen nicht in das QS-Verfahren nach DeQS-RL aufzunehmen und auch die Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation in der ambulanten QS-Vereinbarung nicht in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren

zu überführen. Diese Empfehlung wurde auch im Expertengremium gestützt. Eine qualitative Begutachtung anhand einer kleinen Stichprobe, wie sie aktuell nach der Vereinbarung Rhythmusimplantatkontrollen (KBV/GKV-Spitzenverband 2018) durchgeführt wird, erscheint praktikabler als ein datengestütztes Verfahren. Insgesamt sprechen sich auch die Expertinnen und Experten im Expertengremium dafür aus, das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentation der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ mit seiner der stichprobenartigen Überprüfung der aus den Aggregaten ausgelesenen Daten beizubehalten. Dabei wären zielgerichtete Stichproben wünschenswert, die auf den Beanstandungen innerhalb des Verfahrens basieren.

Bei der Prüfung der ärztlichen Dokumentation im Rahmen der QS-Vereinbarung (KBV/GKV-Spitzenverband 2018), bei der die Ausdrücke und Aktenauszüge qualitativ begutachtet werden, sollte stärker herausgearbeitet werden, welche inhaltlichen Probleme bei der Einstellung der Geräte gefunden werden, um einen allgemeinen Lerneffekt für alle Leistungserbringer zu ermöglichen. Angesichts des sehr großen Aufwands für Leistungserbringer und Fachexpertinnen und -experten wäre es zudem hilfreich, wenn eine inhaltliche Rückmeldung an alle teilnehmenden Leistungserbringer erfolgen würde, damit Qualitätsverbesserungen eintreten können. Aufgrund der umfangreichen klinischen Daten (als ergänzende Befunde z. B. EKG aus der Patientenakte), die zu einer Begutachtung erforderlich sind, ist ein datengestütztes Verfahren nur mit extrem großem Aufwand möglich.

## 8 Empfehlung zum Einbezug ambulanter Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren

Für das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren soll geprüft werden, ob ambulante – einschließlich ambulant am Krankenhaus durchgeführte, kollektiv- und selektivvertragliche – Implantationen und Folgeeingriffe eingeschlossen werden können (I.2.). Der Nutzen des Einbezugs auch ambulanter Eingriffe läge im Aufzeigen von Qualitätsdefiziten, das sich aus einer sektorengleichen Erhebung bei zusätzlichen Leistungserbringern ergeben würde. Bezüglich des Verbesserungspotenzials bestehen bisher keine Hinweise auf qualitative Unterschiede zwischen den Sektoren. Daher muss hinsichtlich des Eignungskriteriums Verbesserungspotenzial auf die Prüfung der Indikatoren im Rahmen der 1. EPB verwiesen werden. Grundsätzlich sollten die gleichen Qualitätsanforderungen wie im stationären Sektor auch im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor gelten, so auch die Einschätzung des Expertengremiums. Auch hinsichtlich des entstehenden Aufwands zur Dokumentation pro Leistungserbringer muss auf die 1. EPB sowie auf die Ergebnisse zur Umstellung der bestehenden Qualitätsindikatoren auf das Erhebungsinstrument Sozialdaten verwiesen werden. Aufwände für die Entwicklung sind als gering einzuschätzen, sofern ohnehin ein inhaltliches Folgeprojekt zur Entwicklung von weiteren bzw. Sozialdatenindikatoren in dem eingriffsbezogenen QS-Verfahren beauftragt würde. Zur Weiterentwicklung der fallbezogenen Spezifikation sowie für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen wären jeweils eine separate Beauftragung und Kontingentierung notwendig. Die regulären Prozesse und Fristen sind hierbei zu berücksichtigen. Im Zusammenhang mit einem Folgeprojekt empfiehlt das IQTIG auch eine Prüfung, ob das Verfahren um eine Patientenbefragung ergänzt wird, um die beschriebenen Verbesserungspotenziale in den Qualitätsaspekten „Patienteninformation“ und „Partizipative Entscheidungsfindung“ zu adressieren. Hierfür müsste nach der Entwicklung einer Patientenbefragung die Erstellung einer Spezifikation erfolgen.

Durch die Zahl an hinzukommenden ambulanten Leistungserbringern erhöhen sich die Aufwände für die Datenerhebung, die Auswertung und die folgenden Stellungnahmeverfahren. Wie aus der Tabelle 12 im Abschnitt 3.2 hervorgeht, könnten auf Basis der hochgerechneten Daten aus dem Jahr 2020 zusätzlich ca. 1.700 ambulante und belegärztliche Erstimplantationen zusätzlich qualitätsgesichert werden. Bei den Folgeeingriffen könnten ca. 6.200 Folgeeingriffe miterfasst und damit zusätzlich qualitätsgesichert werden (ohne Datentabelle). Neben der sich in den Analysen ergebenden Häufigkeit an Eingriffen im ambulanten bzw. belegärztlichen Sektor muss die künftige Ambulantisierungstendenz der Eingriffe mitbedacht werden: Die gegenwärtig bestehende Ordnungsrahmen des Ambulanten Operierens nach § 115b SGB V unter dem Vertrag zwischen KBV, GKV und DKG bzw. die jeweilige Anlage des Katalogs der ambulanten Operationen (AOP-Katalogs) enthält bezogen auf HSM und Defibrillatoren gegenwärtig die Leistungen in Tabelle 29. Gegenüber

2022 sind z. B. Aggregatentfernung und Lagekorrekturen des Aggregats bei CRT und ICD, Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde) bei allen Geräten (einschl. Defibrillatoren), Kupplungskorrekturen bei weiteren Gerätetypen sowie Systemumstellungen in den AOP-Katalog aufgenommen worden. Die bisher im AOP-Katalog hinterlegten Kategorieinteilungen („in der Regel ambulant erbringbar bzw. „sowohl ambulant als auch stationär erbringbar“) wurden abgelöst durch Kontextfaktoren, die die stationäre Durchführung von Leistungen begründen. Dies bedeutet, dass alle elektiven Implantationen von Einkammer- und Zweikammer-HSM und weitere Eingriffe künftig ambulant zu erbringen sind, wenn nicht bestimmte Kontextfaktoren wie Diagnosen (ICD-Kodes), schwere motorische oder kognitive Funktionseinschränkungen oder ein Pflegegrad von 4 oder 5 vorliegen.

Die KBV, der GKV-SV und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hatten das IGES Institut 2020 mit einem Gutachten zur zukünftigen Ausgestaltung des Ambulanten Operierens nach § 115b Abs. 1 SGB V beauftragt. Im Gutachten wird eine Erweiterung des AOP-Katalogs empfohlen, darunter auch um mehr als 110 (endstellige OPS-Codes) Eingriffe zu HSM, CRT und ICD (z. B. 5-377.6 Implantation eines Defibrillators mit Zweikammer-Stimulation) (Albrecht et al. 2022). Diese Prozeduren sollen nur dann ambulant durchgeführt werden können, wenn die Kontextprüfung keine stationäre Durchführung begründet (z. B. im Rahmen einer stationär behandlungsbedürftigen Diagnose, bei mehreren Nebendiagnosen, bei erhöhter Vulnerabilität, Betreuungsbedarf, Erbringung im Rahmen einer ohnehin stationär durchzuführenden Leistung z. B. im Rahmen der DRG F70B „Schwere Arrhythmie und Herzstillstand ohne äußerst schwere CC“, Kombination mit anderen Leistungen).

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung wurde 2021 die „Ambulantisierung bislang unnötig stationär erbrachter Leistungen“ als Ziel herausgestellt und eine Vergütung in Form von sogenannten „Hybrid-DRG“ angekündigt (SPD et al. 2021: 84). Beide im Moment parallel verlaufenden Regulierungsstränge – Erweiterung des AOP-Katalogs und Hybrid-DRGs – führen zu einer verstärkten Ambulantisierung u. a. bei Eingriffen hinsichtlich HSM und Defibrillatoren. Bei Einführung von Hybrid-DRGs und damit einer an Fallpauschalen orientierten Vergütung würde die Erbringung dieser Leistungen im ambulanten Sektor ggf. weiter zunehmen.

Auch die Expertinnen und Experten im Expertengremium weisen darauf hin, dass eine große Verschiebung in den ambulanten Bereich zu beobachten sei. Wie groß der Anteil der ambulanten Eingriffe in Zukunft sein werde, sei noch nicht absehbar. Die Expertinnen und Experten kritisieren stark, dass mit dem neuen AOP-Katalog ab 1. April 2023 viele Leistungen ambulant erbracht werden müssten, bevor eine sektorengleiche Qualitätssicherung dieser Eingriffe etabliert sei. Zudem müsse der EBM eine adäquate Finanzierung der QS vorsehen.

Bei der QS-Auslösung der ambulanten Implantationen und Folgeeingriffe (vertragsärztlich, einschl. über ermächtigte Ärztinnen und ermächtigte Ärzte, kollektiv- und selektivverträglich) ist voraussichtlich nicht mit größeren technischen oder mengenmäßigen Problemen zu rechnen (siehe Abschnitt 5.4). Abstimmungen mit Softwareanbietern und anderen Verfahrensteilnehmern

müssen noch erfolgen. Das IQTIG empfiehlt, den sektorengleichen Einbezug ambulanter – kollektiv- und selektivvertraglicher – Eingriffe in das weiterzuentwickelnde QS-Verfahren. Die inhaltliche Ausgestaltung des eingriffsbezogenen QS-Verfahrens sollte sich nach den Ergebnissen der 1. EPB richten, die das IQTIG dem G-BA auftragsgemäß zum 19. Juli 2023 vorlegen wird. Diese Empfehlung wurde auch im Expertengremium gestützt; die ambulant durchgeführten Eingriffe müssen schnellstmöglich qualitätsgesichert werden.

Tabelle 29: Leistungen im AOP-Katalog 2023 in Bezug auf HSM und Defibrillatoren (kursiv: neu gegenüber 2022) (KBV et al. 2023)

OPS	Beschreibung
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Einkammersystem
5-377.2	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit einer Schrittmachersonde
5-377.30	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Ohne antitachykarde Stimulation
5-377.31	<i>Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Schrittmacher, Zweikammersystem, mit zwei Schrittmachersonden: Mit antitachykarder Stimulation</i>
5-378.01	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.02	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.05	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation</i>
5-378.0a	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.0b	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode</i>
5-378.0c	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion</i>
5-378.0d	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion</i>
5-378.0e	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.0f	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode</i>



OPS	Beschreibung
5-378.18	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung: Schrittmacher
5-378.31	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.32	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.41	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.42	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.45	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation</i>
5-378.4a	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofolektrode</i>
5-378.4b	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofolektrode</i>
5-378.4c	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion</i>
5-378.4d	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion</i>
5-378.4e	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofolektrode</i>
5-378.4f	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Lagekorrektur des Aggregats: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofolektrode</i>
5-378.51	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.52	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.55	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation</i>
5-378.5a	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofolektrode</i>

<b>OPS</b>	<b>Beschreibung</b>
5-378.5b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.5c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.5d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion
5-378.5e	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode
5-378.5f	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatwechsel (ohne Änderung der Sonde): Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode
5-378.61	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.62	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.71	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.72	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.81	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Einkammersystem
5-378.82	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, Zweikammersystem
5-378.85	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Zweikammer-Stimulation
5-378.8a	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], ohne Vorhofelektrode
5-378.8b	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Schrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem], mit Vorhofelektrode
5-378.8c	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, ohne atriale Detektion
5-378.8d	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungskorrektur: Defibrillator mit Einkammer-Stimulation, mit atrialer Detektion

<b>OPS</b>	<b>Beschreibung</b>
5-378.8e	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungs-korrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, ohne Vorhofelektrode</i>
5-378.8f	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Kupplungs-korrektur: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation, mit Vorhofelektrode</i>
5-378.b0	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, Einkammersystem auf Herzschrittmacher, Zweikammersystem</i>
5-378.b3	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, Zweikammersystem auf Herzschrittmacher, Einkammersystem</i>
5-378.b6	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschritt-macher, Einkammersystem</i>
5-378.b7	<i>Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Systemum-stellung Herzschrittmacher, biventrikuläre Stimulation [Dreikammersystem] auf Herzschritt-macher, Zweikammersystem</i>

## Teil IV: Literatur

- [KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus. Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [KBV [u. a.]]. URL: [https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog\\_2023.pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf) (abgerufen am: 30.01.2023).
- Abdin, A; Yalin, K; Zink, MD; Napp, A; Gramlich, M; Marx, N; et al. (2019): Incidence and predictors of pacemaker induced cardiomyopathy: A single-center experience. *Journal of Electrocardiology* 57: 31-34. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2019.08.016.
- Aktaş, MK; Younis, A; Zareba, W; Kutyifa, V; Klein, H; Daubert, JP; et al. (2021): Survival After Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks. *Journal of the American College of Cardiology* 77(20): 2453-2462. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.03.329.
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. . *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- Albrecht, M; Mansky, T; Sander, M; Schiffhorst, G (2022): Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V. Gutachten für die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. [Stand:] März 2022. Berlin: IGES. URL: [https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e27603/e27841/e27842/e27844/attr\\_objs27932/IGES\\_AOP\\_Gutachten\\_032022\\_ger.pdf](https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e27603/e27841/e27842/e27844/attr_objs27932/IGES_AOP_Gutachten_032022_ger.pdf) (abgerufen am: 20.05.2022).
- Alotaibi, S; Hernandez-Montfort, J; Ali, OE; El-Chilali, K; Perez, BA (2020): Remote monitoring of implantable cardiac devices in heart failure patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Failure Reviews* 25(3): 469-479. DOI: 10.1007/s10741-020-09923-1.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): Qualitätsreport 2013. [Stand:] August 2014. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-8-2. URL: <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2013/AQUA-Qualitaetsreport-2013.pdf> (abgerufen am: 15.02.2023).
- Auld, JP; Thompson, EA; Dougherty, CM (2020): Social cognitive intervention following an initial implantable cardioverter defibrillator: Better treatment response for secondary versus primary prevention. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(9): 974-982. DOI: 10.1111/pace.13929.

- Auricchio, A; Hudnall, JH; Schloss, EJ; Sterns, LD; Kurita, T; Meijer, A; et al. (2017): Inappropriate shocks in single-chamber and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 19(12): 1973-1980. DOI: 10.1093/euro-pace/euw415.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz [Langfassung]. 3. Auflage, Version 3. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- Barisone, M; Hayter, M; Ghirotto, L; Catania, G; Zanini, M; Dal Molin, A; et al. (2022): The experience of patients with an implantable cardioverter-defibrillator: a systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 21(7): 677-686. DOI: 10.1093/eurjcn/zvab135.
- Beiert, T; Straesser, S; Malotki, R; Stöckigt, F; Schrickel, JW; Andrié, RP (2019): Increased mortality and ICD therapies in ischemic versus non-ischemic dilated cardiomyopathy patients with cardiac resynchronization having survived until first device replacement. *Archive of Medical Science* 15(4): 845-856. DOI: 10.5114/aoms.2018.75139.
- Birnie, DH; Wang, J; Alings, M; Philippon, F; Parkash, R; Manlucu, J; et al. (2019): Risk Factors for Infections Involving Cardiac Implanted Electronic Devices. *Journal of the American College of Cardiology* 74(23): 2845-2854. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.09.060.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023a): Implantateregister Deutschland. Stand: 10.02.2023 Bonn: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html> (abgerufen am: 13.02.2023).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023b): Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Stand: 03.01.2023 Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html> (abgerufen am: 04.01.2023).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit], Referat 126 - Implantateregister Deutschland (2022): Release Notes zur XML-Spezifikation V1.3.0. [Stand:] 31.10.2022. Bonn: BMG. URL: [https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V1.3.0/Dokumentation/Release\\_Notes.pdf](https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V1.3.0/Dokumentation/Release_Notes.pdf) (abgerufen am: 13.02.2023).
- Boss, EF; Mehta, N; Nagarajan, N; Links, A; Benke, JR; Berger, Z; et al. (2016): Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 154(3): 405-420. DOI: 10.1177/0194599815620558.
- Brisben, AJ; Burke, MC; Knight, BP; Hahn, SJ; Herrmann, KL; Allavatam, V; et al. (2015): A New Algorithm to Reduce Inappropriate Therapy in the S-ICD System. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 26(4): 417-423. DOI: 10.1111/jce.12612.

BT-Drs. 20/4982 vom 06.12.2022. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht des Bewertungsausschusses und des ergänzenden Bewertungsausschusses zur telemedizinischen Leistungserbringung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/049/2004982.pdf> (abgerufen am: 15.02.2023).

Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/euaa367.

Callum, K; Graune, C; Bowman, E; Molden, E; Leslie, SJ (2021): Remote monitoring of implantable defibrillators is associated with fewer inappropriate shocks and reduced time to medical assessment in a remote and rural area. *World Journal of Cardiology* 13(3): 46-54. DOI: 10.4330/wjc.v13.i3.46.

Carroll, AJ; Christon, LM; Rodrigue, JR; Fava, JL; Frisch, MB; Serber, ER (2020): Implementation, feasibility, and acceptability of quality of life therapy to improve positive emotions among patients with implantable cardioverter defibrillators. *Journal of Behavioral Medicine* 43(6): 968-978. DOI: 10.1007/s10865-020-00153-2.

Christie, M; Coyne, E; Mitchell, M (2021): The educational experiences and needs of patients with an internal cardiac defibrillator: An interpretive phenomenological study. *Collegian* 28(3): 281-288. DOI: 10.1016/j.colegn.2020.09.003.

D'Ancona, G; Safak, E; Senges, J; Hochadel, M; Nguyen, VL; Perings, C; et al. (2017): Activation of remote monitoring for cardiac implantable electronic devices: small dog for tall weeds. *Clinical Research in Cardiology* 106(10): 833-839. DOI: 10.1007/s00392-017-1127-9.

Daeschler, M; Verdino, RJ; Kirkpatrick, JN (2017): The ethics of unilateral implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with defibrillator deactivation: patient perspectives. *Europace* 19(8): 1343-1348. DOI: 10.1093/europace/euw227.

Daley, CN; Chen, EM; Roebuck, AE; Ghahari, RR; Sami, AF; Skaggs, CG; et al. (2017): Providing Patients with Implantable Cardiac Device Data through a Personal Health Record: A Qualitative Study. *Applied Clinical Informatics* 8(4): 1106-1116. DOI: 10.4338/ACI-2017-06-RA-0090.

Deutsche Herzstiftung; Hsrg. (2022): 33. Deutscher Herzbericht 2021. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. [Stand:] September 2022. Stuttgart: Georg Thieme. URL: <https://www.herzstiftung.de/system/files/2022-09/DHB21-Herzbericht-2021.pdf> (abgerufen am: 16.01.2023).

- Döbler, K; Follert, P (2021): Stand und Perspektiven einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Kapitel 13. In: Klauber, J; Wasem, J; Beivers, A; Mostert, C; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt*. Berlin [u. a.]: Springer, 223-246. DOI: 10.1007/978-3-662-62708-2\_13.
- Doolan-Noble, F; Noller, G; Nixon, G; Stokes, T (2021): 'I'm still here, that's probably the best part'. Lives of those living rurally with an implantable cardioverter defibrillator: a qualitative study. *Rural and Remote Health* 21: 5659. DOI: 10.22605/RRH5659.
- Döring, M; Hienzsch, L; Ebert, M; Lucas, J; Dagres, N; Köhl, M; et al. (2020): Extraction of infected cardiac implantable electronic devices and the need for subsequent re-implantation. *International Journal of Cardiology* 309(15): 84-91. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.12.044.
- Dougherty, CM; Thompson, EA; Kudenchuk, PJ (2019): Patient plus partner trial: A randomized controlled trial of 2 interventions to improve outcomes after an initial implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* 16(3): 453-459. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.10.011.
- Eulert-Grehn, JJ; Sterner, I; Schoenrath, F; Stein, J; Mulzer, J; Kurz, S; et al. (2022): Defibrillator generator replacements in patients with left ventricular assist device support: The risks of hematoma and infection. *Journal of Heart and Lung Transplantation* 41(6): 810-817. DOI: 10.1016/j.healun.2022.02.013.
- Ezzat, VA; Lee, V; Ahsan, S; Chow, AW; Segal, O; Rowland, E; et al. (2015): A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation? *Open Heart* 2: e000198. DOI: 10.1136/openhrt-2014-000198.
- Fleeman, BE; Aleong, RG (2019): Optimal Strategies to Reduce Inappropriate Implantable Cardioverter-defibrillator Shocks. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 10(4): 3623-3632. DOI: 10.19102/icrm.2019.100403.
- Ford, J; Littleton, H; Lutes, L; Wuensch, K; Benton, C; Cahill, J; et al. (2019): Evaluation of an Internet-based intervention for ICD patients with elevated symptoms of posttraumatic stress disorder. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 42(5): 521-529. DOI: 10.1111/pace.13654.
- Forman, J; Baumbusch, J; Jackson, H; Lindenberg, J; Shook, A; Bashir, J (2018): Exploring the patients' experiences of living with a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(8): 698-706. DOI: 10.1177/1474515118777419.
- Fowler, NR; Shaaban, CE; Torke, AM; Lane, KA; Saba, S; Barnato, AE (2018): "I'm Not Sure We Had A Choice": Decision Quality and The Use of Cardiac Implantable Electronic Devices In Older Adults With Cognitive Impairment. *Cardiology and Cardiovascular Medicine* 2(1): 10-26. DOI: 10.26502/fccm.92920032.
- Fraiche, AM; Matlock, DD; Gabriel, W; Rapley, FA; Kramer, DB (2021): Patient and Provider Perspectives on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators. *The American Journal of Cardiology* 149: 42-46. DOI: 10.1016/j.amjcard.2021.03.023.

- Fumagalli, S; Pieragnoli, P; Haugaa, KH; Potpara, TS; Rasero, L; Ramacciati, N; et al. (2019): The influence of age on the psychological profile of patients with cardiac implantable electronic devices: results from the Italian population in a multicenter study conducted by the European Heart Rhythm Association. *Aging Clinical and Experimental Research* 31(9): 1219-1226. DOI: 10.1007/s40520-018-1088-5.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. [Stand:] 17.12.2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 30.03.2021 B4. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17\\_MVV-RL\\_Telemonitoring-Herzinsuffizienz\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf) (abgerufen am: 23.02.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21\\_DeQS-RL\\_Eckpunkte>Weiterentwicklung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte>Weiterentwicklung.pdf) (abgerufen am: 17.02.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. [Stand:] 18.03.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5358/2022-03-18\\_IQTIG-Beauftragung>Weiterentwicklungsstudie-Herzschrittmacher-Defibrillatoren.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5358/2022-03-18_IQTIG-Beauftragung>Weiterentwicklungsstudie-Herzschrittmacher-Defibrillatoren.pdf) (abgerufen am: 29.03.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19\\_IQTIG-Beauftragung\\_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf) (abgerufen am: 08.12.2022).
- Gillis, AM; Russo, AM; Ellenbogen, KA; Swerdlow, CD; Olshansky, B; Al-Khatib, SM; et al. (2012): HRS/ACCF Expert Consensus Statement on Pacemaker Device and Mode Selection. *Heart Rhythm* 9(8): 1344-1365. DOI: 10.1016/j.hrthm.2012.06.026.
- Gläser, J; Laudel, G (2010): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse 4. Auflage. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-17238-5.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Gopinathannair, R; Lerew, DR; Cross, NJ; Sears, SF; Brown, S; Olshansky, B (2017): Longitudinal changes in quality of life following ICD implant and the impact of age, gender, and ICD shocks:



- observations from the INTRINSIC RV trial. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 48(3): 291-298. DOI: 10.1007/s10840-017-0233-y.
- Götz, TF; Proff, J; Timmel, T; Jilek, C; Tiemann, K; Lewalter, T (2022): Potential of remote monitoring to prevent sensing and detection failures in implantable cardioverter defibrillators. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 33(1): 63-70. DOI: 10.1007/s00399-021-00802-2.
- Guédon-Moreau, L; Kouakam, C; Klug, D; Marquié, C; Brigadeau, F; Boulé, S; et al. (2014): Decreased Delivery of Inappropriate Shocks Achieved by Remote Monitoring of ICD: A Substudy of the ECOST Trial. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 25(7): 763-770. DOI: 10.1111/jce.12405.
- Hadler, RA; Goldstein, NE; Bekelman, DB; Riegel, B; Allen, LA; Arnold, RM; et al. (2019): "Why Would I Choose Death?". A Qualitative Study of Patient Understanding of the Role and Limitations of Cardiac Devices. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 34(3): 275-282. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000565.
- Hamel, AV; Gaugler, JE; Porta, CM; Hadidi, NN (2018): Complex Decision-Making in Heart Failure. A Systematic Review and Thematic Analysis. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(3): 225-231. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000453.
- Herman, D; Stros, P; Curila, K; Kebza, V; Osmancik, P (2013): Deactivation of implantable cardioverter-defibrillators: results of patient surveys. *Europace* 15(7): 963-969. DOI: 10.1093/euro-pace/eus432.
- Herman, M; Horner, K; Ly, J; Vayl, Y (2018): Deactivation of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Heart Failure. A Systematic Review. *Journal of Hospice & Palliative Nursing* 20(1): 63-71. DOI: 10.1097/NJH.0000000000000399.
- Hill, L; McIlfatrick, S; Taylor, BJ; Jaarsma, T; Moser, D; Slater, P; et al. (2018): Patient and Professional Factors That Impact the Perceived Likelihood and Confidence of Healthcare Professionals to Discuss Implantable Cardioverter Defibrillator Deactivation in Advanced Heart Failure. Results From an International Factorial Survey. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(6): 527-535. DOI: 10.1097/jcn.0000000000000500.
- Hill, LM; McIlfatrick, S; Taylor, B; Dixon, L; Fitzsimons, D (2019): Implantable cardioverter defibrillator (ICD) functionality: patient and family information for advanced decision-making. *BMJ: Supportive & Palliative Care* 12: e219-e225. DOI: 10.1136/bmjspcare-2019-001835.
- Hindricks, G; Varma, N; Kacet, S; Lewalter, T; Søgaard, P; Guédon-Moreau, L; et al. (2017): Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *European Heart Journal* 38(22): 1749-1755. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx015.

- Hoffmann, TC; Del Mar, C (2015): Patients' Expectations of the Benefits and Harms of Treatments, Screening, and Tests: A Systematic Review. *JAMA: Internal Medicine* 175(2): 274–286. DOI: 10.1001/jamainternmed.2014.6016.
- Holstiege, J; Akmatov, MK; Steffen, A; Bätzing, J (2018): Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. [Stand:] 20.12.2018. (Versorgungsatlas-Bericht Nr. 18/09). Berlin: Zi [Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland]. DOI: 10.20364/VA-18.09.
- Humphreys, NK; Lowe, R; Rance, J; Bennett, PD (2018): Living with an implantable cardioverter defibrillator: partners' experiences. *British Journal of Cardiac Nursing* 13(6): 279–285. DOI: 10.12968/bjca.2018.13.6.279.
- Hurrelmann, K; Klinger, J; Schaeffer, D (2020): Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland – Vergleich der Erhebungen 2014 und 2020. Bielefeld [u. a.]: IZGK [Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung], Universität Bielefeld. DOI: 10.4119/unibi/2950303.
- IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Stand: 12.07.2017. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/> [Download: Erfassungsjahre 2016 > zip: Bundesauswertung Indirekte Verfahren gesamt 2016 > indirekte Verfahren > QSKH\_09n5-DEFI-AGGW] (abgerufen am: 10.02.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren. Stand: 01.08.2018. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/> [Download: Erfassungsjahre 2017 > zip: Bundesauswertung Indirekte Verfahren gesamt 2017 > indirekte Verfahren > QSKH\_09n5-DEFI-AGGW] (abgerufen am: 10.02.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel. Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Stand: 10.08.2021. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/> [Download: Erfassungsjahre 2020 > zip: Bundesauswertung Indirekte Verfahren gesamt 2020 > indirekte Verfahren > QSKH\_09n2-HSM-AGGW] (abgerufen am: 10.02.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Abschlussbericht. Stand: 22.12.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf) (abgerufen am: 27.04.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Implantation (09/1). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/091/Anwenderinformation\\_SMIMPL.html](https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/091/Anwenderinformation_SMIMPL.html) (abgerufen am: 13.02.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b): QS-Verfahren nach QSKH-RL. Zusammenfassende Ergebnisdarstellung (temporäres Berichtsformat 2021). Erfassungsjahr 2020. Stand: 26.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Temporaeres-Berichtsformat-2021\\_QS-Verfahren-QSKH-RL\\_EJ-2020\\_2021-11-26.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Temporaeres-Berichtsformat-2021_QS-Verfahren-QSKH-RL_EJ-2020_2021-11-26.pdf) (abgerufen am: 04.01.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 28.10.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG\\_Bundesqualitaetsbericht-2022\\_2022-10-28.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2022_2022-10-28.pdf) (abgerufen am: 16.01.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.0\\_2022-04-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf) (abgerufen am: 07.12.2022).
- IRD [Vertrauensstelle Implantateregister Deutschland] (2022): Schnittstellenbeschreibung für teilnehmende Gesundheitseinrichtungen. Version 1.0. [Stand:] 28.10.2022. Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. URL: [https://xml.ir-d.de/rst/download/vst/Schnittstellendokumentation\\_VST\\_20221031.pdf](https://xml.ir-d.de/rst/download/vst/Schnittstellendokumentation_VST_20221031.pdf) (abgerufen am: 13.02.2023).
- Jakub, KE (2018): Men with implantable cardioverter defibrillators: A qualitative study of gender and age. *Heart & Lung* 47(5): 452-457. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2018.06.004.
- Javaid, MR; Squirrell, S; Farooqi, F (2018): Improving rates of implantable cardioverter defibrillator deactivation in end-of-life care. *BMJ: Open Quality* 7(2): e000254. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-000254.
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2016): Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V. Anlage 31 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä). [Stand:] 14.12.2016. Berlin: KBV [u. a.]. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/Anlage\\_31\\_Telemedizinische\\_Leistungen.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31_Telemedizinische_Leistungen.pdf) (abgerufen am: 06.01.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2018): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2

- SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle). Anlage 3 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä). [Stand:] 03.07.2018. Berlin: KBV [u. a.]. URL: <https://www.kbv.de/media/sp/Rhythmusimplantat-Kontrolle.pdf> (abgerufen am: 28.04.2022).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2021a): Qualitätsbericht 2021. Berichtsjahr 2020. Stand: Dezember 2021. Berlin: KBV. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/KBV-Qualitaetsbericht\\_2021.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/KBV-Qualitaetsbericht_2021.pdf) (abgerufen am: 22.04.2022).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2021b): Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister. Bundesgebiet insgesamt. Stand: 31.12.2021. [Berlin]: KBV. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/2021-12-31\\_BAR\\_Statistik.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/2021-12-31_BAR_Statistik.pdf) (abgerufen am: 16.01.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2022): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz „QS-V TmHi“). Anlage 3 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä). [Stand:] 01.04.2022. Berlin: KBV [u. a.]. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/QS-V\\_TmHi.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/QS-V_TmHi.pdf) (abgerufen am: 30.01.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2023a): Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 1. Quartal 2023, erstellt am 01.03.2023. Berlin: KBV. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/EBM\\_Gesamt\\_-\\_Stand\\_1.\\_Quartal\\_2023.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_1._Quartal_2023.pdf) (abgerufen am: 09.03.2023).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2023b): Online-Version des EBM. [Stand:] 02.01.2023. Berlin: KBV. URL: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php> (abgerufen am: 06.02.2023).
- Kindermann, I; Wedegartner, SM; Bernhard, B; Ukena, J; Lenski, D; Karbach, J; et al. (2021): Changes in quality of life, depression, general anxiety, and heart-focused anxiety after defibrillator implantation. *ESC Heart Failure* 8(4): 2502–2512. DOI: 10.1002/ehf2.13416.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jørgensen, OD; Nielsen, JC (2014): Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 35(18): 1186–1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf511.
- Kleemann, T; Becker, T; Doenges, K; Vater, M; Senges, J; Schneider, S; et al. (2007): Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation* 115(19): 2474–2480. DOI: 10.1161/circulationaha.106.663807.
- Kleemann, T; Strauss, M; Kouraki, K; Lampropoulou, E; Fendt, A; Werner, N; et al. (2019): Contemporary benefit-harm profile over two decades in primary prophylactic ICD-therapy. *Clinical Cardiology* 42(10): 866–872. DOI: 10.1002/clc.23234.

- Kleemann, T; Strauss, M; Kouraki, K; Werner, N; Zahn, R (2020): Prognostic relevance of new onset arrhythmia and ICD shocks in primary prophylactic ICD patients. *Clinical Research in Cardiology* 109(1): 89-95. DOI: 10.1007/s00392-019-01491-1.
- Köbe, J; Andresen, D; Maier, S; Stellbrink, C; Kleemann, T; Gonska, B-D; et al. (2017a): Complications and 1-year benefit of cardiac resynchronization therapy in patients over 75 years of age – Insights from the German Device Registry. *International Journal of Cardiology* 228: 784-789. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.11.212.
- Köbe, J; Hucklenbroich, K; Geisendörfer, N; Bettin, M; Frommeyer, G; Reinke, F; et al. (2017b): Posttraumatic stress and quality of life with the totally subcutaneous compared to conventional cardioverter-defibrillator systems. *Clinical Research in Cardiology* 106(5): 317-321. DOI: 10.1007/s00392-016-1055-0.
- Kooiman, KM; Knops, RE; Olde Nordkamp, L; Wilde, AA; de Groot, JR (2014): Inappropriate subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator shocks due to T-wave oversensing can be prevented: implications for management. *Heart Rhythm* 11(3): 426-434. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.007.
- Kosiuk, J; Krause, M; Doering, M; Weber, A; Breithardt, OA; Dinov, B; et al. (2020): Outcome in patients undergoing upgrade to cardiac resynchronization therapy: predictors of outcome after upgrade to CRT. *Heart and Vessels* 35(1): 104-109. DOI: 10.1007/s00380-019-01449-3.
- Kuckartz, U (2016): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-3344-1.
- Kuschyk, J; Müller-Leisse, J; Duncker, D; Tülümen, E; Fastenrath, F; Fastner, C; et al. (2021): Comparison of transvenous vs subcutaneous defibrillator therapy in patients with cardiac arrhythmia syndromes and genetic cardiomyopathies. *International Journal of Cardiology* 323: 100-105. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.08.089.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay [Clinical Practice Guideline]. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Larbig, R; Motloch, LJ; Bettin, M; Fischer, A; Bode, N; Frommeyer, G; et al. (2018): Device updates successfully reduce T-wave oversensing and inappropriate shocks in subcutaneous ICD patients. *Netherlands Heart Journal* 26(12): 606-611. DOI: 10.1007/s12471-018-1160-y.
- Lawin, D; Israel, CW; Linde, C; Normand, C; Dickstein, K; Lober, C; et al. (2020): Comparison of current German and European practice in cardiac resynchronization therapy: lessons from the ESC/EHRA/HFA CRT Survey II. *Clinical Research in Cardiology* 109(7): 832-844. DOI: 10.1007/s00392-019-01574-z.

- Lee, MC; Sulmasy, DP; Gallo, J; Kub, J; Hughes, MT; Russell, S; et al. (2017): Decision-Making of Patients With Implantable Cardioverter-Defibrillators at End of Life: Family Members' Experiences. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 34(6): 518-523. DOI: 10.1177/1049909116641622.
- Leitz, P; Köbe, J; Rath, B; Reinke, F; Frommeyer, G; Andresen, C; et al. (2021): Very Long-Term Follow-Up in Cardiac Resynchronization Therapy: Wider Paced QRS Equals Worse Prognosis. *Journal of Personalized Medicine* 11, 1176. DOI: 10.3390/jpm11111176.
- Leppert, F; Siebermair, J; Wesemann, U; Martens, E; Sattler, SM; Scholz, S; et al. (2021): The Influence of Remote monitoring on Anxiety/depression, quality of life, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 789-800. DOI: 10.1007/s00392-020-01667-0.
- Lewis, KB; Nery, PB; Birnie, DH (2014): Decision Making at the Time of ICD Generator Change: Patients' Perspectives. *JAMA: Internal Medicine* 174(9): 1508-1511. DOI: 10.1001/jamainternmed.2014.3435.
- Lewis, KB; Birnie, D; Carroll, SL; Clark, L; Kelly, F; Gibson, P; et al. (2018): User-centered Development of a Decision Aid for Patients Facing Implantable Cardioverter-Defibrillator Replacement. A Mixed-Methods Study. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 33(5): 481-491. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000477.
- Manolis, AS; Maounis, T; Koulouris, S; Vassilikos, V (2017): "Real life" longevity of implantable cardioverter-defibrillator devices. *Clinical Cardiology* 40(9): 759-764. DOI: 10.1002/clc.22729.
- Manuel, A; Colbourne, G (2018): Restoring Normalcy: The Experiences of Five Women Living with an Implantable Cardioverter Defibrillator. *Canadian Journal of Cardiovascular Nursing* 28(1): 3-9. URL: <https://cccn.ca/uploads/626ef2e858486.pdf> (abgerufen am: 29.06.2022).
- Marteau, TM; Dormandy, E; Michie, S (2001): A measure of informed choice. *Health Expectations* 4(2): 99-108. DOI: 10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12. überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- McEvedy, SM; Cameron, J; Lugg, E; Miller, J; Haedtke, C; Hammash, M; et al. (2018): Implantable cardioverter defibrillator knowledge and end-of-life device deactivation: A cross-sectional survey. *Palliative Medicine* 32(1): 156-163. DOI: 10.1177/0269216317718438.

- Merchant, FM; Larson, J; Darghosian, L; Smith, P; Kiani, S; Westerman, S; et al. (2021): Prospective evaluation of health status, quality of life and clinical outcomes following implantable defibrillator generator exchange. *JGC – Journal of Geriatric Cardiology* 18(9): 720–727. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2021.09.007.
- Miller, JL; Chung, ML; Etaee, F; Hammash, M; Thylén, I; Biddle, MJ; et al. (2019): Missed opportunities! End of life decision making and discussions in implantable cardioverter defibrillator recipients. *Heart & Lung* 48(4): 313–319. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2019.04.006.
- Mirro, M; Daley, C; Wagner, S; Rohani Ghahari, R; Drouin, M; Toscos, T (2018): Delivering remote monitoring data to patients with implantable cardioverter-defibrillators: Does medium matter? *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 41(11): 1526–1535. DOI: 10.1111/pace.13505.
- Montgomery, JA; Ellis, CR (2018): Longevity of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 10(1): 1–9. DOI: 10.1016/j.ccep.2017.11.001.
- Mori, H; Kato, R; Ikeda, Y; Tsutsui, K; Hoya, H; Tanaka, S; et al. (2021): Transvenous lead performance of implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers. *PACE – Pacing and Clinical Electrophysiology* 44(3): 481–489. DOI: 10.1111/pace.14154.
- Moss, AJ; Schuger, C; Beck, CA; Brown, MW; Cannom, DS; Daubert, JP; et al. (2012): Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. *The New England Journal of Medicine* 367(24): 2275–2283. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107.
- Müller, A; Rybak, K; Klingenheben, T; Schumacher, B; Israel, C; Helms, TM; et al. (2013): Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen. *Der Kardiologe* 7(3): 181–193. DOI: 10.1007/s12181-013-0496-1.
- Munawar, DA; Mahajan, R; Linz, D; Wong, GR; Khokhar, KB; Thiyagarajah, A; et al. (2018): Predicted longevity of contemporary cardiac implantable electronic devices: A call for industry-wide "standardized" reporting. *Heart Rhythm* 15(12): 1756–1763. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.07.029.
- Nägele, H; Gröene, E; Stierle, D; Nägele, MP (2021): Analysis of causes of death in patients with implanted defibrillators. *Clinical Research in Cardiology* 110(6): 895–904. DOI: 10.1007/s00392-021-01825-y.
- Nagy, KV; Merkely, B; Rosero, S; Geller, L; Kosztin, A; McNitt, S; et al. (2019): Quality of life predicting long-term outcomes in cardiac resynchronization therapy patients. *Europace* 21(12): 1865–1875. DOI: 10.1093/europace/euz262.
- Ng, J; Sears, SF; Exner, DV; Reyes, L; Cravetchi, X; Cassidy, P; et al. (2020): Age, Sex, and Remote Monitoring Differences in Device Acceptance for Patients With Implanted Cardioverter Defibrillators in Canada. *CJC: Open* 2(6): 483–489. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.06.004.

- Nowak, B; Misselwitz, B; Przibille, O; Mehta, RH (2017): Is mortality a useful parameter for public reporting in pacemaker implantation? Results of an obligatory external quality control programme. *Europace* 19(4): 568-572. DOI: 10.1093/europace/euw079.
- Olsen, T; Jørgensen, OD; Nielsen, JC; Thøgersen, AM; Philbert, BT; Johansen, JB (2019): Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *European Heart Journal* 40(23): 1862-1869. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz316.
- Oudshoorn, N (2018): Hybrid bodies and the materiality of everyday life: how people living with pacemakers and defibrillators reinvent everyday routines and intimate relations. *Sociology of Health & Illness* 40(1): 171-187. DOI: 10.1111/1467-9566.12626.
- Parahuleva, MS; Soydan, N; Divchev, D; Lüsebrink, U; Schieffer, B; Erdogan, A (2017): Home monitoring after ambulatory implanted primary cardiac implantable electronic devices: The home ambulance pilot study. *Clinical Cardiology* 40(11): 1068-1075. DOI: 10.1002/clc.22772
- Paratz, ED; Block, T J; Stub, DA; La Gerche, A; Kistler, PM; Kalman, JM; et al. (2022): Postmortem Interrogation of Cardiac Implantable Electronic Devices. A 15-Year Experience. *JACC: Clinical Electrophysiology* 8(3): 356-366. DOI: 10.1016/j.jacep.2021.10.011.
- Parthiban, N; Esterman, A; Mahajan, R; Twomey, DJ; Pathak, RK; Lau, DH; et al. (2015): Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators. A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *Journal of the American College of Cardiology* 65(24): 2591-2600. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.04.029.
- Pasyar, N; Sharif, F; Rakhshan, M; Nikoo, MH; Navab, E (2017): Changes in Daily Life of Iranian Patients with implantable Cardioverter Defibrillator: A Qualitative Study. *IJCBNM - International Journal of Community Based Nursing and Midwifery* 5(2): 134-143. URL: [https://ijcbnm.sums.ac.ir/article\\_40778\\_cd6358115f19e4251d5fc4e4ebd3f5d3.pdf](https://ijcbnm.sums.ac.ir/article_40778_cd6358115f19e4251d5fc4e4ebd3f5d3.pdf) (abgerufen am: 12.10.2022).
- Patel, D; Hu, P; Hilow, H; Lambert, CT; Moufawad, M; Poe, S; et al. (2020): The gap between what patients know and desire to learn about their cardiac implantable electronic devices. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 43(1): 118-122. DOI: 10.1111/pace.13850.
- Pike, A; Dobbin-Williams, K; Swab, M (2020): Experiences of adults living with an implantable cardioverter defibrillator for cardiovascular disease: a systematic review of qualitative evidence. *JBI Evidence Synthesis* 18(11): 2231-2301. DOI: 10.11124/JBISRIR-D-19-00239.
- Providência, R; Kramer, DB; Pimenta, D; Babu, GG; Hatfield, LA; Ioannou, A; et al. (2015): Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Lead Performance: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Journal of the American Heart Association* 4: e002418. DOI: 10.1161/jaha.115.002418.
- Reddy, VY; Miller, MA; Neuzil, P; Søgaard, P; Butter, C; Seifert, M; et al. (2017): Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study.



- Journal of the American College of Cardiology* 69(17): 2119-2129. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.02.059.
- Riesinger, L; Fichtner, S; Schuhmann, CG; Estner, HL; Czermak, T; Graw, M; et al. (2019): Postmortem interrogation of cardiac implantable electrical devices may clarify time and cause of death. *International Journal of Legal Medicine* 133(3): 883-888. DOI: 10.1007/s00414-018-1932-3.
- Rohani Ghahari, R; Holden, RJ; Flanagan, ME; Wagner, S; Martin, E; Ahmed, R; et al. (2018): Using cardiac implantable electronic device data to facilitate health decision making: A design study. *International Journal of Industrial Ergonomics* 64: 143-154. DOI: 10.1016/j.ergon.2017.11.002.
- Rudic, B; Tülümen, E; Fastenrath, F; Röger, S; Goranova, D; Akin, I; et al. (2020): Incidence, mechanisms, and clinical impact of inappropriate shocks in patients with a subcutaneous defibrillator. *Europace* 22(5): 761-768. DOI: 10.1093/europace/euaa026.
- Rusnak, J; Behnes, M; Weis, C; Nienaber, C; Reiser, L; Schupp, T; et al. (2020): Impact of Left Ventricular Ejection Fraction on Recurrent Ventricular Tachyarrhythmias in Recipients of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Cardiology* 145(6): 359-369. DOI: 10.1159/000504876
- Safak, E; Eckardt, L; Jung, W; Ince, H; Senges, J; Hochadel, M; et al. (2019): Determinants of inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: the German Device Registry perspective. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 56(1): 71-77. DOI: 10.1007/s10840-019-00600-4
- Sapp, JA; Gillis, AM; AbdelWahab, A; Nault, I; Nery, PB; Healey, JS; et al. (2021): Remote-only monitoring for patients with cardiac implantable electronic devices: a before-and-after pilot study. *CMAJ: Open* 9(1): E53-E61. DOI: 10.9778/cmajo.20200041.
- Scheurlen, C; van den Bruck, J; Wormann, J; Plenge, T; Sultan, A; Steven, D; et al. (2021): ICD therapy in the elderly: a retrospective single-center analysis of mortality. *Herzschrittmachtherapie + Elektrophysiologie* 32(2): 250-256. DOI: 10.1007/s00399-021-00742-x
- Schober, AD; Schober, AL; Hubauer, U; Fredersdorf, S; Seegers, J; Keyser, A; et al. (2021): Novel Implantable Cardioverter Defibrillator Programming With High Rate Cut-Off, Long Detection Intervals and Multiple Anti-Tachycardia Pacing Reduces Mortality. *Circulation Journal* 85(3): 291-299. DOI: 10.1253/circj.CJ-20-0940.
- Schreier, M (2014): Varianten qualitativer Inhaltsanalyse: Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. *FQS – Forum: Qualitative Sozialforschung* 15(1). DOI: 10.17169/fqs-15.1.2043.
- Schulz, SM; Ritter, O; Zniva, R; Nordbeck, P; Wacker, C; Jack, M; et al. (2020): Efficacy of a web-based intervention for improving psychosocial well-being in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the randomized controlled ICD-FORUM trial. *European Heart Journal* 41(11): 1203-1211. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz134.

- Schweg, M; Dreger, H; Stangl, K; Leonhardt, V; Melzer, C (2020): Prevalence of left ventricular systolic dysfunction in a typical outpatient pacemaker cohort. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(2): 219-223. DOI: 10.1007/s00399-020-00683-x.
- Seifert, M; Moeller, V; Arya, A; Schau, T; Hoelschermann, F; Butter, C (2018): Prognosis associated with redo cardiac resynchronization therapy following complete device and lead extraction due to device-related infection. *Europace* 20(5): 808-815. DOI: 10.1093/europace/eux030.
- Senn, K; Zitron, E; Katus, HA; Thomas, D; Ullrich, C; Rahm, A-K (2020): Die Lebensqualität von Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator aus salutogenetischer Sicht. Eine qualitative Studie der kardiologischen Versorgungsforschung. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31(3): 301-306. DOI: 10.1007/s00399-020-00692-w.
- Slotwiner, D; Varma, N; Akar, JG; Annas, G; Beardsall, M; Fogel, RI; et al. (2015): HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 12(7): e69-e100. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
- Sørensen, K; Van den Broucke, S; Fullam, J; Doyle, G; Pelikan, J; Slonska, Z; et al. (2012): Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC: Public Health* 12:80. DOI: 10.1186/1471-2458-12-80.
- SPD [Sozialdemokratische Partei Deutschlands]; Bündnis 90 / Die Grünen; FDP [Freie Demokratische Partei] (2021): Mehr Fortschritt wagen Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021 – 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP). [Stand:] 07.12.2021. Berlin: SPD [u. a.]. URL: [https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag\\_2021-2025.pdf](https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf) (abgerufen am: 20.05.2022).
- Spitzer, SG; Andresen, D; Kuck, K-H; Seidl, K; Eckardt, L; Ulbrich, M; et al. (2017): Long-term outcomes after event-free cardioverter defibrillator implantation: comparison between patients discharged within 24 h and routinely hospitalized patients in the German DEVICE registry. *Europace* 19(6): 968-975. DOI: 10.1093/europace/euw117.
- Srivatsa, UN; Joy, KC; Zhang, XJ; Fan, D; Oesterle, A; Birgersdotter-Green, U (2020): Patient Perception of the Remote Versus Clinic Visits for Interrogation of Implantable Cardioverter Defibrillators. *Critical Pathways in Cardiology* 19(1): 22-25. DOI: 10.1097/HPC.0000000000000201.
- Stacey, D; Légaré, F; Lewis, K; Barry, MJ; Bennett, CL; Eden, KB; et al. (2017): Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
- Standing, H; Thomson, RG; Flynn, D; Hughes, J; Joyce, K; Lobban, T; et al. (2021): 'You can't start a car when there's no petrol left': a qualitative study of patient, family and clinician perspectives on implantable cardioverter defibrillator deactivation. *BMJ: Open* 11(7): e048024. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-048024.

- Staudacher, I; Nalpathamkalam, AR; Uhlmann, L; Illg, C; Seehausen, S; Akhavanpoor, M; et al. (2017): Fully digital data processing during cardiovascular implantable electronic device follow-up in a high-volume tertiary center. *European Journal of Medical Research* 22:41. DOI: 10.1186/s40001-017-0284-7.
- Stoevelaar, R; Brinkman-Stoppelenburg, A; Bhagwandien, RE; van Bruchem-Visser, RL; Theuns, DA; van der Heide, A; et al. (2018): The incidence and impact of implantable cardioverter defibrillator shocks in the last phase of life: An integrated review. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 17(6): 477-485. DOI: 10.1177/1474515118777421.
- Sweeting, J; Ball, K; McGaughran, J; Atherton, J; Semsarian, C; Ingles, J (2017): Impact of the implantable cardioverter defibrillator on confidence to undertake physical activity in inherited heart disease: A cross-sectional study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 16(8): 742-752. DOI: 10.1177/1474515117715760.
- Tischer, T; Bebersdorf, A; Albrecht, C; Manhart, J; Büttner, A; Öner, A; et al. (2020a): Deactivation of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life. Reality or only recommendation? *Herz* 45(Suppl. 1): S123-S129. DOI: 10.1007/s00059-019-4836-1.
- Tischer, T; Bebersdorf, A; Albrecht, C; Manhart, J; Caglayan, E; Öner, A; et al. (2020b): Individual programming of current multiprogrammable pacemakers. Still unsatisfactory? *Herz* 45(6): 572-579. DOI: 10.1007/s00059-018-4753-8
- Toner, L; Flannery, D; Sugumar, H; Ord, M; Lin, T; O'Donnell, D (2018): Electrical remodelling and response following cardiac resynchronization therapy: A novel analysis of intracardiac electrogram using a quadripolar lead. *Journal of Arrhythmia* 34(3): 247-280. DOI: 10.1002/joa3.12063.
- Trappe, H-J; Gummert, J (2011): Aktuelle Schrittmacher- und Defibrillatortherapie. *Deutsches Ärzteblatt* 108(21): 372-380. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0372.
- Tseng, ZH; Hayward, RM; Clark, NM; Mulvanny, CG; Colburn, BJ; Ursell, PC; et al. (2015): Sudden Death in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices. *JAMA: Internal Medicine* 175(8): 1342-1350. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.2641.
- Udo, EO; van Hemel, NM; Zuithoff, NP; Dijk, WA; Hooijschuur, CA; Doevendans, PA; et al. (2013): Pacemaker follow-up: are the latest guidelines in line with modern pacemaker practice? *Europace* 15(2): 243-251. DOI: 10.1093/europace/eus310.
- van den Heuvel, LM; Sarina, T; Sweeting, J; Yeates, L; Bates, K; Spinks, C; et al. (2022): A prospective longitudinal study of health-related quality of life and psychological wellbeing after an implantable cardioverter-defibrillator in patients with genetic heart diseases. *Heart Rhythm* 02 3(2): 143-151. DOI: 10.1016/j.hroo.2022.02.003.

- Varghese, S; Geller, JC; Ohlow, MA (2020): Decision regret in implantable cardioverter-defibrillator recipients. A cross-sectional analysis on patients that regret their decision after ICD implantation. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 31: 77-83. DOI: 10.1007/s00399-020-00675-x.
- Versteeg, H; Timmermans, I; Widdershoven, J; Kimman, GJ; Prevot, S; Rauwolf, T; et al. (2019): Effect of remote monitoring on patient-reported outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of the REMOTE-CIED randomized trial. *Europace* 21(9): 1360-1368. DOI: 10.1093/europace/euz140.
- Waltenberger, J; Schöne-Seifert, B; Friedrich, DR; Alt-Epping, B; Bestehorn, M; Dutzmann, J; et al. (2017): Verantwortlicher Umgang mit ICDs. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und ihrer Schwester-Gesellschaften. *Der Kardiologe* 11(5): 383-397. DOI: 10.1007/s12181-017-0185-6.
- Weidner, K; Behnes, M; Weiß, C; Nienaber, C; Schupp, T; Reiser, L; et al. (2019): Increasing age is associated with recurrent ventricular tachyarrhythmias and appropriate ICD therapies secondary to documented index ventricular tachyarrhythmias. *European Geriatric Medicine* 10(4): 567-576. DOI: 10.1007/s41999-019-00178-0
- Wilke, T; Groth, A; Mueller, S; Pfannkuche, M; Verheyen, F; Linder, R; et al. (2013): Incidence and prevalence of atrial fibrillation: an analysis based on 8.3 million patients. *Europace* 15(4): 486-493. DOI: 10.1093/europace/eus333.
- Willy, K; Ellermann, C; Reinke, F; Rath, B; Wolfes, J; Eckardt, L; et al. (2022): The Impact of Cardiac Devices on Patients' Quality of Life—A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Cardiovascular Development and Disease* 9 (8), 257. DOI: 10.3390/jcdd9080257.
- Wilner, B; Rickard, J (2021): Remote Monitoring of Permanent Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 13(3): 449-457. DOI: 10.1016/j.ccep.2021.04.005.
- Winkler, S; Koehler, K; Prescher, S; Koehler, M; Kirwan, B-A; Tajsic, M; et al. (2021): Is 24/7 remote patient management in heart failure necessary? Results of the telemedical emergency service used in the TIM-HF and in the TIM-HF2 trials. *ESC Heart Failure* 8(5): 3613-3620. DOI: 10.1002/ehf2.13413.
- Wintrich, J; Pavlicek, VP; Brachmann, JB; Bosch, RB; Butter, CB; Oswald, HO; et al. (2020): Handling of remote monitoring alerts according to the weekday of transmission: results from the OptiLink HF study. ESC Congress 2020 – The Digital Experience, 29.08.-01.09.2020. *European Heart Journal* 41(Supplement\_2): 816. DOI: 10.1093/ehjci/ehaa946.0816.
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Ziacchi, M; Palmisano, P; Ammendola, E; Dell'era, G; Guerra, F; Aquilani, S; et al. (2017): Clinically guided pacemaker choice and setting: pacemaker expert programming study. *Europace* 19(9): 1500-1507. DOI: 10.1093/europace/euw256.

# 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](mailto:info@iqtig.org)

[iqtig.org](http://iqtig.org)