

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Änderung der Richtlinie

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser.

Auf dieser Rechtsgrundlage hat der G-BA die Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) beschlossen. Diese wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind die Festlegung der Leistungsbereiche gemäß Anlage 1 und 2 für das Erfassungsjahr 2014, Erfassung des Krankenhausstandorts sowie notwendige redaktionelle Anpassungen und Korrekturen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich für die Fortführung der 30 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche des Erfassungsjahrs 2013 im Jahr 2014 ausgesprochen. Ziel ist weiterhin eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung in den genannten Leistungsbereichen zu erreichen.

Basis hierfür und für die vorgenommenen Änderungen sind die in Zusammenarbeit mit den Bundesfachgruppen von der Institution nach § 137a SGB V vorgelegten Empfehlungen zur Spezifikation 2014.

Im Rahmen der Weiterentwicklung werden im Wesentlichen Änderungen in einzelnen bestehenden Leistungsbereichen, die die spezifische Darstellung der einbezogenen Leistungen und der Dokumentationsinhalte betreffen, vorgenommen. Folgende Punkte werden gesondert erläutert:

Zu § 4 Absatz 1 Satz 2 und 3 (neu)

Mit der Änderung des Absatzes 1 wird analog der Klarstellung der Berichtspflicht in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser die standortbezogene Berichterstattung in die QSKH-RL aufgenommen und die standortbezogene Datenerhebung und -auswertung zentral festgeschrieben.

In den bisherigen Regelungen zum Qualitätsbericht hatten Krankenhäuser den Qualitätsbericht in der Regel für jeden zugelassenen Standort einzeln zu erstellen, um eine Darstellung der Leistungen und Qualität des Krankenhauses und seiner Standorte zu ermöglichen. Die Praxis zeigte jedoch, dass die berichtenden Krankenhäuser von dem Grundsatz der standortbezogenen Berichterstattung abwichen. Daher wurden die Regelungen so geändert, dass alle zugelassenen Krankenhäuser, die Krankenhausleistungen an unterschiedlichen Standorten erbringen, für jeden Standort berichtspflichtig sind. Der Standortbegriff ist dabei im Sinne der Landeskrankenhauspläne zu verstehen, welche die zugelassenen Krankenhäuser mit ihren Standorten (im Krankenhausplan oft als Betriebsstätten bezeichnet) ausweisen.

Das Datenfeld „entlassender Standort“ wird als neues administratives Datenfeld in die Dokumentation der externen stationären Qualitätssicherung aufgenommen. Die Kennzeichnung der Standorte erfolgt dabei entsprechend dem Datenübermittlungsverfahren nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG).

Die Änderung der Richtlinie hält fest, dass für Krankenhäuser, deren Versorgungsauftrag nach Standorten differenziert festgelegt ist, die Dokumentation ab 2014 standortbezogen verpflichtend zu erfolgen hat.

Durch die Änderung wird insbesondere eine Auswertung und Darstellung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser je Standort ermöglicht. Die näheren Bestimmungen

zur Umsetzung der Auswertung und Darstellung werden in einem zweiten Schritt zeitnah vom G-BA erarbeitet und beschlossen.

Zu § 4 Absatz 1 Satz 4 (neu)

Mit dieser Änderung erfolgt eine Klarstellung des Verhältnisses Richtlinie und Spezifikation und dem Text unter der Tabelle in der Anlage 1.

Zu § 6

Die Leistungsbereiche Geburtshilfe (5) und Neonatologie (27) der Anlage 1 werden ab dem Erfassungsjahr 2014 aus der Anlage 2 herausgenommen, da sich das in Anlage 2 geregelte Verfahren nicht für die Zusammenführung dieser beiden Leistungsbereiche eignet. Andere Lösungsmöglichkeiten zur Zusammenführung dieser Leistungsbereiche sind derzeit in Beratung.

Zu § 23 Abs. 3, Satz 3

Korrektur des Verweises im Nachgang zu den Änderungen 2012

Zu § 24 Abs. 1 vorletzter Satz

Korrektur des Verweises im Nachgang zu den Änderungen 2012

Zu Anhang zur Anlage 1

Der Anhang wurde neu aufgenommen und dient der Darlegung, der zu erhebenen Daten und deren Verwendung, wobei darauf hinzuweisen ist, dass diese nicht eins zu eins übermittelt, sondern zum Teil bereits in aggregierter Form (z. B. keine Übermittlung eines Geburtsdatums, sondern nur des Jahres) exportiert werden. Im Folgenden werden die jeweiligen Verwendungszwecke erläutert:

Administrative Datenfelder: Diese Datenfelder, wie z.B. Institutionskennzeichen, Standortangabe, dienen der Zuordnung eines Datensatzes zu einem Leistungserbringer, andere wiederum, wie z.B. Datum und Entlassungsdiagnose, der Fallzuordnung zum Leistungsbereich, Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Möglichkeit, dass der Leistungserbringer einen Datensatz der QS-Dokumentation anhand personenbezogener Daten dem behandelten Patienten zuordnen kann. Eine Erhebung dieser Felder ist u. a. für den Datenfluss nach §§ 6-7 der QSKH-RL erforderlich.

Datenfelder für die Indikatorberechnung: Diese Datenfelder sind für eine Berechnung der Qualitätsindikatoren notwendig. Es handelt sich um die Daten, die in die Zähler- und Nennerdefinitionen der Indikatoren eingehen. Darüber hinaus gibt es Datenfelder die indirekt in die Indikatorberechnung eingehen. Hierbei handelt es sich um Datenfelder, die in die Risikoadjustierung hineingehen (z.B. „spontane Atemfrequenz“ und „pneumoniebedingte Desorientierung“). Die genannten Datenfelder sind direkt und indirekt zur Messung und Auswertung der Behandlungsqualität an Hand von Qualitätsindikatoren erforderlich (§ 10 der QSKH-RL).

Datenfelder für die Basisauswertung: Die hier aufgeführten Daten werden benötigt, um Anhaltspunkte für eine rechnerische Auffälligkeit, Hintergrundinformationen zu behandelten Patienten(kollektiven) und somit weiterführende Zusatzinformationen zur Versorgungsqualität eines Leistungserbringers zu erhalten, was den Strukturierten Dialog zielführender gestalten lässt und Ansatzpunkte für eine Qualitätsverbesserung bietet. Sie liefern u. a. wichtige Zusatzinformationen für die Datenvalidierung z. B. für die Berechnung von Auffälligkeitskriterien. Andere dienen der Bewertung von Auffälligkeiten und der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, z. B. kann das Behandlungsergebnis abhängig vom Wochentag der Aufnahme sein, sodass das Aufnahmedatum als Hinweis auf

eine gute oder schlechte Prozessqualität eines Leistungserbringers dienen kann. Weitere Verwendungszwecke sind die Berichterstellung gemäß § 8 und §15 QSKH-RL. Im Rahmen der Berichterstellung wird regulär eine Basisauswertung mitgeliefert, die erläuternde Daten zum Patientenkollektiv, zur Diagnostik, den durchgeführten Eingriffen und der Nachbehandlung bieten, um sowohl den Leistungserbringern selbst als auch den Patienten und den Auswertungsstellen mithilfe landes- und bundesbezogener Vergleichswerte eine Orientierungshilfe zur gesamten Versorgungssituation zu bieten und eine angemessene Interpretation der Ergebnisse zu ermöglichen. Zusätzlich sind hier Datenfelder aufgeführt, die ein Potenzial zur Qualitätsverbesserung oder einen potenziellen Risikofaktor abbilden und somit zukünftig zu einer Indikatorberechnung herangezogen werden könnten.

Technische und anwendungsbezogene Gründe: Einige Datenfelder sind aus technischen oder anwendungsbezogenen Gründen erforderlich, da ohne sie keine sinnvolle Dokumentation möglich wäre (gem. § 10 QSKH-RL). Hierzu zählen Felder, die eine Feldgruppe einleiten. Es wird zunächst erfragt, ob ein bestimmter Sachverhalt vorliegt, bevor dieser Sachverhalt mithilfe weiterer Felder konkretisiert wird. Beispielsweise wird in vielen Leistungsbereichen zunächst erfragt, ob postoperative Komplikationen eingetreten sind. Erst bei Bejahung dieser Frage werden die konkreten Komplikationen genannt. In den Rechenregeln sind meist nur diese konkreten Felder hinterlegt, dennoch ist die vorherige Abfrage erforderlich. Diese Abfrage kann auch nachgeschaltet sein, um eine Ausweichmöglichkeit zu bieten, wenn ein angeforderter Wert nicht bekannt ist und somit nicht dokumentiert werden kann (z.B. „spontane Atemfrequenz nicht bestimmt“). Ein anderes Beispiel ist das Feld „sonstige“, das Sonderfälle bzw. Restgruppen erfasst. Beispielsweise ist das Feld „sonstige“ nach der Abfrage von Komplikationen erforderlich, um eine wahrheitsgemäße Dokumentation eingetretener Komplikationen zu ermöglichen, wenn diese im Dokumentationsbogen nicht explizit aufgeführt sind. Darüber hinaus gibt es Felder, die für das Anlegen und Auswerten von Teildatensätzen notwendig sind, wenn Prozeduren oder Ereignisse dokumentiert werden können (z.B. „wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes?“, „wievielter Dekubitus?“, „betroffene Brust/Seite“). Hierbei handelt es sich um laufende Nummern oder Seitenangaben, die eine eindeutige Zuordnung und Zählung der dokumentierten Eingriffe sowie eine korrekte Auswertung ermöglichen.

Zu Anlage 2

Hier wurden erforderliche Anpassungen an das Erfassungsjahr, an die Herausnahme der beiden Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie, die Änderung der bisher verwendeten und missverständlichen Begrifflichkeit „Testdatensätze“ sowie der Tabellen mit den Datenfeldbeschreibungen an die Darstellungsform des neu aufgenommenen Anhangs der Anlage 1 vorgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss wird eine bestehende Informationspflicht für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO geändert. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 1.789.028,35 Euro sowie einmalige Umstellungskosten in Höhe von 2.112.817,60 Euro. Die Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage**.

4. Verfahrensablauf

Im Jahr 2012 und 2013 haben die Fachgruppen bei der Institution nach § 137a SGB V unter Einbeziehung der auf Landesebene beauftragten Stellen kontinuierlich zur Weiterentwicklung bestehender Leistungsbereiche und zur Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung beraten. Diese Beratungsergebnisse wurden von der Institution nach

§ 137a SGB V zusammengefasst und der AG Externe stationäre QS vorgelegt. Darüber hinaus wurden die von der Institution nach § 137a SGB V erarbeiteten Ergebnisse der Weiterentwicklungsaufträge zur Entwicklung eines Follow-ups der drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche und der Weiterentwicklung der endoprothetischen Leistungsbereiche vorgelegt und beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Mai 2013 die Vorschläge zur routinemäßigen Überarbeitung der Dokumentationsinhalte und QS-Auslösung aufgegriffen und deren Umsetzung befürwortet. Die Umsetzung der umfangreichen Weiterentwicklungen zu den drei Herzschrittmacher-Leistungsbereichen und den endoprothetischen Leistungsbereichen soll mit den erforderlichen Richtlinienanpassungen für das Erfassungsjahr 2015 vorbereitet werden.

Da der Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten neu regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt der Verfahrensordnung bzw. § 91 Abs. 5a SGB V zu geben.

In seiner Sitzung am 5. Juni 2013 hat der Unterausschuss die Änderungen der Richtlinie und der Spezifikation bis auf eine Formulierung zur standortbezogenen Erhebung und Auswertung konsentiert und dem Plenum die Beschlussfassung empfohlen.

Die Patientenvertretung sowie die Beteiligten nach § 137 Abs.1 Satz 3 SGB V (Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat) trugen das Ergebnis einschließlich des Kompromissvorschlags der Unterausschuss-Vorsitzenden zur Ermöglichung einer standortbezogenen Auswertung und Darstellung mit.

5. Fazit

Das Plenum hat am 20. Juni 2013 die für das Jahr 2014 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche und die damit verbundenen Änderungen in der Richtlinie sowie die vorgeschlagenen Spezifikationsänderungen zur Richtlinie beschlossen. Die Patientenvertretung sowie die Beteiligten nach § 137 Abs.1 Satz 3 SGB V (Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat und Verband der privaten Krankenversicherung) tragen das Ergebnis mit.

Die Spezifikation 2014 zu den Leistungsbereichen der Anlage 1 und 2, zu der ein gesonderter Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. Juni 2013 gefasst wurde, wird von der Institution nach § 137a SGB V auf deren Internetseite (www.sgg.de) veröffentlicht.

Die Änderungen treten zum 1. Januar 2014 in Kraft.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage zu Kapitel 3: Bürokratiekostenermittlung

Laut § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II zum 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Die vorliegende Änderung der QSKH-RL beinhaltet Änderungen bezüglich der in der Richtlinie enthaltenen Informationspflichten. Diese ergeben sich aus den Spezifikationsänderungen.

Zur Berechnung der aus den Spezifikationsänderungen entstehenden Bürokratiekosten ist zunächst die Zahl der durch die Richtlinienänderung neu hinzugekommenen oder weggefallenen per Hand zu befüllenden Datenfelder (im Gegensatz zu automatisch zu befüllende Datenfelder, die hier nicht berücksichtigt werden) zu bestimmen. Die folgende Tabelle 1 gibt hierzu einen Überblick über die Leistungsbereiche mit Veränderungen bei den per Hand zu befüllenden Datenfeldern sowie über die Anzahl der jeweiligen Verfahren in den einzelnen betroffenen Leistungsbereichen:

Tab. 1: Veränderungen bei Datenfeldern nach Leistungsbereich

Leistungs- bereich	Per Hand zu befüllende Datenfelder: neu	Per Hand zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2011¹	Gesamtzahl per Hand zu befüllende Datenfelder
PCI	17	8	9	715469	6439221
NEO	2	7	-5	103025	-515125
Amb PNEU	4	0	4	235603	942412
HCH	0	1	-1	66372	-66372
HSM AGG	1	0	1	16716	16716
Impl DEFI	7	0	7	28497	199479
I DEFI Agg	5	0	5	6833	34165
I DEFI Rev	7	0	7	8110	56770
Gynäkologie	0	1	-1	6833	-6833
Karotis Re	1	0	1	27865	27865
HTX	0	1	-1	349	-349

¹ Aktuellste verfügbare Daten.

FU Nieren LS	0	1	-1	346	-346
Summe	44	19	25		7.127.603

Im Ergebnis sind 7.127.603 Datenfelder zusätzlich per Hand zu befüllen. Der Zeitaufwand, der für das Befüllen eines solchen Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten (18 Sekunden) geschätzt (Quelle: IGES Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung, S. 135). Daraus ergibt sich ein Mehraufwand über alle Krankenhäuser und Leistungsbereiche in Höhe von 35.638,015 h, was bei einem Tarifsatz von 50,20 Euro geschätzte Bürokratiekosten von 1.789.028,35 Euro bedeutet. Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der händischen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und bei der ein Stundensatz von 50,20 Euro anzusetzen ist.

Zu diesen Kosten addiert sich Mehraufwand, der aus Änderungen bezüglich der den Datenfeldern unterlegten Ausfüllhinweisen resultiert und nur einmalig i.S.v. Umstellungskosten anfällt. Der erforderliche Zeitaufwand wird unter Rückgriff auf die Zeitwerttabelle des Standardkosten-Modells auf 48 Minuten pro Krankenhaus und pro Leistungsbereich geschätzt. Die nachfolgende Tabelle 2 gibt einen Überblick über die erforderlichen Standardaktivitäten:

Tab. 2: Standardaktivitäten im Zusammenhang mit der Änderung von Ausfüllhinweisen

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht	Mittel	15
Interne Sitzungen	Mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	Einfach	3
Insgesamt		48

Eine Änderung der Ausfüllhinweise bezüglich der Datenfelder ist in 21 Leistungsbereichen zu verzeichnen; erfasst werden hier sowohl Leistungsbereiche mit automatisierter Befüllung als auch die zwölf o.a. Leistungsbereiche mit einer händischen Eingabe. Der daraus resultierende zeitliche Mehraufwand beträgt geschätzt 9368 h (s. nachfolgende Tabelle 3), was bei einem Tarifsatz von 50,20 Euro (hohes Qualifikationsniveau) einmalige Umstellungskosten von geschätzt 470.273,60 Euro bedeutet.

Tab. 3: Aufwand durch das Erstellen von Ausfüllhinweisen

Leistungsbereich	Bereich mit mindestens einer Änderung (1=ja, 0=nein)	Krankenhäuser 2011 pro Verfahren	Erforderliche Gesamtstunden bei 48 Minuten je Krankenhaus und Leistungsbereich	Kosten bei 50,20 € je Stunde
PCI	1	841	672,80	33.774,56
DEK	1	1666	1.332,80	66.906,56
NEO	1	511	408,80	20.521,76
Amb PNEU	1	1298	1.038,40	52.127,68
HCH	1	99	79,20	3.975,84
HSM Impl	1	1010	808,00	40.561,60
HSM AGG	1	931	744,80	37.388,96
HSM Rev	1	924	739,20	37.107,84
Impl DEFI	1	641	512,80	25.742,56
I DEFI Agg	1	533	426,40	21.405,28
I DEFI Rev	1	506	404,80	20.320,96
Gynäkologie	1	1083	866,40	43.493,28
GebHilfe	0	785	0,00	0,00
Cholezystektomie	0	1155	0,00	0,00
Hüfte Femur	0	1134	0,00	0,00
Hüfte Endo Erst	0	1112	0,00	0,00
Hüfte Endo W	0	1080	0,00	0,00
Knie Endo E	0	1030	0,00	0,00
Knie Endo W	0	940	0,00	0,00
Ma Chir	1	932	745,60	37.429,12
Karotis Re	1	555	444,00	22.288,80
HTX	1	23	18,40	923,68
FU HTX	1	23	18,40	923,68
LLS	0	11	0,00	0,00
FU LLS	0	23	0,00	0,00
LTX	0	23	0,00	0,00
FU LTX	1	23	18,40	923,68
LUTX	0	13	0,00	0,00
LUTXFU	1	13	10,40	522,08
Nieren LS	0	36	0,00	0,00
FU Nieren LS	1	36	28,80	1.445,76
PNTX	1	40	32,00	1.606,40

PNTX FU	1	22	17,60	883,52
Summe			9.368,00	470.273,60

Die mit der Spezifikationsänderung einhergehenden Kosten für die erforderliche Aktualisierung der Software stellen ebenfalls einen einmaligen Umstellungsaufwand dar. Dieser wird von der DKG pro Krankenhaus auf 16 h geschätzt. Bei einem Tarifsatz von 50,20 Euro (hohes Qualifikationsniveau) belaufen sich die Kosten pro Krankenhaus auf 803,20 Euro. In einer vergleichbaren Abschätzung von Bürokratiekosten wurden im Zusammenhang mit den Neuregelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser pauschale Softwarekosten in Höhe von 750,00 Euro als plausibel erachtet. Der angesetzte Wert von 803,20 Euro ist insoweit nachvollziehbar. Der Aufwand von 803,20 Euro fällt bei allen Krankenhäusern an. Bei einer Fallzahl von 2.045 Krankenhäusern und unter der Annahme, dass die Anschaffung nicht pro Standort sondern zentral pro Krankenhaus erfolgt, entsteht insgesamt ein einmaliger Aufwand von rund 1,6 Mio. Euro (1.642.544 Euro). Darin noch nicht enthalten sind Kosten für das Softwaremodul „Risikostatistik“. Hierfür existieren derzeit noch keine Preise. Erste Preissignale deuten einen Preis im oberen vierstelligen Bereich an. Würde man 7.500 Euro unterstellen, kämen diese zusätzlichen einmaligen Kosten für die Krankenhäuser noch dazu. Aufgrund der Unsicherheit dieser Angaben wird der Wert hier nicht weiter verfolgt.

Damit sind aus den vorliegenden Änderungen der QSKH-RL insgesamt folgende Bürokratiekosten zu erwarten (Tabelle 4):

Tabelle 4: Übersicht über insgesamt entstehende Bürokratiekosten

	Jährliche Kosten	Einmalige Umstellungskosten
<i>Spezifikationsänderung</i>		
Befüllung zusätzlicher Datenfelder	1.789.028,35 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		470.273,60 Euro
Softwareaktualisierung		1.642.544 Euro
<i>Insgesamt</i>	1.789.028,35 Euro	2.112.817,60 Euro