

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung:
Leistungsbereiche 2010**

Vom 18. Juni 2009

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Fortführung der Leistungsbereiche 2009 in 2010.....	2
2.2 Neonatologie.....	3
2.3 Implantierbare Defibrillatoren	4
3. Verfahrensablauf	4
4. Fazit	5

1. Rechtsgrundlagen

Gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V unter anderem für zugelassene Krankenhäuser insbesondere die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V. Diese umfassen einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich sowohl für die Fortführung der 26 im Erfassungsjahr 2009 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche als auch für die Einführung der Leistungsbereiche Neonatologie und Implantierbare Defibrillatoren ausgesprochen.

2.1 Fortführung der Leistungsbereiche 2009 in 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich für die Beibehaltung der Dokumentationspflicht der 26 Leistungsbereiche des Erfassungsjahres 2009 ausgesprochen. Damit soll eine Stabilität des inzwischen etablierten Qualitätssicherungsverfahrens gewährleistet werden. Basis für die Entscheidung sind die von den jeweiligen BQS-Fachgruppen dargelegten Begründungen. Im Mittelpunkt dieser Begründungen steht, dass in allen Leistungsbereichen weiterhin auffällige Ergebnisse festgestellt wurden, die zur Sicherung der Qualität der Versorgung und zur Stärkung der Patientensicherheit einer weitergehenden Analyse und ggf. der Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen bedürfen.

Die Beratungen, ob im nächsten Jahr Leistungsbereiche von der Dokumentationspflicht ausgesetzt oder neue aufgenommen werden, werden weitergeführt - auch unter dem Blickwinkel einer sektorenübergreifenden Erfassung.

Im Rahmen der Weiterentwicklung werden in wenigen Einzelfällen Änderungen im QS-Filter-Algorithmus und in den Datensätzen der QS-Dokumentation für die bestehenden Leistungsbereiche vorgenommen.

2.2 Neonatologie

Die Qualitätssicherung in der Neonatologie (Neonatalerhebung) wird seit Jahren flächendeckend als Landesverfahren durchgeführt. Eine informelle Koordination der Verfahren erfolgt im Arbeitskreis der Neonatalerhebungen der Bundesländer unter Beteiligung von Fachexperten und Methodikern.

Diese Verfahren sollten in ein Bundesverfahren nach den Regeln der verpflichtenden stationären Qualitätssicherung nach §137 Abs. 1 SGB V überführt werden und gleichzeitig sollte eine inhaltliche und methodische Aktualisierung und Überarbeitung erfolgen.

Arbeitsgrundlage für die Entwicklung des bundeseinheitlichen Qualitätssicherungsverfahrens Neonatologie waren die Konzepte der Neonatalerhebung und erste Vorschläge zur Aktualisierung des Verfahrens durch den Arbeitskreis der Neonatalerhebungen der Bundesländer.

Erfasst werden zukünftig alle Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 2000 g, Neugeborene, die in den ersten 7 Lebenstagen in eine Kinderklinik stationär aufgenommen werden und Neugeborene mit schwerwiegenden Erkrankungen. Damit wird eine systematische Qualitätsbeobachtung für alle Neugeborenen mit in besonderem Maße relevanten Erkrankungen oder Gefährdungen ihres Gesundheitszustandes gewährleistet.

Der Schwerpunkt Qualitätsbeobachtung liegt auf der Erfassung der Ergebnisqualität, was sowohl einen externen Vergleich der Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer ermöglicht, als auch die Möglichkeit eröffnet, mit Hilfe wissenschaftlicher Auswertungen die Grundlage für eine Verbesserung der Versorgungsqualität in der Neonatologie zu schaffen.

Das Erfassungsinstrument wurde in einem Pilottest auf seine Praxistauglichkeit hin überprüft. Bei der Festlegung des Datensatzes wurde berücksichtigt, dass alle Informationen, die für die in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (in der Fassung vom 18.12.2008) zur Publikation von Ergebnissen einzelner Krankenhäuser (Anhang zur Anlage 1 der Vereinbarung vom 19.2.2009) erforderlich sind, erhoben werden.

Die Entwicklung eines Verfahrens zur Zusammenführung der Daten aus der geburtshilflichen Erfassung und der Neonatologie wird angestrebt, um die Ergebnisqualität der Geburtshilfe durch die Longitudinalbeobachtung des kindlichen Outcomes besser messbar zu machen und die Koordination der Versorgung zu verbessern. Hierzu müssen aber noch die Voraussetzungen für eine Fallzusammenführung und Longitudinalbeobachtung geschaffen werden.

2.3 Implantierbare Defibrillatoren

Implantierbare Defibrillatoren (ICD) werden zur Prävention des plötzlichen Herztods eingesetzt. Es werden zwei verschiedene Formen der Prävention unterschieden:

Wird ein ICD eingesetzt, nachdem ein so genanntes Indexereignis, d. h. ein tachykardiebedingter Kreislaufstillstand (oder schwächere Symptome wie Synkopen oder Angina pectoris) aufgetreten ist, spricht man von Sekundärprävention. Bei Einsatz eines ICD gegen einen plötzlichen Herztod bei Hochrisikopatienten ohne aufgetretenes Indexereignis wird von Primärprävention gesprochen.

Bei der Implantation der Defibrillatoren handelt es sich um einen medizinischen Eingriff mit relevanten Risiken für den Patienten. Eine sorgfältige Indikationsstellung ist Voraussetzung für gute Langzeitergebnisse.

Erfahrungen aus anderen Ländern, insbesondere den USA, zeigen, dass mit einer erheblichen Steigerung der Fallzahlen in den nächsten Jahren aufgrund der demografischen Entwicklung und einer Ausweitung von Indikationskriterien zu rechnen ist. Die implantierten Geräte kosten zwischen 15.000,- € und 35.000,- €, so dass es sich um einen gesundheitsökonomisch relevanten Bereich handelt.

Aufgrund der Komplexität der Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren ist nach Experteneinschätzung mit einer relevanten Variabilität der Versorgungsqualität zu rechnen. Aus diesen Gründen ist eine systematische externe Qualitätsbeobachtung angezeigt.

Das Qualitätssicherungsverfahren erfasst Aspekte der Indikationsstellung, der Prozessqualität und der Ergebnisqualität.

3. Verfahrensablauf

Die BQS-Fachgruppen beraten kontinuierlich zur Weiterentwicklung bestehender Leistungsbereiche und zur Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung u. a. auch über die Aufnahme neuer Leistungsbereiche.

Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.12.2006 wurde die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) beauftragt, ein bundeseinheitliches Qualitätssicherungsverfahren „Neonatologie“ und mit Beschluss vom 10.05.2007 ein bundeseinheitliches Qualitätssicherungsverfahren „Implantierbare Defibrillatoren“ zu entwickeln. Über den jewei-

ligen Entwicklungsstand wurde der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung und nach Umstrukturierung des G-BA Mitte 2008 der Unterausschuss Qualitätssicherung bzw. die AG Externe stationäre Qualitätssicherung informiert. Mit Abschluss der Entwicklung wurde nach Beratung in der AG Externe stationäre Qualitätssicherung dem Unterausschuss Qualitätssicherung im Juni 2009 die Empfehlung der BQS-Fachgruppen Perinatalmedizin und Herzschrittmacher zur Einführung der neuen Leistungsbereiche vorgelegt.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung verständigte sich einvernehmlich zum einen über die Weiterführung der 2009 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche und zum anderen über die Einführung der neuen Leistungsbereiche in 2010. Die Zustimmung wurde verknüpft mit der Maßgabe, dass die AG Externe stationäre QS sich zeitnah kritisch mit den Ergebnissen der Bundesauswertung 2008 auseinandersetzt und die jeweiligen Leistungsbereiche in Bezug auf den Erfassungsaufwand, der Erhöhung der Aussagekraft der Ergebnisse unter Einbeziehung der sektoren- und fallübergreifenden (follow-up) Betrachtung prüft.

4. Fazit

Die bisherigen Leistungsbereiche sollen auch im Jahr 2010 fortgeführt werden. Neu eingeführt werden die Leistungsbereiche Neonatologie und Implantierbare Defibrillatoren. Sie werden 2010 nicht in die Berechnung der Dokumentationsrate einbezogen.

Die Anlage zur Vereinbarung der Qualitätssicherung wird entsprechend neu gefasst.

Die Spezifikationen für den QS-Filter und die QS-Dokumentationssoftware mit den Ein- und/oder Ausschlusskriterien bzw. den Dokumentationsinhalten der Leistungsbereiche werden den neuen Bedingungen angepasst und sind ab 30.06.2009 auf der Homepage der BQS www.bqs-online.de zu finden.

Berlin, den 18. Juni 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V

Hess