

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses zum
Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

**Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der
Krankenhausversorgung**

(Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), Drs. 18/5372

A Zusammenfassung der Hauptpunkte für den G-BA

Die Unparteiischen Mitglieder beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) begrüßen die Zielsetzung des Gesetzesentwurfes, ausgehend von einem im internationalen Vergleich sehr hohen Qualitätsniveau der stationären Versorgung in Deutschland, die Qualitätssicherung weiter zu entwickeln und zu stärken.

- I. Der Gesetzesentwurf zum KHSG sieht sowohl eine Stärkung der Qualitätsvorgaben des G-BA als auch eine auf diesen Vorgaben basierende qualitätsorientierte Weiterentwicklung der Krankenhausplanung vor. Um diese Ziele zu erreichen, sind Legaldefinitionen der Begriffe „Standort“, „Fachabteilung“ und „Betriebsstätte“ notwendig. Ohne eindeutig definierte Bezugs-entitäten ist weder eine Umsetzung einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung, noch eine qualitätsorientierte Unterstützung der Wahlentscheidungen der Versicherten, zum Beispiel auf Basis der Qualitätsberichte der Krankenhäuser, hinreichend möglich.
- II. Die Neugliederung der gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung in §§ 136a bis c SGB V wird aus Gründen der Übersichtlichkeit begrüßt.
- III. Die Übertragung des neuen Aufgabenbereichs gemäß § 136c SGB V KHSG zur Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und anderen Instrumenten, die als Kriterien und Grundlage für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung der Länder geeignet sind, wird ebenfalls im Grundsatz befürwortet.
- IV. Einige der gesetzten Fristen zur Erstellung der planungsrelevanten Qualitätsvorgaben gemäß § 136c SGB V KHSG sind jedoch so kurz bemessen, dass sie eine wissenschaftlich-methodisch fundierte Entwicklung und die gesetzlich vorgegebene Einbeziehung von Beteiligten und Sachverständigen im Rahmen von Stellungnahmeverfahren und Anhörungen gefährden, und sollten daher angepasst werden.
- V. Die Vorschläge zur rechtssicheren Ausgestaltung Mindestmengenregelungen werden begrüßt, indes wird für eine tatsächliche Anwendung der Regelung eine notwendige Änderung vorgeschlagen.
- VI. Das Konzept von Qualitätszu- und -abschlägen ist nicht ohne weiteres mit einer einheitlichen Versorgung von GKV-Versicherten, in der die Gewährleistung von Mindeststandards und Mindestanforderungen an die Qualität und die Gleichheit der Versorgung einen hohen Stellenwert einnehmen, vereinbar. Insbesondere eine damit einhergehende Etablierung von unterschiedlichen Qualitätsniveaus ist kritisch zu hinterfragen. Auch im Hinblick auf den - u.a. für die Risikoadjustierung und Rechtssicherheit der vergütungsrelevanten Qualitätsindikatoren erforderlichen - Datenerhebungs-

aufwand sollte die Einführung von Qualitätszu- und –abschlägen allenfalls erprobt werden.

- VII.** Die in § 137 SGB V KHSG vorgesehene Bündelung der derzeit schon bestehenden Möglichkeiten des G-BA zur Durchsetzung seiner Qualitätsvorgaben wird begrüßt. Die in diesem Zusammenhang dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) zugeordnete Rolle der Qualitätskontrolle sollte jedoch nicht mit Aufgaben der Qualitätsentwicklung (strukturierter Dialog mit den Krankenhäusern gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern - QSKH-RL) vermischt werden.

B Stellungnahme zum geplanten Gesetzestext im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Allgemeine Anmerkung zu Art. 1:

Eine Legaldefinition der Begriffe „Standort“, „Fachabteilung“ und „Betriebsstätte“ durch den Gesetzgeber ist notwendig, da derzeit das Fehlen solcher Legaldefinitionen Unklarheiten bei der Anwendung von Beschlüssen des G-BA zum Zwecke der Qualitätssicherung und Transparenz führt.

Zu Nr. 2 (§ 6 Abs. 1a Satz 1):

2. In § 6 wird nach Absatz 1 der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die **Empfehlungen** des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Bestandteil des Krankenhausplanes. Durch Landesrecht können die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise ausgeschlossen oder eingeschränkt sowie weitere Qualitätsanforderungen zum Gegenstand der Krankenhausplanung gemacht werden.“

Änderungsvorschlag:

Der Begriff „**Empfehlungen**“ sollte durch „**Vorgaben**“ ersetzt werden.

Begründung

Die Regelung geht von einer grundsätzlichen Geltung der Ergebnisse des G-BA aus. Durch Satz 2 wird den Ländern hier allein eine Ausschluss- oder Einschränkungsbefugnis gegeben. Um diese grundsätzliche Geltung der Ergebnisse auch sprachlich deutlicher zum Ausdruck zu bringen, wird vorliegend die Verwendung des Begriffs „Vorgaben“ vorgeschlagen. Ungeachtet dessen darf im Ergebnis jedenfalls die Verbindlichkeit der Regelungen des G-BA nach § 91 Abs. 6 SGB V nicht Frage gestellt werden.

Ergänzend sollte den Ländern eine Begründungspflicht auferlegt werden, soweit sie die in Satz 2 eingeräumte Möglichkeit zum Ausschluss oder zur Einschränkung nutzen wollen. Dies wäre auch für den G-BA eine wichtige Erkenntnisquelle, welche Aspekte oder Erwägungen ggf. im Rahmen der Festlegung von Vorgaben zu berücksichtigen sind. Ziel im Sinne der Gleichwertigkeit der Anforderungen an Krankenhäuser im gesamten Bundesgebiet sollte es aus Sicht des G-BA sein, dass langfristig möglichst wenig Länder von der Möglichkeit zum Ausschluss oder der Einschränkung der Vorgaben des G-BA Gebrauch machen, son-

dern die Länder vielmehr nur additive Qualitätsanforderungen vorsehen, die ggf. besonderen Situationen in ihren Ländern Rechnung tragen.

Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Allgemeine Anmerkung zu Art. 2:

Eine entsprechende Legaldefinition der Begriffe „Standort“, „Fachabteilung“ und „Betriebsstätte“ durch den Gesetzgeber ist auch im Krankenhausentgeltgesetz notwendig (Vgl. auch allgemeine Anmerkung zu Art. 1)

Zu Nr. 5 (§ 5 KHEntgG):

b) § 5 Absatz 2 Satz 2: „Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung ergänzende oder abweichende Vorgaben zu erlassen, insbesondere um regionalen Besonderheiten bei der Vorhaltung der für die Versorgung notwendigen Leistungseinheiten Rechnung zu tragen; dabei sind die Interessen anderer Krankenhäuser zu berücksichtigen.“

§ 5 Abs. 2 Satz 6 : „Im Falle einer Krankenhausfusion erfolgt bei Krankenhäusern mit unterschiedlichen Betriebsstätten die Prüfung der Weitergewährung eines Sicherstellungszuschlags durch die zuständige Landesbehörde betriebsstättenbezogen, sofern folgende Kriterien erfüllt sind: 1. Die Betriebsstätte ist im Krankenhausplan als gesonderter Standort ausgewiesen, 2. an diesem gesonderten Standort werden mindestens drei im Krankenhausplan ausgewiesene, organisatorisch selbständig bettenführende Fachgebiete betrieben (...)“

Änderungsvorschlag zu § 5 Abs. 2 Satz 2 1. Halbsatz:

Satz 2 wird neu gefasst: „Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung ergänzende oder abweichende Vorgaben zu erlassen, insbesondere um regionalen Besonderheiten bei der **notwendigen** Vorhaltung der **Leistungen nach Satz 1** für die ~~Versorgung notwendigen Leistungseinheiten~~ Rechnung zu tragen, **die auf Grund des geringen Versorgungsbedarfs mit den auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht kostendeckend finanzierbar sind**; dabei sind die Interessen anderer Krankenhäuser zu berücksichtigen.“

Begründung

Der Änderungsvorschlag zu § 5 Abs. 2 1. Halbsatz dient der Klarstellung bzw. Vereinheitlichung, insbesondere auch im Hinblick auf § 136c Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 SGB V; dort heißt es: „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere Vorgaben zu beschließen (...) 3. Zur

Frage für welche Leistungen die notwendige Vorhaltung für die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.“

Die Regelung in Satz 2 2. Halbsatz birgt die Gefahr einer medizinisch nicht notwendigen Unterstützung von unwirtschaftlichen Krankenhäusern. Es wird deshalb eine Präzisierung entsprechend Satz 1 vorgeschlagen.

Kommentar zu § 5 Abs. 2 Satz 6:

Die fehlende bundeseinheitliche Definition des Krankenhausstandortes gelingt auch durch die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 6 KHEntgG nicht. Auch die Zusammenschau von Nr. 1 und 2 kann hier nicht zur Klarstellung beitragen. Es besteht daher weiterhin die Notwendigkeit entsprechende Legaldefinitionen zu schaffen.

Zu Nr. 5 d) (§ 5 Abs. 3a):

„(3a) Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren unter Berücksichtigung begründeter Besonderheiten im Krankenhaus für Leistungen oder Leistungsbereiche mit außerordentlich guter oder unzureichender Qualität auf der Grundlage der Bewertungskriterien und Auswertungsergebnisse nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1a Nummer 4 einen Qualitätszu- oder –abschlag.“

Kommentar:

Siehe Kommentar zu Art. 6 Nr. 15 (§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. und Abs. 9 SGB V).

Zu Nr. 5d) (§ 5 Abs. 3b):

„Für klinische Sektionen ist bei Erfüllung der Anforderungen nach § 9 Absatz 1a Nummer 3 ein Zuschlag je voll- und teilstationärem Fall zu vereinbaren; hierbei ist Absatz 1 Satz 3 anzuwenden.“

Kommentar:

Siehe Kommentar zu § 9 Abs. 1a Nummer 3.

Zu Nr. 5 d) (§ 5 Abs. 3c):

„(3c) Bis zu einer Berücksichtigung bei der Kalkulation der Fallpauschalen und Zusatzentgelte vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 9 Absatz 1a Nummer 1 befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten aufgrund von Richtlinien oder Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Vereinbarung von Zuschlägen ist für Krankenhäuser, die die zusätzlichen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht erfüllen, insoweit zulässig, als der Gemeinsame Bundesausschuss keine entsprechenden zeitlichen und inhaltlichen Einschränkungen vorgegeben hat. Zuschläge sind auch für Mehrkosten zu vereinbaren, wenn diese dem Krankenhaus ab dem ... [einsetzen: Datum der 2./3. Lesung des Gesetzes] auf Grund von Maßnahmen zur Erfüllung der zum 1. Januar 2014 in Kraft getretenen zusätzlichen Anforderungen der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene des Gemeinsamen Bundesausschusses entstehen und die Maßnahmen nach dem 1. Januar 2014 vorgenommen wurden.“

Änderungsvorschlag zu den Sätzen 1 und 2:

Bis zu einer Berücksichtigung bei der Kalkulation der Fallpauschalen und Zusatzentgelte vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 unter Berücksichtigung der nach § 9 Absatz 1a Nummer 1 getroffenen Vorgaben befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten aufgrund von Richtlinien oder Beschlüssen nach § 136 Absatz 1 Nr. 2 des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Vereinbarung von Zuschlägen ist nur für Krankenhäuser möglich, die die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits erfüllen, obwohl die Anforderungen etwa wegen Bestehens einer Übergangsregelung noch nicht verpflichtend sind.

Begründung:

Die Ergänzung in Satz 1 macht deutlich, dass sich die vorliegende Regelung allein auf Anforderungen bezieht, die sich aus Festlegungen zu Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Nr. 2 ergeben. Hier kann es aufgrund des zeitlichen Verzugs bis zur Abbildung des Aufwands in den DRGs zum Erfordernis von krankenhaushausindividuellen Zuschlägen kommen. Dies wird insbesondere in der auf die QFR-RL abstellende Sonderregelung des Satzes 3 deutlich.

Der Änderungsvorschlag zu § 5 Abs. 3c Satz dient der Klarstellung und positiven Formulierung der Voraussetzungen für die Vereinbarung krankenhausesindividueller Zuschläge. Damit sollen Krankenhäuser auch dann bereits Zuschläge vereinbaren können, wenn die vom G-BA festgelegten Anforderungen noch nicht allgemeingültig sind und folglich regelmäßig noch keine allgemeinen Zusatzentgelte vereinbart wurden. Die krankenhausesindividuelle Vereinbarung von Zuschlägen erlaubt es dabei auch, den jeweiligen Umsetzungsgrad von Qualitätsanforderungen entsprechend zu berücksichtigen.

Zu Nr. 8 (§ 8 Abs. 4 bb):

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

„bb) Folgender Satz wird angefügt:

Unterschreitet ein Krankenhaus die Vorgaben für Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dürfen für die jeweiligen Leistungen keine Entgelte berechnet werden, soweit keine Ausnahmetatbestände nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltend gemacht werden können oder nach § 136b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine berechnete mengenmäßige Erwartung nachgewiesen wurde, dass die Mindestmenge erreicht wird.“

Kommentar:

Die ergänzende Klarstellung in Absatz 4 bb) der Regelung, dass den Krankenhäusern grundsätzlich kein Vergütungsanspruch für Leistungen zusteht, die die Vorgaben des G-BA zu Mindestmengen bei planbaren Leistungen unterschreiten, ist bereits in § 136 b Absatz 4 Satz 2 SGB V enthalten und entspricht der diesbezüglich bestehenden höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. BSG, Urteile vom 27.11.2014, B 3 KR 1/12 R, 14.10.2014, B 1 KR 33/13 R)). Es wird daher vorgeschlagen, auf die Regelung im Krankenhausentgeltgesetz zu verzichten.

Zu Nr. 9 (§ 9 Abs. 1a Nr. 3):

„(1a) Die Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbaren auf Grundlage von Absatz 1 Satz 1 Nummer 3

[...]

3. bis zum 31. Dezember 2016 Anforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung. Insbesondere legen sie bezogen auf die Anzahl stationärer Todesfälle eine zur Qualitätssicherung erforderliche Sektionsrate und Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle fest, bestimmen die Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags. Als Grundlage für die Festlegung der Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion ist das DRG-Institut mit der Kalkulation und deren regelmäßiger Anpassung zu beauftragen; für die Finanzierung gilt § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend;“

Kommentar:

Die Förderung klinischer Sektionen ist aus Gründen der Qualitätssicherung und Patientensicherheit grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings erschließt sich nicht, warum in diesem Zusammenhang von der sonst gewählten Systematik abgewichen wird, in der dem G-BA die Definition der Qualitätsvorgaben als Voraussetzung für die Vereinbarung von Zu- oder Abschlägen durch die Vertragspartner obliegt.

Artikel 6 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Allgemeine Anmerkungen zu den vorgesehenen Fristen:

Einige der dem G-BA in Art. 6 gesetzten Fristen, insbesondere zur Erstellung der planungsrelevanten Qualitätsvorgaben gemäß § 136c SGB V-KHSG sind sehr kurz bemessen und gefährden eine wissenschaftlich-methodisch fundierte Vorgehensweise sowie die gesetzlich vorgegebene Einbeziehung von Beteiligten und Sachverständigen im Rahmen von Stellungnahme-Verfahren und Anhörungen. Der Entwicklungszyklus eines Qualitätsindikators entsprechend international etabliertem methodischen Standard (z.B. RAM-Verfahren entsprechend Methodenpapier der Institution gem. § 137a SGB V) umfasst wenigstens 12 Monate. Im Hinblick auf die Einbeziehung von Sachverständigen und Beteiligten im Bereich Qualitätssicherung wurden mit dem GKV-VStG schriftliche und sich daran anschließende mündliche Stellungnahme-Verfahren normiert, die die Beratungsdauer deutlich verlängern. Die mit dem GKV-VStG erwünschte Erweiterung der Beteiligungs-, Mitberatungs- und Anhörungsmöglichkeiten bei den Richtlinien und Beschlüssen G-BA kollidieren mit den hier vorgesehenen kurzen Fristen.

Vorschlag der Aufnahme einer redaktionellen Änderung in das KHSG: hier betreffend § 106 Abs. 2:

Vorliegend wird angeregt, den letzten Satz des § 106 Absatz 2 (Satz 18) in der aktuell - und bis zum 1.1.2017 gültigen Fassung - zu streichen. Dieser lautet:

„Die Verordnung der nach § 32 Absatz 1a Satz 1 genehmigten Heilmittel unterliegt nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Satz 1“

Begründung:

Mit der durch das GKV-VSG eingefügten Neufassung § 32 Abs. 1 a i.v.m. der Einführung von § 106b Abs. 4 Nr. 1 entsteht eine redaktionelle Unklarheit dergestalt, dass in der alten und noch bis zum 1.1.2017 geltenden Fassung des § 106 von „genehmigten“ Heilmitteln gesprochen wird, in der bereits gültigen Fassung des § 106b Abs. 4 allerdings nicht. Zur Vermeidung von redaktionellen Unklarheiten bis zur Geltung der im Zuge des GKV VSG erstellten Neufassung des § 106 SGB V, die zum 1.1.2017 in Kraft tritt, sollte der letzte Satz in der aktuell gültigen Fassung des § 106 gestrichen werden.

Zu Nr. 15 (Die §§ 136 bis 137 werden durch die folgenden §§ 135b bis 137 ersetzt):

§ 136 – 137b SGB V

Mit den im Referentenentwurf zum KHSG vorgesehenen Gesetzesänderungen erhält der G-BA eine Vielzahl an neuen Aufgaben und Kompetenzen im Bereich der Qualitätssicherung, insbesondere im Bereich der stationären Versorgung. Die umfassende Neustrukturierung der Qualitätssicherungsregelungen im Neunten Abschnitt des SGB V (§ 136 – 137b SGB V) dient der besseren Übersichtlichkeit und Verständlichkeit und wird begrüßt.

Im Einzelnen:

§ 135c Abs. 2 SGB V

„(2) Der Qualitätsbericht des Krankenhauses nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 hat eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 2 hält. Hält sich das Krankenhaus nicht an die Empfehlungen, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, welche Leistungen oder Leistungsbereiche von solchen Zielvereinbarungen betroffen sind.“

Änderungsvorschlag:

Dieser Absatz 2 sollte in Absatz 6 in § 136 b angefügt werden.

„Der Bericht hat auch eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen nach § 135c Satz 2 hält. Hält sich das Krankenhaus nicht an diese Empfehlungen, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, welche Leistungen oder Leistungsbereiche von solchen Zielvereinbarungen betroffen sind.“

Begründung:

Die gesetzliche Vorgabe, dass die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 eine Erklärung zur Einhaltung der Empfehlungen nach Absatz 1 oder eine Information zu deren Nichteinhaltung enthalten müssen, soll aufgrund Sachzusammenhangs und Übersichtlichkeit in die Bestimmung über die Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft integriert werden. Allerdings würde dadurch die Notwendigkeit einer Klarstellung darüber entstehen, dass nach wie vor allein der G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V Inhalt, Umfang und Datenformat des strukturierten Qualitätsberichts beschließt und somit auch ausdrücklich mit der Umsetzung der hier beschriebenen Vorgaben betraut werden sollte.

§ 136a Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen. Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach § 136b Absatz 6 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.“

Änderungsvorschlag:

Absatz 1 sollte wie folgt geändert werden:

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt **insbesondere** für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung ~~der Krankenhäuser~~ Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen **von Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität für die sektorenübergreifende und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung** nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen.

Begründung

Die Regelung, die den G-BA beauftragt, Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung durch Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität festzulegen, wird weiterhin grundsätzlich begrüßt.

Qualitätsindikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität im stationären Bereich bestehen bereits in der externen stationären Qualitätssicherung und werden kontinuierlich ergänzt und weiterentwickelt. Darüber hinaus wertet das Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA diese Daten differenziert nach den jeweiligen Leistungsbereichen für den Themenbereich nosokomiale Infektionen jährlich aus und veröffentlicht sie in einem Sonderkapitel des jährlichen Qualitätsreports.

Mit dem Ziel, nosokomiale Infektionen sektorenübergreifend zu vermeiden und die damit zusammenhängenden Komplikationen zu reduzieren, arbeitet der G-BA darüber hinaus derzeit an der Umsetzung weiterer Verfahren zur sektorenübergreifenden und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. So hat das Plenum im Juni 2015 die Freigabe der Berichte der Institution nach § 137a SGB V zur erweiterten Machbarkeitsprüfung des Qualitätssicherungsverfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“ beschlossen. Der Änderungsvorschlag berücksichtigt den aktuellen Entwicklungsstand.

§ 136a Abs. 2 SGB V

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest und beschließt insbesondere **Empfehlungen** für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in diesem Bereich. Bei Festlegungen und **Empfehlungen** nach Satz 1 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. Er hat die Maßnahmen und **Empfehlungen** nach Satz 1 **bis spätestens zum 1. Januar 2017** einzuführen. Informationen über die Umsetzung der **Empfehlungen** zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.“

Änderungsvorschlag:

In den Sätzen 1, 2, 3 und 4 wird das Wort „**Empfehlungen**“ durch das Wort „**Mindestanforderungen**“ ersetzt und die Frist vom 1. Januar 2017 auf den **1. Januar 2019** angepasst.

Begründung:

Aus Sicht des G-BA ist im Zusammenhang mit der Entwicklung einer Folgeregelung nach dem geplanten Auslaufen der Verordnung über Maßstäbe und Grundsätze für den Personalbedarf in der stationären Psychiatrie (Psychiatrie-Personalverordnung - Psych-PV) die Festlegung von „Empfehlungen“ für die Personalausstattung von stationären psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen nicht zielführend, da diese keinen verbindlichen Charakter

entfalten. Bereits heute werden die gemäß Psych-PV eigentlich für erforderlich gehaltenen Personalquoten - trotz der Verbindlichkeit der Psych-PV - nicht flächendeckend umgesetzt.

Darüber hinaus sollte die in Satz 3 gesetzte Frist an die durch das GKV-FQWG geänderte Sachlage zur Einführung eines Entgeltsystems angepasst werden. Das GKV-FQWG sieht eine Verlängerung der gesamten Einführungsphase des neuen Entgeltsystems um zwei Jahre vor. Allerdings wurden die Fristen des Auftrags für den G-BA, der u.a. Maßnahmen und Empfehlungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal vorzulegen hat, nicht entsprechend angepasst (§ 137 Abs. 1c SGB V i.d.F. PsychEntgG bzw. § 136a SGB V i.d.F. KHSG). Daher wird entsprechend der Verlängerung der Optionsphase auf den 1. Januar 2019 eine Anpassung vorgeschlagen. Dies erscheint auch deshalb sachgerecht, da während der Verlängerung der Einführungsphase eine grundsätzliche Prüfung des Entgeltsystems durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgenommen wird.

§ 136b Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über

[...]

5. einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren.“

Änderungsvorschlag:

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 sollte gestrichen, oder die Einführung von Pay for Performance allenfalls erprobt werden.

Begründung:

Gemäß § 5 Abs. 3a KHEntgG i.d.F. KHSG sollen die Vertragsparteien unter Berücksichtigung begründeter Besonderheiten im Krankenhaus Qualitätszu- und –abschläge für Leistungen oder Leistungsbereiche mit außerordentlich guter oder unzureichender Qualität vereinbaren. Grundlage hierfür soll ein vom G-BA festzulegender Katalog geeigneter Leistungen oder Leistungsbereiche (§ 136 Abs. 1 Satz Nr. 5) sein, für die der G-BA zudem Qualitätsindikatoren, Bewertungskriterien für außerordentlich gute oder schlechte Qualität sowie ein Verfahren zur Übermittlung aktueller Auswertungsergebnisse an die Vertragspartner (§ 136b Abs. 9) festlegen soll.

Das Konzept der Qualitätszu- und –abschläge ist in mehrfacher Hinsicht problematisch:

Leistungen unzureichender Qualität sollten auf keinen Fall akzeptiert werden. Die aktuelle Rechtsprechung des BSG hat klargestellt, dass Krankenhäuser, die die vom G-BA definierten qualitativen Mindestanforderungen nicht erfüllen, keine im Sinne des Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) „erforderlichen“ Leistungen erbringen, und diese Leistungen mithin nicht vergütet bekommen können (vgl. BSG, Urteil vom 1. Juli 2014 – Az.: B1 KR 15/13 R).

Nicht weniger kritisch ist die geplante Einführung von Qualitätszuschlägen für „außerordentlich gute Qualität“ zu hinterfragen. Im bisherigen Verfahren der externen stationären QS dient die Qualitätsmessung auf Basis von Qualitätsindikatoren dem Ziel, durch Benchmarking und strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern sukzessive ein flächendeckend gleich gutes Mindestqualitätsniveau in deutschen Krankenhäusern zu etablieren. Es ist unklar, ob der Gesetzgeber an diesem Konzept des „Lernens vom Besseren“ festhalten will, oder ob zukünftig auf Dauer drei unterschiedliche Qualitätsniveaus – außerordentlich gute, „normale“

und unzureichende stationäre Versorgungsqualität – nebeneinander Bestand haben sollen. Dies käme einem Paradigmenwechsel gleich und wäre mit dem grundsätzlich Anspruch der GKV-Versicherten auf Gleichheit der Versorgung und chancengleichem Zugang zu dieser nicht vereinbar

Außerdem sei auf folgende allgemein bekannte, wissenschaftlich belegte Nachteile bzw. Einschränkungen von Pay for Performance (P4P)-Modellen hingewiesen: Insbesondere wenn Indikatoren zur Ergebnisqualität zur Anwendung kommen sollen, ist ein hoher Aufwand für die Datenerhebung und Risikoadjustierung erforderlich. Unter anderem deshalb empfiehlt das vom BMG beauftragte Gutachten vor der etwaigen Einführung von P4P die Ausschöpfung anderer QS-Instrumente und Methoden (Gutachten im Auftrag des BMG, 2012 „Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung“). Weitere allseits bekannte, in Studien publizierte Einschränkungen von P4P bestehen im Hinblick auf die Nachhaltigkeit der potentiell erzielbaren Qualitätssteigerungen, den systemimmanenten Fehlanreiz zur Risiko Selektion und in der Problematik bei kleinen Fallzahlen – es ist nicht auszuschließen, dass sich ausgerechnet Krankenhäuser mit schlechter Qualität aufgrund kleiner Fallzahlen der Qualitätsmessung bzw. dem Qualitätsabschlag entziehen; vgl. auch Kommentar zu § 136b Abs. 9 SGB V.

Ebenso ist fraglich, ob das geplante System der qualitätsabhängigen Vergütungszu- und -abschläge zu der vom Gesetzgeber erhofften flankierenden Mengensteuerung bei den sogenannten mengenanfälligen Leistungen überhaupt beitragen kann, solange mengensteigerungsrelevante Elemente in der Vergütungssystematik und Rückstände insbesondere bei der Investitionskostenfinanzierung erhalten bleiben.

§ 136b Abs. 3 SGB V

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten **insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge** zu vermeiden. Er regelt in seiner Verfahrensordnung das Nähere insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen.“

Änderungsvorschlag:

In Satz 1 sind die Wörter „insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge“ zu **streichen**:

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten zu vermeiden.“

Begründung:

Die Vorgabe für den G-BA, die Bestimmungen für das Verfahren zur Festlegung einer Mindestmenge in seiner Verfahrensordnung zu regeln, stellt grundsätzlich eine begrüßenswerte Neuregelung zur Erhöhung der Transparenz und Rechtssicherheit der Mindestmengenregelungen des G-BA dar.

Die in § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V vorgesehenen Ausnahmetatbestände waren bereits nach der alten Rechtslage grundsätzlich möglich. Die nunmehr gesetzlich vorgesehene Regelung, dass insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge Ausnahmetatbestände oder Übergangsregelungen vom G-BA festzulegen seien, würde jedoch zu einer Unanwendbarkeit der Mindestmengenregelung führen. Denn die Mindestmengenregelung unterliegt – wie jede grundrechtsrelevante gesetzliche Regelung – dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Sie kann nach der Rechtsprechung des BSG nur dann zur Anwendung kommen, wenn dasselbe Qualitätsziel nicht durch andere (für die Krankenhäuser mildere) Mittel erreicht werden kann. Ist jedoch die Messung von Qualität tatsächlich möglich – und dies suggeriert der Einschub „bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der Mindestmenge“ – ist die Festlegung einer Mindestmenge im rechtlichen Sinne nicht erforderlich.

Wäre die Messung von „hoher Qualität“ möglich und diese gar nachweisbar, wäre es auch nicht plausibel, Krankenhäusern weitere Leistungen zu vergüten, die zwar keine „hohe Qualität“ erreichen, aber eine hohe Leistungsmenge erbringen.

Zur Umsetzung dieses gesetzlich vorgegebenen und daher pflichtig umzusetzenden Regelbeispiels müssten mithin flankierend neben jede Mindestmenge auch Ergebnisqualitätsindikatoren erstellt und (datengestützt) ermittelt werden. Bereits die Erfüllbarkeit dieser Anforderung ist höchst fraglich und in methodischer Hinsicht problematisch: denn sie fordert die Bestimmung von Kriterien bzw. Qualitätsindikatoren für die angesprochene hohe Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge. Geringe Fallzahlen und selten auftretende Ereignisse erschweren statistisch zuverlässige Aussagen über die Behandlungsqualität. Das Dilemma ist aus der internationalen Forschung zur Qualitätssicherung bekannt. Qualitätsindikatoren - insbesondere in einem gesetzlich verpflichtenden QS-Verfahren - müssen valide, reliabel und diskriminationsfähig sein, d.h. tatsächliche Abweichungen von zufälligen Schwankungen unterscheiden können - dies ist bei zu kleinen Fallzahlen in Frage gestellt.

§ 136b Abs. 4 Satz 1 und Satz 2 SGB V

(4) Wenn die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu.“

Kommentar:

Es handelt sich bei dieser Regelung um eine begrüßenswerte Klarstellung. Der korrespondierenden Regelung im KHEntgG bedarf es nach diesseitiger Auffassung nicht; sofern sie dennoch für zwingend erforderlich gehalten wird, regen wir an, die Bedingungen für das Bestehen eines Vergütungsanspruchs positiv zu beschreiben (siehe oben unter Zu Nr. 8 (§ 8 Abs. 4 bb)).

§ 136b Abs. 8 SGB V

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegung der vier Leistungen oder Leistungsbereiche nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis zum 31. Juli 2017 zu beschließen. Er hat das Institut nach § 137a mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten Leistungen und Leistungsbereichen nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu beauftragen. Gegenstand der Untersuchung ist

auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a.“

Änderungsvorschlag:

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegung der vier Leistungen oder Leistungsbereiche nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis zum 31. Dezember 2017 zu beschließen; **hierbei sollen insbesondere solche Leistungen oder Leistungsbereiche ausgewählt werden, für die bisher keine Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen wurden.**

Begründung:

Die Ergänzung in Abs. 8 Satz 1 stellt klar, dass gerade auch im Hinblick auf die spätere Evaluierbarkeit der Wirkung von Qualitätsverträgen eine Überregulierung einer Leistung oder eines Leistungsbereichs durch zu viele verschiedene, aber simultan eingesetzte QS-Instrumente vermieden werden sollte.

§ 136b Abs. 9 SGB V

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegungen zu den Leistungen oder Leistungsbereichen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignen, erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. Er regelt ein Verfahren, das den Krankenkassen und den Krankenhäusern ermöglicht, auf der Grundlage der beschlossenen Festlegungen Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Hierfür hat er insbesondere jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen, möglichst aktuelle Datenübermittlungen der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das Institut nach § 137a vorzusehen und die Auswertung der Daten sicherzustellen. Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und den Krankenhäusern jeweils zeitnah zur Verfügung zu stellen; dies kann über eine Internetplattform erfolgen. Die Krankenkassen geben in das Informationsangebot nach Satz 4 regelmäßig Angaben ein, welche Krankenhäuser Qualitätszu- oder -abschläge für welche Leistungen oder Leistungsbereiche erhalten; den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ist der Zugang zu diesen Informationen zu eröffnen.

Änderungsvorschlag:

Der Regelungsvorschlag sollte gestrichen werden, allenfalls sollte eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen im Rahmen einer Erprobung erfolgen.

Begründung:

Der G-BA soll ein komplexes Verfahren zur Einführung von Pay for Performance in die Krankenhaus-Vergütung beschließen. Dem hohen Aufwand für alle Beteiligten – Krankenhäuser, G-BA, Institut nach § 137a SGB V, Vertragspartner – steht große Unsicherheit bezüglich der vom Gesetzgeber erwarteten qualitätssteigernden und mengensteuernden Effekte gegenüber. Vgl. Kommentar zu § 136b Abs. 1 SGB V.

§ 136c Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a Krankenhausfinanzierungsgesetz Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. **Ein erster Beschluss** nach Satz 1 ist bis zum **31. Dezember 2016** zu fassen.“

Änderungsvorschlag:

1. In Satz 3 ist die Angabe „31. Dezember 2016“ durch die Angabe „**1. Juli 2017**“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Gesetzgeber sieht mit dieser Regelung vor, dass der G-BA planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden beschließt. Sie sollen den Ländern als Kriterien für qualitätsorientierte Entscheidungen zur Krankenhausplanung nach § 8 Absatz 2 KHG dienen.

Gemäß § 136c Abs. 2 Satz 1 soll der G-BA den Planungsbehörden der Länder regelmäßig einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu den planungsrelevanten Indikatoren sowie Maßnahmen und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser übermitteln. Die historisch gewachsene externe stationäre QS gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäu-

sern (QSKH-RL) des G-BA ist nicht nach Fachabteilungen oder Diagnosen gegliedert, sondern Prozeduren-orientiert. Dabei werden dem Tracer-Konzept von Wolfgang Schega aus den 1970er Jahren folgend Indikatoren zur Qualität einzelner Leistungen, zum Beispiel zur Gallenblasenentfernung erhoben, nicht jedoch zum Leistungsspektrum einer Fachabteilung für Viszeralchirurgie insgesamt. Zur Förderung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements –was ursprünglich die prioritäre Aufgabe der externen stationären QS war – ist dieser Ansatz auch heutzutage noch vertretbar, für die Planungsentscheidungen der Länder können die derzeit vorhandenen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung jedoch allenfalls die Ausgangsbasis für die erwünschten planungsrelevanten Indikatoren bilden.

Für eine Weiterentwicklung der Krankenhausplanung mithilfe von Qualitätsindikatoren bedarf es u.a.

- sowohl einer methodischen Weiterentwicklung der vorhandenen Qualitätsindikatoren (z.B. Qualitätsindices für Fachabteilungen),
- einer Festlegung neuer Leistungsbereiche, die jeweils essentiell für die jeweilige Versorgungsstufe sind (von der stationären Grund- und Regelversorgung über die – bis hin zur Maximalversorgung)
- und einer Modifikation des Verfahrens zur Datenerhebung, -auswertung und -bewertung einschließlich Abkürzung des strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern.

Für die Bereitstellung von planungsrelevanten Indikatoren ist deshalb ein angemessener Entwicklungszeitraum vorzusehen. Eine Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren mit der gebotenen methodischen Sorgfalt würde zum Beispiel auch die von den Ländern gewünschte Bereitstellung eines „Frühwarnsystems“ auf Basis von Trendanalysen o.ä. erlauben.

§ 136c Abs. 2 SGB V

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung liefern. Er soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen.“

Hinweis:

Es ist beabsichtigt, dass die Krankenhausplanungsbörden der Länder die Auswertungsergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren jeweils in Kenntnis der jeweiligen regionalen Besonderheiten selbst bewerten, was im Hinblick auf die Planungs- und Zulassungskonsequenzen nachvollziehbar ist.

Zu begrüßen ist, dass gesetzlich somit zugleich klargestellt ist, dass allein Daten zu den planungsrelevanten Indikatoren zu übermitteln sind; denn dies sichert eine Trennung der Auswertung von Daten zu den Leistungsbereichen der vergleichenden Qualitätssicherung für Qualitätssicherungszwecke durch den G-BA einerseits und der Nutzung und Auswertung der Daten zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für Planungszwecke durch die Länder andererseits. Eine etwaige Parallelbewertung derselben Indikatoren muss unbedingt vermieden werden, da dies erfahrungsgemäß zu einer großen Verunsicherung nicht nur der Patientinnen und Patienten, sondern auch in der Fachöffentlichkeit führt.

§136c Abs. 3 SGB V

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt erstmals bis zum **31. März 2016** bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 5 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere Vorgaben zu beschließen

1. zur Erreichbarkeit (Minutenwerte) für die Prüfung, ob die Leistungen durch ein anderes geeignetes Krankenhaus, das die Leistungsart erbringt, ohne Zuschlag erbracht werden können,
2. zur Frage, wann ein geringer Versorgungsbedarf besteht und
3. zur Frage, für welche Leistungen die notwendige Vorhaltung für die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.

Bei dem Beschluss sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach Absatz 1 zu berücksichtigen. [...]"

Änderungsvorschlag:

In Satz 1 ist die Angabe „31. März 2016“ durch die Angabe „**31. Dezember 2016**“ zu ersetzen.

Begründung:

Vgl. Allgemeine Anmerkungen zu Artikel 6.

Kommentar:

Die Regelung entspricht der im Koalitionsvertrag angekündigten Absicht, die derzeit standortbasierte Krankenhausplanung zu einer erreichbarkeitsorientierten Versorgungsplanung weiter zu entwickeln. Neben der Effektivität, Sicherheit, Patientenorientierung und Angemessenheit der Versorgung stellt die Erreichbarkeit der Versorgung - als Teilaspekt des Zugangs zur Versorgung - eine weitere wichtige Qualitätsdimension dar. Die Festlegung von Erreichbarkeitsgrenzen oder -mindeststandards für bestimmte Leistungen sollte eine dem anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechende Versorgung ermöglichen, bleibt letztendlich jedoch normativ.

Die Sicherstellungszuschläge, für die der G-BA Vorgaben beschließen soll, dürfen nur für die Leistungen vereinbart werden, für die eine notwendige Vorhaltung für die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist (Abs. 3 Satz 2 Nr. 3). Laut Begründung zum KHSG soll bei der Festlegung dieser Leistungen ein enger Maßstab angewendet werden; neben Leistungen der Notfallversorgung (im Sinne der rettungsdienstlichen Definition) können Leistungen einbezogen werden, bei denen eine unmittelbare diagnostische oder therapeutische Versorgung erforderlich ist (Akutversorgung im Rahmen der stationären Grund- und Regelversorgung). Es sollte auch im Gesetzestext unmissverständlich klargestellt werden, dass der G-BA Vorgaben zur Erreichbarkeit (Minutenwerte) nur für diese Leistungen beschließen soll.

§ 136 c Abs. 4 SGB V

„(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt bis **zum 31. Dezember 2016** ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung fest. **Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleleistungen differenziert festzulegen.** Der Gemeinsame Bundesausschuss **berücksichtigt bei diesen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren** nach Absatz 1, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist **Gelegenheit zur Stellungnahme** zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.“

Änderungsvorschlag:

In Satz 1 ist die Angabe „31. Dezember 2016“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ zu ersetzen.

Begründung:

Der G-BA soll gestufte Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Notfallversorgung festlegen. Hierbei sollen, sofern für die Notfallversorgung von Bedeutung, planungsrelevante Indikatoren berücksichtigt werden. Sowohl die vorgeschlagene Quervernetzung mit den planungsrelevanten Indikatoren als auch die Anhörung von Experten, insbesondere dann, wenn Studien oder Leitlinien mit hohem Evidenzlevel nicht vorhanden sind, sind grundsätzlich plausibel. Beide Maßnahmen haben aber zwangsläufig eine Verlängerung der Beratungszeit zur Folge.

§ 137 Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach § 136 bis 136c festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Solche Maßnahmen können insbesondere sein

1. Vergütungsabschläge,

2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 nicht erfüllt sind,
3. die Information Dritter über die Verstöße,
4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.

Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft die Festlegungen nach den Sätzen 1 bis 4 und zu den Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt, in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13. Die Festlegungen nach Satz 5 sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann er von dem nach Satz 1 vorgegebenen gestuften Verfahren abweichen.“

Kommentar:

Die Regelung bündelt die derzeit schon für den G-BA zur Verfügung stehenden Durchsetzungsmaßnahmen für die Einhaltung seiner Qualitätssicherungs-Richtlinien und – Beschlüsse und ist grundsätzlich zu begrüßen.

Zu § 137 Abs. 2:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern eine **Dokumentationsrate von 100** Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze fest. Er hat bei Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.“

Änderungsvorschlag:

Verortung als § 136 a Absatz 5:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze **sowie das Nähere bei Unterschreitung dieser Dokumentationsrate**

~~fest. Er hat bei Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegegesetzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.“~~

Begründung:

Die Anhebung der Dokumentationsrate auf 100 Prozent über alle QS-Leistungsbereiche hinweg wird begrüßt. Das Nähere zur Ursachenanalyse, Bewertung und Festlegung von Konsequenzen bei Nicht-Einhaltung von Dokumentationsquoten sollte jedoch dem G-BA vorbehalten bleiben, da die Ursachen sowohl für eine Unter- als auch für eine Überdokumentation vielfältig sein können.

Ursachen für eine fehlerhafte - unvollzählige oder unvollständige oder falsche - Dokumentation können zum Beispiel in Soft- und Hardware-Problemen innerhalb und außerhalb des Krankenhauses, aber auch in Abrechnungsbestimmungen und anderen Rahmenbedingungen der stationären Leistungserbringung liegen; in diesem Zusammenhang sei an die „Überlieger-Problematik“ und die daraus resultierenden Dokumentationsprobleme erinnert. Hier sind mithin diverse Sachverhalte denkbar, die ggf. eine Beratung in den Gremien bedingen. Der G-BA sollte deshalb zumindest in der Einführungsphase eines neuen QS-Leistungsbereichs (Probetrieb bzw. erstes Jahr des Regelbetriebs) den Gestaltungsspielraum haben, eine Ursachenanalyse zu betreiben, bevor Sanktionen verhängt werden.

Zu § 137 Abs. 3:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen. Er trifft insbesondere Festlegungen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hierbei vorzusehen, dass die nach Absatz 1 Satz 5 für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Er legt fest, in welchen Fällen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder zu übermitteln hat. Die Festlegungen des

Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a unterstützen.“

Kommentar:

Zwecks Durchsetzung der Qualitätsanforderungen soll der G-BA Regelungen zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MDK) beschließen. Dabei soll der G-BA auch festlegen, welche Stellen, zum Beispiel die Krankenhausplanungsbehörden der Länder, die Kontrollen durch den MDK beauftragen können.

Die notwendige Überprüfung der Einhaltung von Strukturqualitäts-Richtlinien des G-BA ist ein im G-BA seit langem diskutiertes Thema. Daher ist die Einführung von diesbezüglichen Regelungen grundsätzlich zu befürworten. Allerdings sollte in diesem Zusammenhang die Überprüfung der Erfüllung von Struktur- und Prozess-Qualitätsvorgaben (Qualitätskontrolle) nicht mit Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung, wie es das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung darstellt, oder Elementen hiervon, wie der Datenvalidierung, vermischt werden. Siehe hierzu auch Kommentar zu Nr. 22 (§ 275a SGB V).

Zu Nr. 16 (§ 137a SGB V):

„(11) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen auf Antrag für konkrete Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung oder ihrer Weiterentwicklung soweit erforderlich auch einrichtungsbezogen sowie versichertenbezogen in pseudonymisierter Form zu übermitteln. Die Landesbehörde hat ein berechtigtes Interesse an der Verarbeitung und Nutzung der Daten darzulegen und sicherzustellen, dass die Daten nur für die im Antrag genannten konkreten Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Eine Übermittlung der Daten durch die Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen an Dritte ist nicht zulässig. In dem Antrag ist der Tag, bis zu dem die übermittelten Daten aufbewahrt werden dürfen, genau zu bezeichnen. Absatz 10 Satz 3 bis 5 gelten entsprechend.“

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 137a Abs. 11.

Begründung:

Die Nutzung von Daten der externen stationären QS für Planungszwecke der Länder ist im Zusammenhang mit der Einführung der planungsrelevanten Indikatoren bereits in § 136 c Abs. 2 geregelt. Unabhängig hiervon steht den Ländern nach § 137a SGB V Abs. 10 ein Antragsrecht auf sekundäre Datennutzung zu.

Zu Nr. 17 (§ 137b Abs. 2 SGB V):

„(2) Das Institut nach § 137a leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach § 137a Absatz 3 Sätze 1 und 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.“

Kommentar:

Die Regelung stellt klar, dass der G-BA die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a als Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung berücksichtigt. Hierbei handelt es sich

um eine begrüßenswerte Klarstellung des Verhältnisses zwischen dem G-BA als Norm- und Auftraggeber und dem IQTIG als fachlich-unabhängigem Auftragnehmer.

Zu Nr. 22 (§ 275a Abs. 2 SGB V):

„(2) Art und Umfang der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Kontrollen bestimmen sich abschließend nach dem konkreten Auftrag, den die in Absatz 3 und Absatz 4 genannten Stellen erteilen. Der Auftrag muss in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen, die Auslöser für die Kontrollen sind. Gegenstand dieser Aufträge können sein

1. die **Einhaltung der Qualitätsanforderungen** nach den §§ 135b und 136 bis 136c,
2. **die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung und**
3. die **Einhaltung der Qualitätsanforderungen** der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.

Werden bei Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt der Medizinische Dienst diese dem Auftraggeber nach Absatz 3 und 4 sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit.“

Änderungsvorschlag:

„Gegenstand dieser Aufträge können sein

1. die Einhaltung der **Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen sowie Mindestmengen** nach den §§ 135b und 136 bis 136c,
- ~~2. die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung und~~
2. die Einhaltung der Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Regelung bestimmt, dass sich Art und Umfang der vom MDK durchzuführenden Kontrollen abschließend aus dem jeweiligen Auftrag der durch den G-BA zu bestimmenden Auftraggeber ergeben.

Die notwendige Überprüfung der Einhaltung der vom G-BA festgelegten Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität oder von Mindestmengen ist ein im G-BA seit langem diskutiertes Thema. Daher ist die Einführung von Regelungen zur Überprüfung dieser Vorgaben durch den MDK grundsätzlich zu befürworten.

Allerdings sollten Maßnahmen zur Qualitätskontrolle (Überprüfung der Erfüllung von Struktur- und Prozess-Qualitätsvorgaben oder Mindestmengen) nicht mit Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung, wie es das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung darstellt, vermischt werden.

Die Datenvalidierung ist integraler Bestandteil der externen stationären Qualitätssicherung. Die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation erfolgt bislang durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung bzw. das Institut nach § 137a SGB V. Das Verfahren der Datenvalidierung ist mehrstufig aufgebaut und umfasst neben einem sanktionsbewehrtem Soll-Ist-Vergleich auf Ebene der Datenannahme eine anschließende statistische Basisprüfung mit strukturiertem Dialog plus einem direkten Abgleich der QS-Dokumentation mit den Krankenakten auf Basis einer Zufallsstichprobe aus allen Krankenhäusern. Nach anfänglichen Implementierungsproblemen u.a. wegen unterschiedlicher landesdatenschutzrechtlicher Regelungen, was die Einsichtnahme in die Krankenakte anbelangt, läuft das Datenvalidierungsverfahren seit seiner Einführung im Jahr 2006 routinemäßig ab und hat durch Detektion von Dokumentationsfehlern und Aufklärung von deren Ursachen zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Dokumentationsqualität beigetragen.

Berlin, den 1. September 2015

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler