

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) und Arthroskopie am Kniegelenk

Vom 21. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 beschlossen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Die Institution nach § 137a SGB V wird gemäß Ziffern 2.2, 2.3, 2.5 der Anlage 1.1, die zuletzt durch die Vierte Zusatzvereinbarung vom 21. Juni 2012 geändert wurde, zum „Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ vom 28. August 2009 beauftragt, die Instrumente zur Abbildung der Patientenperspektive (Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten) für die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) und „Arthroskopie am Kniegelenk“ mit folgendem Ziel zu erarbeiten:

Ziel der Beauftragung ist die Entwicklung und Validierung von verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instrumenten zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards als integraler Bestandteil des spezifischen Qualitätssicherungsverfahrens, hier der Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ und „Arthroskopie am Kniegelenk“. Grundlage der Indikatorenentwicklung und -auswahl ist die genaue Analyse des Qualitätsdefizits und die Beschreibung der konkreten Qualitätsziele, die mit dem betreffenden Qualitätssicherungsverfahren verbunden sind. Daraufhin ist für das betreffende Verfahren ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln.

Die zu entwickelnden Befragungsinstrumente sollen sich primär auf die patientenbezogene Ergebnisqualität (patient reported outcome) und qualitätsrelevante Prozesse beziehen, aus denen wesentliche Qualitätsindikatoren für die Verfahren Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ und „Arthroskopie am Kniegelenk“ abgeleitet werden. Die zu entwickelnden Instrumente sollen vorrangig für eine Anwendung im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ausgerichtet sein, einschließlich der Messung und vergleichenden Darstellung der Qualität.

Die verfahrensspezifischen Befragungsinstrumente sollen dabei folgende Anforderungen erfüllen:

1. Fokus auf Prozess- und insbesondere Ergebnisqualität
2. Nennung des jeweiligen qualitätsrelevanten Sachverhaltes, der durch die Patientenbefragung erhoben werden soll
3. Fokussierung auf vermutete bzw. vorhandene Qualitätsdefizite
4. Qualitätsrelevante Fragestellungen, die von/durch Patientinnen und Patienten beantwortbar sind
5. Abstimmung und Verzahnung mit anderen Instrumenten und Datenquellen, die im jeweiligen Verfahren eingesetzt werden (keine Doppelerfassung)
6. Maximale Datenqualität durch zielgerichtete und aufwandsarme Befragung (insbesondere Fragebogenlänge und Logistik der Befragung)
7. einen Einrichtungsvergleich ermöglichen
8. Eignung für routinemäßigen Einsatz

Es werden folgende Entwicklungen beauftragt:

- a) Ausführliche Darstellung der Methodik der Entwicklung (unter Einbezug von Patientenerfahrungen), der Darstellung (z.B. hinsichtlich der mit den Items erfassten Konstrukte), der psychometrischen und inhaltlichen Testung, der Revision und der Validierung von Instrumenten zur Patientenbefragung im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
- b) Weiterentwicklung und Validierung des Instruments zur Patientenbefragung für das Verfahren „Arthroskopie am Kniegelenk“ mit gezielter Schwerpunktsetzung auf die Qualität der Indikationsstellung und der patientenbezogenen Ergebnisqualität
- c) Weiterentwicklung und Validierung des Instruments zur Patientenbefragung für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozess- und Ergebnisqualität
- d) Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts für die o.g. Verfahren
- e) Konkrete Verfahrensvorschläge zur praktikablen Durchführung und Umsetzung von Patientenbefragungen inklusive der ggf. jeweils erforderlichen Änderungen in den rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen unter Berücksichtigung der jeweiligen fachlich-inhaltlichen Anforderungen für die o.g. Verfahren
- f) Das Nähere zu den Entwicklungsschritten ist der **Anlage** zu entnehmen.

Für das Verfahren „Arthroskopie am Kniegelenk“ soll das Instrument der Patientenbefragung weiterentwickelt werden, um für einen Einrichtungsvergleich geeignete Indikatoren zur Abbildung der patientenbezogenen Ergebnisqualität (patient reported outcome) und relevante Aspekte der Prozessqualität zu erfassen. Die in diesem Auftrag beschriebene Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren „Arthroskopie des Kniegelenks“ ist als ein Baustein der ebenfalls zu beauftragenden Neuausrichtung dieses Verfahrens anzusehen. Dabei ist die Schwerpunktsetzung auf den Bereich der Ergebnisqualität und der Abbildung der Indikationsstellung ein wesentliches Ziel.

Für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ soll das Instrument der Patientenbefragung weiterentwickelt werden, um für einen Einrichtungsvergleich geeignete Indikatoren zur Abbildung der patientenbezogenen Ergebnisqualität (patient reported outcome) zu erfassen. In diesem Zusammenhang sollen Aspekte der Indikationsstellung wenn möglich ergänzend mit einbezogen werden.

Die bisherigen Entwicklungen der Institution nach § 137a SGB V zur Patientenbefragung können, soweit geeignet, genutzt werden.

Bei der Entwicklung der Instrumente ist weiterhin auf Folgendes zu achten:

1. Fokussierung auf qualitätsrelevante Fragestellung (Qualitätsrelevanz für das jeweilige QS-Verfahren)
2. Medizinische Relevanz der Fragestellung
3. Relevanz für Patientinnen und Patienten
4. Erkenntnisgewinn für Qualitätssicherungsverfahren (Handlungsrelevanz)
5. Eignung sowohl für stationären als auch ambulanten Bereich
6. Möglichkeit der Risikoadjustierung (d.h. Einschluss von wesentlichen Merkmalen (z.B. Gesundheitsstatus, soziodemografische Merkmale))

Das Instrument „Patientenbefragung“ ist durch die Institution nach § 137 a SGB V in enger Abstimmung mit dem G-BA zu entwickeln. Insbesondere ist nach Abschluss des Kapitels I Punkt a) der Entwicklungsleistung dem G-BA das Ergebnis vorzulegen. Der G-BA wird parallel strukturelle, organisatorische und rechtliche Rahmenbedingungen für die Umsetzung dieses Instrumentes „Patientenbefragung“ erarbeiten.

Die von der Institution nach § 137a SGB V vorzunehmenden Entwicklungen müssen auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und Versorgungsstruktur realisierbar sein. Den Entwicklungen dürfen deshalb von der Institution nach § 137a SGB V nur solche Leistungen zugrunde gelegt werden, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Die Erhebung der für die von der Institution nach § 137a SGB V zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und/oder Datenfelder erforderlichen Daten muss auf Grundlage der bestehenden sektorenübergreifenden und sektorspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen und den Richtlinien des G-BA zulässig sein. Zu beachten sind z. B. die Vorgaben des § 299 SGB V und der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL).

II. Hintergrund und Ziel der Beauftragung

Die Patientenbefragung ist ein wichtiger Bestandteil der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.

Die Institution nach §137a SGB V hat im September 2012 den generischen Fragebogen zusammen mit einem Entwicklungsbericht vorgelegt.

Für die Einbeziehung der Patientenbefragung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung als weitere wichtige Datenquelle bedarf es einer weiteren Konkretisierung und Fokussierung dieses Instruments sowie einer verfahrensspezifischen Entwicklungsleistung.

Für das Verfahren „Arthroskopie am Kniegelenk“ hat der G-BA eine Neuausrichtung des Verfahrens beauftragt. Als Datenquellen sollen Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragungen verwendet werden. Da relevante medizinische Aspekte der Qualitätssicherung der Indikationsstellung nicht vollständig auf Basis dieser Indikatoren abbildbar sind, soll ein zu entwickelndes Instrument der „externen Begutachtung“ Anwendung finden. Hier kann darüber hinaus geprüft werden, ob Patientinnen und Patienten über weitere qualitätsrelevante Outcome-Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität aus Patientensicht genutzt werden können (z.B. Komplikationen).

Im Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ erfasst die verfahrensspezifische Patientenbefragung bislang nur Aspekte der Aufklärung zur Medikation der Patientin und des Patienten. Da die PCI außerhalb der Indikation „Akuter

Myokardinfarkt“ primär mit dem Ziel der Symptomreduktion eingesetzt wird, bedeutet der Verzicht auf die Erfassung dieses Aspektes den Verzicht auf die Abbildung eines primären Behandlungsziels, welches durch eine Patientenbefragung abgebildet werden könnte.

Für eine Erkenntnis bringende und für die Ziele der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nutzbare Patientenbefragung sollen für diese beiden Leistungsbereiche verfahrensspezifische qualitätsfokussierte Befragungsinstrumente entwickelt werden, die ein integraler Bestandteil des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens sind.

III. Weitere Verpflichtungen

Im Rahmen der Beauftragung und Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a SGB V gilt für diese das 1. Kap. § 22 der Verfahrensordnung (VerfO). Dabei ist die Institution nach § 137 a SGB V nach 1. Kap. § 20 VerfO insbesondere verpflichtet,

1. die Verfahrensordnung zu beachten,
2. in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten, insbesondere nach Abschluss der Entwicklungsleistung Kapitel I Punkt a) diese dem G-BA vorzulegen,
3. den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
4. die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

IV. Beauftragung

Die Beauftragung erfolgt für das Jahr 2012.

V. Abgabetermin

Die Institution nach § 137a SGB V hat das Zwischenergebnis der Beauftragung zu PCI in Form eines Berichtes zum November 2013 (Zwischenbericht PCI) und zu Arthroskopie im März 2014 (Zwischenbericht Arthroskopie) vorzulegen.

Das Ergebnis der Beauftragung ist in Form eines Abschlussberichts für PCI bis zum 30. November 2014 und für Arthroskopie bis zum 30. Juni 2015 vorzulegen. Vor Abgabe der Berichte sind die Abstimmungen mit den Beteiligten nach § 137a Abs. 3 SGB V vorzunehmen. Die Finanzierung dieser Beauftragung erfolgt als Entwicklungsleistung gemäß Ziffer 2.5 der Anlage 1.1¹. Die Institution nach § 137a SGB V hat dabei einen Bericht über die Entwicklungsleistung beizufügen, in dem sie

1. das Ergebnis ihrer Entwicklungsleistung zusammenfasst,
2. darlegt, welche Recherchen sie mit welchen Ergebnissen durchgeführt hat,
3. die von ihr herangezogenen Fachexperten nennt und deren Ausführungen bewertet,
4. kommentiert, ob und aus welchen Gründen sie die Anregungen und Bedenken, die von den Beteiligten nach § 137a Abs.3 SGB V geäußert wurden, in ihre Arbeitsergebnisse aufgenommen hat,
5. aufführt, welche Literatur- und sonstige Quellen sie herangezogen hat, sowie nachweist, dass sie alle wesentlichen Studien berücksichtigt hat.

¹ Anlage 1.1 des „Vertrages über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ (AQUA-Vertrag)

Erfüllt der Abschlussbericht PCI die Beauftragungskriterien nicht, kann der G-BA bis zum 23. Februar 2015 und für den Abschlussbericht Arthroskopie bis zum 21. September 2015 Nachbesserungen oder eine Neuentwicklung fordern, die der Auftragnehmer binnen einer vom G-BA zu setzenden Frist umzusetzen hat.

Die Frist, innerhalb der der Gemeinsame Bundesausschuss Nachbesserungen oder eine Neuentwicklung fordern kann, beginnt frühestens mit dem als Abgabetermin benannten Tag.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken