

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung

Vom 20. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 beschlossen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Die Institution nach § 137a SGB V wird gemäß „Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ vom 28. August 2009, zuletzt geändert durch die Achte Zusatzvereinbarung vom 19. Juni 2014 beauftragt, für ein Qualitätssicherungsverfahren zum Thema

„Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung“

- Instrumente und Indikatoren
sowie
- die notwendige Dokumentation

zu entwickeln.

Anforderungen an das Qualitätssicherungsverfahren

Die Institution nach § 137a SGB V hat die Entwicklung anhand des bei Beauftragung aktuellen, mit dem Plenum abgestimmten Methodenpapiers (siehe Ziffer 2.1 der Anlage 1.1^{*}) vorzunehmen.

Die von der Institution nach § 137a SGB V zu entwickelnden Qualitätsindikatoren, Instrumente und/oder Datenfelder müssen auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und Versorgungsstruktur realisierbar sein.

Den zu entwickelnden Qualitätsindikatoren, Instrumenten und/oder Datenfeldern dürfen deshalb von der Institution nach § 137a SGB V nur solche Leistungen zugrunde gelegt werden, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind.

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

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 insoweit insbesondere 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).

Bei den Entwicklungen der erforderlichen Dokumentation der Datenfelder (oder Qualitätsindikatoren) ist insbesondere darauf zu achten, dass diese an den Zielen Praktikabilität und Verständlichkeit ausgerichtet werden, sich am Versorgungsablauf orientieren und das Gebot der Datensparsamkeit berücksichtigen.

Bei der Indikatorenentwicklung und -auswahl ist zu beachten, welche Datenquelle jeweils als Grundlage für einen Qualitätsindikator bzw. dessen Kennzahlen nutzbar ist und dass die Indikatoren an den Zielen dieses Auftrages ausgerichtet sind.

Für das zukünftige Qualitätssicherungsverfahren ist es notwendig darzulegen, wie die aus den unterschiedlichen Datenquellen stammenden QS-Informationen zu einem konsistenten Qualitätssicherungsverfahren integriert werden können.

Folgende mögliche Sozialdaten bei den Krankenkassen sollen in die Datenanalysen einbezogen werden:

- Versichertendaten (Stammdaten), insbesondere Alter, Geschlecht und Überlebensstatus (SGB V)
- § 295 Abrechnung zahnärztlicher Leistungen (SGB V) (Kollektivvertraglich)
- § 295a Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 73c oder § 140a erbrachten Leistungen SGB V (Selektivvertraglich)
- § 300 Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen (SGB V) (Apotheke)

Hinzu kommen mögliche QS-Dokumentationen des Leistungserbringers.

Die Beauftragung umfasst auch die Erarbeitung eines Auswertungskonzeptes, welches die Zuschreibbarkeit der Qualitätsinformationen zu den dafür verantwortlichen Leistungserbringern mittels eines verfahrensinternen Leistungserbringerpseudonyms (analog Qesü-RL) ermöglicht. Dabei bleibt ausschließlich der Datenannahmestelle (DAS) die Repseudonymisierung vorbehalten.

Es ist die Entwicklung einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (insbesondere Leistungen, Indikation der Verordnung, Antibiotikawirkstoffe) zu prüfen.

II. Hintergrund und Umfang der Beauftragung

Um nicht erst in der Machbarkeitsprüfung oder im Probetrieb zu erkennen, dass eine Realisierung des Qualitätssicherungsverfahrens nur schwer oder nicht zu erreichen sein wird, wurde mit Beschluss vom 18. Juli 2013 die Institution nach § 137a SGB V mit einer Informationssammlung/Konzeptskizze zu zwei zahnmedizinischen Themen beauftragt:

1. „Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung“

sowie

2. „Qualität von Zahnextraktionen in Bezug auf Nachbehandlungen bei Zahnextraktionen“

Die mit Stand vom 6. Februar 2014 vorgelegte finale Version der Informationssammlung/Konzeptskizze wurde vom Plenum am 17. April 2014 abgenommen.

Die von der Institution nach § 137a SGB V darin vorgelegten Informationen zu den Parametern und Fragen:

- Häufigkeit der Leistungen, Verteilung in Bezug auf alle Vertragszahnärzte
- mögliche Instrumente und Indikatoren
- erforderliche Dokumentation und EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation
- therapie- und patientenrelevante Endpunkte
- Möglichkeit der Datenextraktion aus Routinedaten
- ein evtl. darüber hinausgehendes Datenerfordernis
- Validitätsprüfung der Daten
- einzubeziehende Institutionen/Datenhalter
- Hinweise auf mögliche Über-, Unter- oder Fehlversorgungen oder ggf. andere Qualitätsdefizite
- orientierende Abschätzung der Machbarkeit

und der daraus in den Gremien vorgenommenen inhaltlichen Bewertung und Würdigung lassen das Thema zu 1. als grundsätzlich geeignet für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens erscheinen.

Das in der Informationssammlung/Konzeptskizze identifizierte Potenzial zur Häufigkeit der Leistungen im Bereich der Parodontalbehandlung und die orientierende Abschätzung der Machbarkeit bedingen eine Ausweitung der zu betrachtenden Therapien in Kombination mit Antibiotikagabe über die Parodontologie hinaus auf die konservierend-chirurgischen Behandlung.

Insofern soll nun zum Thema „Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung“ ein Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden.

III. Ziel der Beauftragung

Als patientenrelevanter Endpunkt dieses Qualitätssicherungsverfahrens wird die Erhöhung der Patientensicherheit angestrebt. Ansatzpunkt für die Qualitätssicherung ist hier die Beziehung zwischen Diagnose, weiteren Einflussfaktoren und adjuvanter systemischer Antibiotikatherapie im Rahmen der Parodontalbehandlung und der konservierend-chirurgischen Behandlung und adressiert somit mögliche Über-, Unter- und Fehlversorgungen bei der Medikation. Das Qualitätsziel ist damit, die Anzahl nicht notwendiger Antibiotika-Verordnungen zu senken und die Anzahl der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ zu steigern.

Unter den derzeit für Vertragszahnärzte verbindlich geltenden Richtlinien über die zahnärztliche Behandlung, die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie) basierend auf den §§ 2, 12 Absatz 1 und 70 SGB V von übergreifender Bedeutung. In der systematischen Behandlung von Parodontopathien ist die systemische Antibiotikatherapie eine mögliche Begleittherapie (vgl. Behandlungsrichtlinie Teil B. V. 6.). Ebenso kann es bei konservierend-chirurgischen Behandlungen gemäß Behandlungsrichtlinie Teil C. II. 6. zum Einsatz von Antibiotika kommen.

Die Auswertung der Informationssammlung/Konzeptskizze ergab Hinweise, dass im Rahmen des Antibiotikaeinsatzes sowohl Über- als auch Unterversorgungen vorliegen können. Es besteht daher die Vermutung, dass die Verordnung von Antibiotika optimierbar ist. Ebenso gibt es in der Informationssammlung/Konzeptskizze Hinweise, dass im Rahmen des Antibiotikaeinsatzes Fehlversorgungen vorliegen könnten, z. B. ist die häufige Verordnung des Reserveantibiotikums Clindamycin (eines Lincosamids) anstelle des Standardantibiotikums Amoxicillin (eines Penicillins) zu hinterfragen.

Versorgungsrelevanz

Zur Bewertung der Versorgungsrelevanz wurden im Wesentlichen die drei folgenden Nutzenkategorien geprüft:

- Epidemiologischer Nutzen
- Patientennutzen
- Qualitätspotenziale

Epidemiologischer Nutzen

Das von der Institution nach § 137a SGB V auf Versorgungsrelevanz und Umsetzbarkeit orientierend überprüfte Thema „Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung“ wurde als ein Thema mit relevantem Versorgungsbezug bewertet. Zwar liegen Zahlen bzgl. des Einsatzes von Antibiotika nicht vor, jedoch wird aufgrund der Fallzahlen konservierend-chirurgischer Behandlungen das Thema als epidemiologisch relevant eingeschätzt.

Patientennutzen

Aufgrund der zunehmenden Verbreitung von nosokomialen Infektionen, der Zunahme von Resistenzen gegen Antibiotika und des insofern übergeordneten Ziels des möglichst geringen und zielgerichteten Einsatzes von Antibiotika ist die adjuvante systemische Antibiotikatherapie ein Thema mit hoher Versorgungsrelevanz und hohem Patientennutzen. Das Erreichen der definierten Qualitätspotenziale steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Patientennutzen. Gleiches gilt auch für die Antibiotikagabe im Rahmen konservierend-chirurgischer Behandlungen.

Insofern ist ein solches Qualitätssicherungsverfahren sowohl im Hinblick auf den epidemiologischen Nutzen als auch den Patientennutzen als versorgungsrelevant zu bewerten.

Qualitätspotenzial

Gemäß der von der Institution nach § 137a SGB V erstellten Informationssammlung/Konzeptskizze bieten die aufgeführten Qualitätspotenziale ein ausreichendes Potenzial zur Qualitätsverbesserung. Als Qualitätspotenziale für ein Qualitätssicherungsverfahren „Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung“ lassen sich die bereits genannte Senkung nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen sowie die Steigerung der Verordnungen von „Mitteln der ersten Wahl“ identifizieren.

IV. Weitere Verpflichtungen

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

1. die Verfahrensordnung zu beachten,
2. in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
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.

V. Beauftragung

Die Beauftragung erfolgt für das Jahr 2015.

Die Leistung bzw. Vergütung entspricht der Ziffer 2 Buchstabe a der achten Zusatzvereinbarung vom 19. Juni 2014 (Beauftragungen von Neuentwicklungen von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation unter Einbezug von Sozialdaten zur empirischen Prüfung).

VI. Abgabetermin

Die Institution nach § 137a SGB V hat dem G-BA gemäß Ziffer 2.5 der Anlage 1.1* bis zum 20. November 2015 die Indikatoren und Instrumente sowie die Ergebnisse zur Dokumentation mit den Stellungnahmen der Beteiligten vorzulegen. Sie hat dabei einen Abschlussbericht über die jeweilige 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 Absatz 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.

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 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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