

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V mit der Entwicklung eines Leistungsbereichs: Mitralklappeneingriffe

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 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 das sektorspezifische Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern) für den Leistungsbereich

„**Mitralklappeneingriffe**“ (bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen)

- Instrumente und Indikatoren
sowie
- die notwendige Dokumentation

zu entwickeln.

Bis zum Jahr 2003 bestand für Eingriffe an der Mitralklappe eine Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V. Die im Jahr 2003 erfolgte Aussetzung war primär damit begründet, dass eine flächendeckend stabile Versorgungssituation bestand, die sich in den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung widerspiegelt hat.

Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich diese Situation in den letzten Jahren erheblich verändert. Der Anstieg der Leistungszahlen interventioneller Verfahren belegt diese Veränderung. Bei den kathetergestützten Verfahren ist zudem eine zunehmende Methodenvielfalt zu beobachten.

Anforderungen an den Leistungsbereich:

Die Eingriffe sollen die offen-chirurgischen, die minimal-invasiven und interventionellen Leistungen umfassen. Bei der Entwicklung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Benennung der für das Qualitätssicherungsverfahren relevanten Qualitätsdefizite

Die empirische Grundlage, aufgrund derer Qualitätsdefizite identifiziert werden und die für die Verfahrensentwicklung relevanten Studien sind zu benennen. Werden andere Datenquellen, z. B. Registerdaten genutzt, sind die Auswertungen zugänglich zu machen oder transparent darzulegen. Auf mögliche regionale Unterschiede in der Häufigkeit der

durchgeführten Prozeduren, die z. B. auf ein Defizit in der Indikationsstellung hinweisen könnten, soll eingegangen werden.

- Eindeutige Benennung der mit dem Verfahren zu erreichenden Qualitätsziele

Die Qualitätsziele, die mit dem Qualitätssicherungsverfahren erreicht werden können, sind zu konkretisieren und es soll aufgezeigt werden, wie den genannten Qualitätsdefiziten begegnet werden kann. Falls es bereits definierte Qualitätsziele (z. B. S3-Leitlinien oder Nationale Versorgungsleitlinien, Qualitätsindikatoren aus Datenbanken) oder verpflichtende oder freiwillige Qualitätsinitiativen zum Thema gibt (z. B. Register, Studien oder Forschungsaufträge), sind diese darzulegen. Es ist zu begründen, warum diese Qualitätsziele ausgewählt werden und Priorität erhalten sollen.

- Eindeutige Benennung und gegebenenfalls Eingrenzung der einzubeziehenden Erkrankungen der Mitralklappe mit Angaben zu Inzidenz und Prävalenz der relevanten Erkrankungen

Falls Qualitätsaspekte bereits in der Literatur beschrieben wurden, sind entsprechende Quellen zu benennen. In jedem Fall ist darzustellen, dass und wie eine systematische Literaturrecherche erfolgte.

- Eindeutige Benennung und ggf. Eingrenzung der einzubeziehenden Eingriffe an der Mitralklappe
- Auswahl und Bewertung der Indikatoren durch ein interdisziplinär zusammengesetztes Panel (konservativ und interventionell tätige Kardiologen sowie Herzchirurgen)

Die Verfahrensentwicklung muss sich daran orientieren, welche Leistungserbringer unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt sind. Wird insbesondere in der Indikationsstellung oder bei der Durchführung der kathetergestützten Verfahren ein Qualitätsdefizit gesehen, müssen obligatorisch die relevanten Fachdisziplinen, die die Patienten vor dem Eingriff behandeln und zuweisen oder kathetergestützte Eingriffe durchführen, in das Panel einbezogen werden. Darüber hinaus sind bei der Indikatorenentwicklung z. B. für die Indikationsstellung auch die patientenrelevanten Aspekte einer partizipativen Entscheidungsfindung („shared decision making“) sowie patientenrelevante Endpunkte, die gegebenenfalls auch über Patientenbefragungen erhoben werden können, konzeptionell zu berücksichtigen.

- Literaturrecherche relevanter Einflussfaktoren für eine Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren
- RAM-Verfahren gemäß Methodenpapier

II. Ziel der Beauftragung

Ziel der Beauftragung ist, die Möglichkeit einer umfassenden Abbildung der Qualität von Mitralklappeneingriffen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen unter Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

III. 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.

IV. Beauftragung

Die Beauftragung erfolgt für das Jahr 2015.

Die Leistung bzw. Vergütung entspricht der Ziffer 2 a) „Beauftragungen von Neuentwicklungen von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation unter Einbezug von Routinedaten zur empirischen Prüfung“ der 8. Zusatzvereinbarung vom 19. Juni 2014* (mit den Daten nach § 284 SGB V (Datenpool Krankenhaus (stationäre Abrechnungsdaten gemäß § 301 SGB V und Datenpool Stammdaten (insbesondere Alter, Geschlecht, Sterbedatum gemäß § 284 SGB V))).

V. Abgabetermin

Die Ergebnisse der Beauftragung sind bis zum 11. April 2016 vorzulegen.

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

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

* zum „Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“ (AQUA-Vertrag)