

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung im Rahmen von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V und Regelungen nach § 137 Abs. 3 SGB V

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren zur Identifizierung und Priorisierung von Themen, für die eine Qualitätssicherung im Rahmen von Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder Regelungen nach § 137 Absatz 3 SGB V zu erarbeiten ist (TuP-Verfahren), beschlossen:

- I. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zum TuP-Verfahren vom 18. August 2011 wird aufgehoben.
- II. Das TuP-Verfahren wird gemäß **Anlage** neu gefasst.
- III. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

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

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Verfahrensablauf Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren

Das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren des G-BA (TuP-Verfahren) hat zum Ziel neue relevante Themen für die Qualitätssicherung aufzugreifen und auszuwählen. Das TuP-Verfahren soll konkrete Qualitätsdefizite in der Versorgung identifizieren, denen mit geeigneten Verfahren der Qualitätssicherung effektiv begegnet werden kann.

Ziel ist es, dem Plenum des G-BA eine inhaltlich begründete und gleichzeitig so konkret wie möglich gehaltene und umsetzbare Beschlussempfehlung zum jeweils eingereichten Themenvorschlag vorzulegen. Dabei kann durch das Plenum eine Umsetzung des Themenvorschlags abgelehnt, vertagt („posteriorisiert“) oder beschlossen werden.

Das TuP-Verfahren besteht aus folgenden Prozessschritten:

- Schritt A** Einreichung von Themenvorschlägen
- Schritt B** Erstberatung des Themenvorschlages und Prüfung der Bewertungsreife des Kriterienkataloges
- Schritt C** Bewertung des Themenvorschlags
- Schritt D** Beschlussempfehlung an den Unterausschuss QS und Beschlussempfehlung des Unterausschusses QS
- Schritt E** Beschluss des Plenums und Veröffentlichung von Beratungsergebnissen

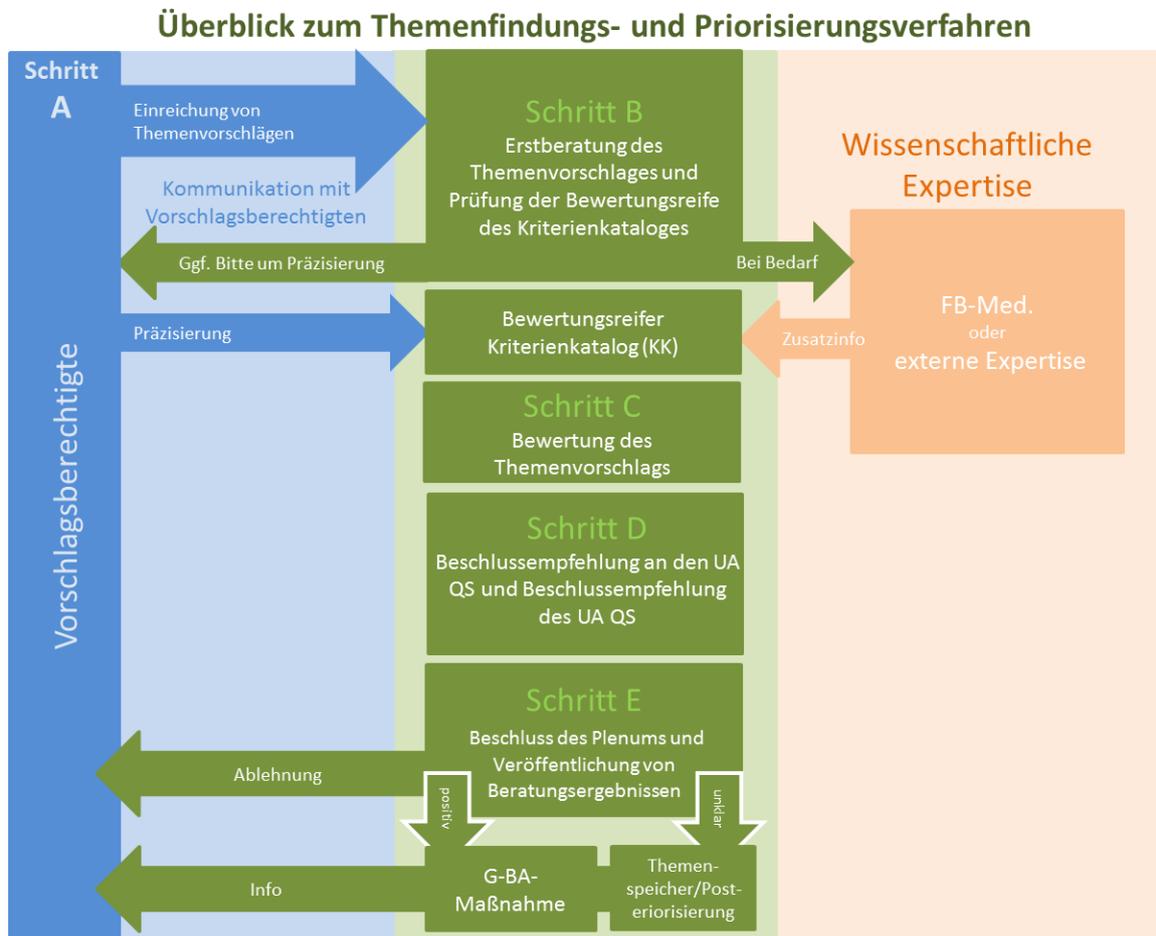


Abb. 1

Schritt A Einreichung von Themenvorschlägen

1. Einreichung von Themenvorschlägen durch Vorschlagsberechtigte

Themenvorschläge können beim G-BA jederzeit schriftlich eingereicht werden. Sie sind mit einem ausgefüllten Kriterienkatalog zu begründen. Der auszufüllende Kriterienkatalog gemäß **Anlage** wird mitsamt der dazugehörigen Ausfüllhinweise durch die G-BA-Geschäftsstelle auf Anfrage zur Verfügung gestellt und kann auch auf der Internetseite des G-BA abgerufen werden.

Vorschlagsberechtigt sind:

- die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen
- die Institution nach § 137a SGB V
- das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 3 Satz 5 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Beteiligte)
- das Bundesministerium für Gesundheit

Schritt B Erstberatung des Themenvorschlages und Prüfung der Bewertungsreife des Kriterienkataloges

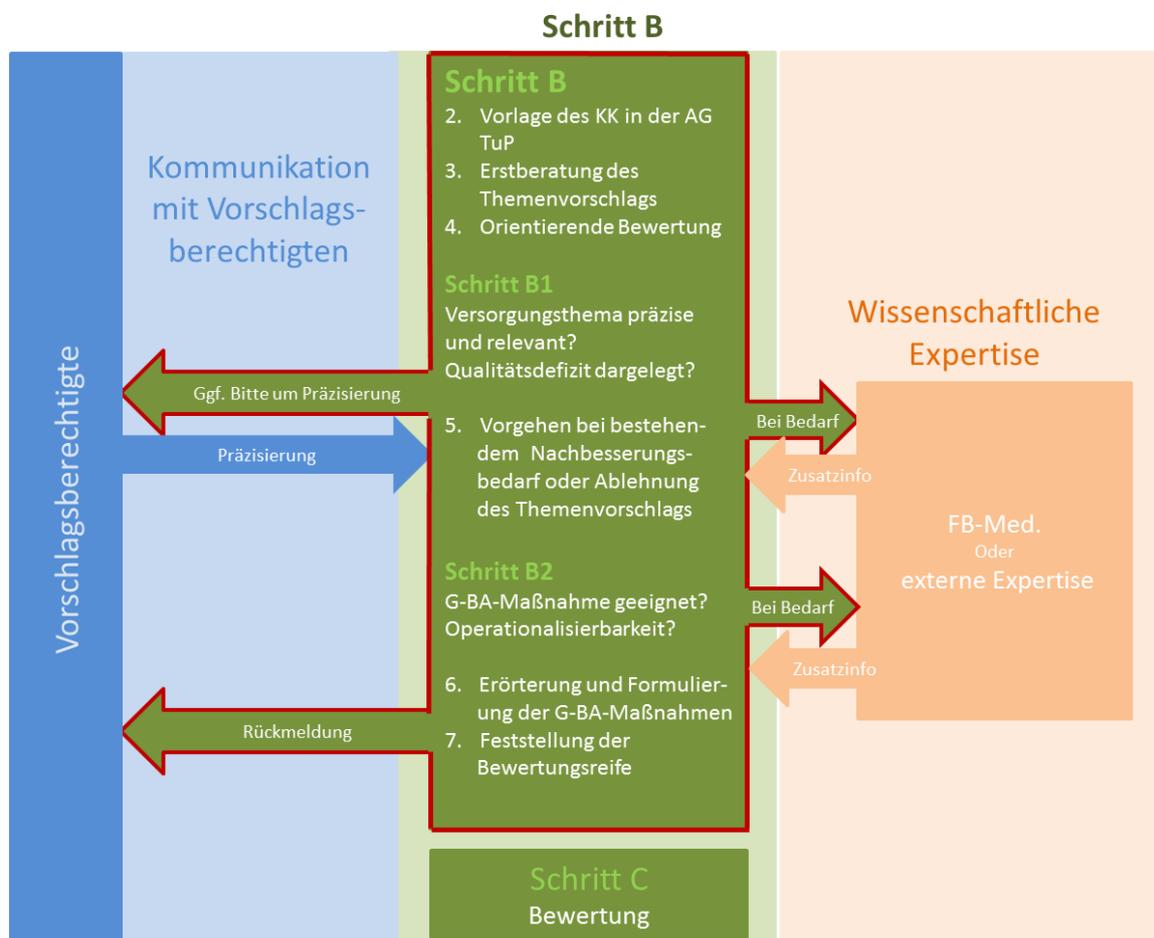


Abb. 2

2. Vorlage des Kriterienkatalogs in der AG TuP

Der Kriterienkatalog wird von der G-BA-Geschäftsstelle nach erster formaler Vorprüfung (z.B. Vorschlagsberechtigung und offensichtliche Mängel) an die Mitglieder der AG TuP versendet.

3. Erstberatung des Themenvorschlags

In der auf die Vorlage des Themenvorschlags beim G-BA folgenden Sitzung der AG TuP wird der Kriterienkatalog beraten. Zur Vorbereitung stehen den AG-Mitgliedern mindestens vier Wochen zur Verfügung. Der Vorschlagsberechtigte kann zur Vorstellung seines Themenvorschlags in der AG TuP einen Themenvorsteller benennen.

4. Orientierende Bewertung

Die AG diskutiert den Themenvorschlag auf der Grundlage des Kriterienkataloges orientierend. Dazu werden in einem Bewertungsverfahren schriftlich festgelegte Leitfragen beantwortet:

Leitfragen zu Schritt B zur Prüfung der Bewertungsreife
1. Ist das vorgeschlagene Versorgungsthema präzise abgegrenzt? <i>Information aus dem Kriterium 2</i>
2. Ist die Relevanz des Versorgungsthemas (Krankheitslast, Prävalenz/Inzidenz) plausibel dargelegt? <i>Information aus den Kriterien 3 und 5 + ggf. 8</i>
3. Ist bezüglich des vorgeschlagenen Versorgungsthemas ein derzeitiges oder zu erwartendes Qualitätsdefizit nachvollziehbar dargelegt? <i>Information aus dem Kriterium 4</i>
4. Wurden die Qualitätsziele für das vorgeschlagene Versorgungsthema auf Basis wissenschaftlicher Literaturangaben abgeleitet? <i>Information aus dem Kriterium 6a</i>
5. Gibt es im Regelungsbereich des G-BA begründetes Potenzial für Qualitätsverbesserungen für das dargelegte Qualitätsdefizit? <i>Informationen aus den Kriterien 4 und 7</i>
6. Sind die vorgeschlagenen G-BA-Maßnahmen bei angemessenem Aufwand und Nutzen umsetzbar? <i>Information aus den Kriterien 9 und 10</i>

Zur individuellen Bewertung anhand von Leitfragen wird ein Punktescore von 1-9 herangezogen, die Bepunktung erfolgt durch die Träger, die Patientenvertretung und die Beteiligten. Jeder Träger, die Patientenvertretung und jeder Beteiligte haben jeweils eine Stimme. Die Auswertung dient der ersten Analyse des Kriterienkataloges.

Die Beratung/Diskussion und Prüfung in der AG TuP folgt dabei folgenden Stufen/Fragen (B1+B2):

Schritt B1 Ist das Versorgungsthema präzise abgegrenzt und dessen Relevanz plausibel beschrieben? Ist das Qualitätsdefizit nachvollziehbar dargelegt?

5. Vorgehen bei bestehendem Nachbesserungsbedarf oder Ablehnung des Themenvorschlags

Wird eine der Fragen von der AG im Diskurs mit Nein beantwortet, teilt die AG TuP (oder die Geschäftsstelle des G-BA) dem Themengeber den Diskussionsstand in der AG und den bestehenden Nachbesserungsbedarf individuell mit. Falls der Themengeber diese Nachfragen nicht beantworten kann, aber das Thema von der AG im Diskurs als relevant eingeschätzt wird, kann diesbezüglich wissenschaftliche Expertise der Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle angefragt werden. Sofern die Fachberatung Medizin sich zu einer Beantwortung der Frage nicht in der Lage sieht, kann von der AG externe wissenschaftliche Expertise initiiert werden. Sollten die Fragen nicht beantwortbar sein oder das Thema als irrelevant eingeschätzt werden, wird dieses Thema dem Unterausschuss in der nächsterreichbaren Sitzung als abzulehnender Themenvorschlag empfohlen.

Schritt B2 Welche G-BA-Maßnahme ist für das vorgeschlagene Thema geeignet? Kann Operationalisierbarkeit des Themas angenommen werden?

6. Erörterung und Formulierung der G-BA-Maßnahmen

Jeder Kriterienkatalog sollte mindestens eine G-BA-Maßnahme enthalten. Ist die Eignung der G-BA-Maßnahme unklar, wird die Fachberatung Medizin um ihre wissenschaftliche Expertise gebeten. Sofern die Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle dies nicht ausreichend beantworten kann, wird externe wissenschaftliche Expertise eingeholt. Die Einholung von Expertise kann auf einen späteren Verfahrensschritt verlegt werden, falls die Verlegung als sinnvoll angesehen wird. Erscheinen mehrere G-BA-Maßnahmen für einen Themenvorschlag sinnvoll, kann das Thema durch die AG (gegebenenfalls in Rücksprache mit dem Themengeber) ausdifferenziert werden.

7. Feststellung der Bewertungsreife

Die AG TuP stellt nach eingehender inhaltlicher Beratung unter Vorliegen des ausgefüllten Kriterienkataloges und ggf. unter Vorliegen von Rückmeldungen des Themengebers oder der Fachberatung Medizin oder externer wissenschaftlicher Expertise und ggf. auch nach Hinzuziehung eines Themenvorstellers die Bewertungsreife fest. Im Ergebnis von Schritt B liegt ein bewertungsreifer Kriterienkatalog vor.

Schritt C Bewertung des Themenvorschlags

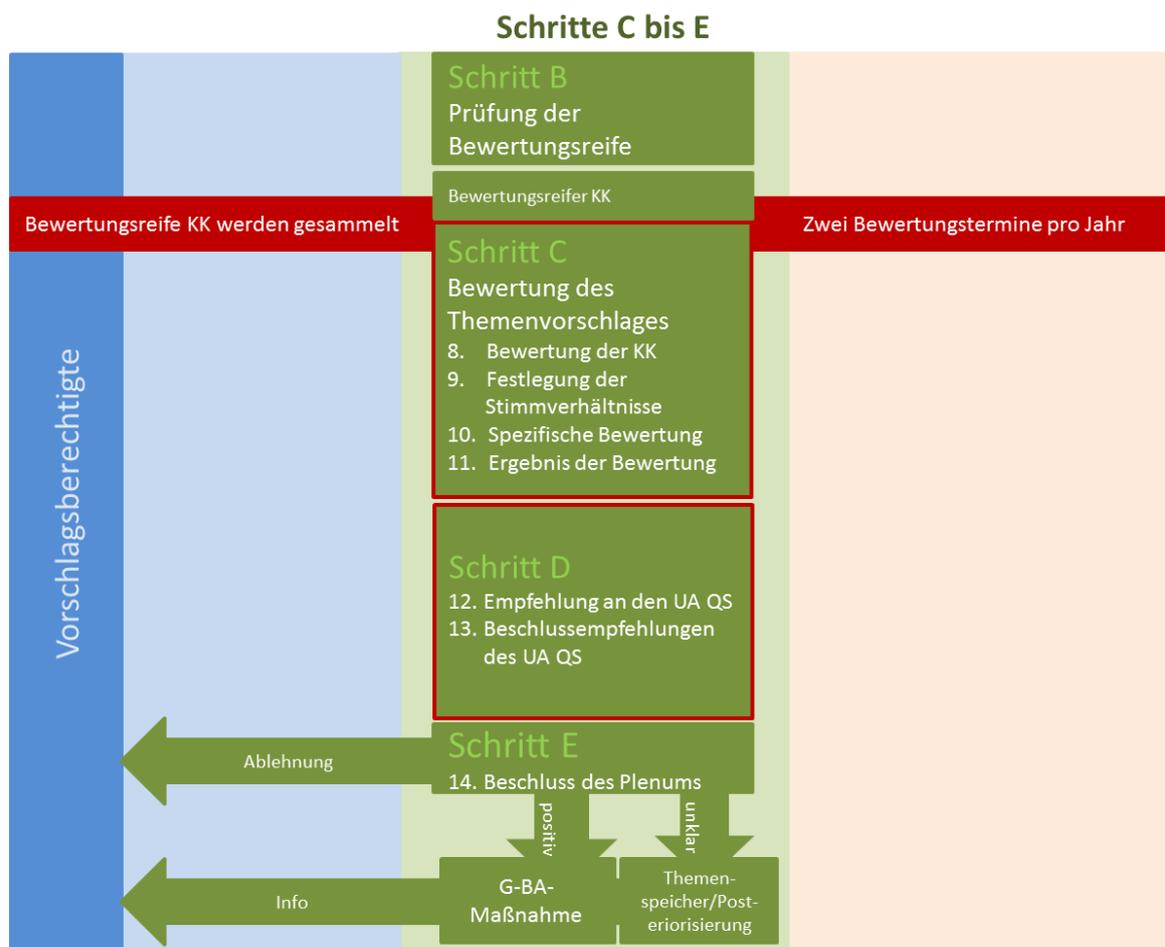


Abb. 3

8. Bewertung der Kriterienkataloge

Die bewertungsreifen Kriterienkataloge werden gesammelt und zu mindestens zwei definierten Bewertungsterminen im Jahr bewertet. Vor der ersten Bewertung im Jahr erfolgt die Festlegung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung, wie viele G-BA-Maßnahmen mit den verfügbaren Ressourcen je Maßnahmenart beauftragt werden können. Wenn die Zahl der bewertungsreifen Kriterienkataloge die Anzahl der möglichen Entwicklungen von G-BA-Maßnahmen übersteigt, wird relativ bewertet, ansonsten absolut.

9. Festlegung der Stimmverhältnisse

Die 10 institutionellen AG-Mitglieder (die Trägerorganisationen, die Patientenvertretung und die Beteiligten) bewerten einzeln den Kriterienkatalog. Die Darstellung des Gesamtergebnisses erfolgt in zwei Formen unter Schritt D Nr. 12 (bei der Beschlussempfehlung an den Unterausschuss). Alle an der Abstimmung beteiligten institutionellen AG-Mitglieder verpflichten sich, bei nicht ausreichender Befassung mit dem jeweiligen Kriterienkatalog oder fehlender Betroffenheit an der jeweiligen Bewertung nicht teilzunehmen.

10. Spezifische Bewertung

Die AG bewertet den Kriterienkatalog anhand der nun modifizierten nachfolgenden Leitfragen und Antwortkategorien in einem zweistufigen Verfahren. Zur Auswertung wird ein Punktescore von 1-4 herangezogen.

Leitfragen zu Schritt C zur Bewertung
1. Liegt bezüglich des vorgeschlagenen Versorgungsthemas ein relevantes Qualitätsdefizit vor oder ist begründet zu erwarten?
2. Ist die vorgeschlagene Maßnahme in der Lage, die Qualität der Versorgung durch den G-BA zu verbessern?
3. Ist die vorgeschlagene Maßnahme in der Lage, Transparenz über die Qualität der Versorgung durch den G-BA herzustellen?
4. Ist die vorgeschlagene Maßnahme praktikabel durch den G-BA?
5. Ist der Aufwand im Vergleich zum zu erwartenden Nutzen angemessen?

11. Ergebnis der Bewertung

Das Ergebnis der spezifischen Bewertung wird transparent mit den individuellen Bewertungen der institutionellen AG-Mitglieder dargestellt.

Das Ergebnis dieses Schrittes ist eine Empfehlung an den Unterausschuss Qualitätssicherung (QS) bezüglich A) Ablehnung des Themas, B) Empfehlung zur Beauftragung einer G-BA-Maßnahme oder C) Posteriorisierung der Entscheidung zur etwaigen Beauftragung zur Umsetzung bzw. deren Vorbereitung (Aufnahme in den Themenspeicher). Eine Posteriorisierung ist maximal für drei Bewertungsrunden möglich.

Schritt D Beschlussempfehlung an den Unterausschuss QS und Beschlussempfehlung des Unterausschusses QS

12. Empfehlung an den Unterausschuss QS

Die AG TuP berichtet zweimal jährlich an den Unterausschuss und unterbreitet hierbei alle von der AG bewerteten Kriterienkataloge mit einer schriftlichen, inhaltlich begründeten Empfehlung.

Die Begründung berücksichtigt verbindlich folgende dem Unterausschuss vorzulegende Beratungsunterlagen:

- die Kriterienkataloge,
- ggf. eingeholte wissenschaftlicher Expertise,
- Darstellung des numerischen Gesamtergebnisses in zwei Formen:

12.1 Gesamtergebnis bei gleichrangiger Berücksichtigung der spezifischen Bewertungen der 10 institutionellen AG-Mitglieder gemäß Schritt C Nr. 10 ohne Anonymisierung der Bewertung des institutionellen AG-Mitglieds und

12.2 Gesamtergebnis bei Anwendung eines an die Plenumsstimmverhältnisse angelehnten Verfahrens (5 GKV-SV, 2 DKG, 2 KBV und 1 KZBV) bei der spezifischen Bewertung gemäß Schritt C Nr. 10 ohne Anonymisierung der Bewertung des institutionellen AG-Mitglieds

- Bewertungen der beiden Gesamtergebnisse:
Sollte der Fall eintreten, dass sich keine gemeinsame abschließende Empfehlung konsentieren lässt, werden dem Unterausschuss QS die beiden numerischen Gesamtergebnisse wie unter 12.1 und 12.2 dargestellt, übermittelt.
- Themenspeicher (Übersicht über erfolgte Bewertungen von Themenvorschlägen, sofern diese nicht bereits abgelehnt oder beschlossen wurden).

Bei dissidenten Gesamtergebnissen steht es den jeweiligen Trägern, der Patientenvertretung und den jeweiligen Beteiligten frei, ihre Bewertung und Empfehlung zu begründen und dem UA zu übermitteln.

Dem Unterausschuss wird auch über alle Themen berichtet, die länger als 9 Monate bearbeitet und nicht bewertet sind.

Sollte die Zahl der bewertungsreifen Kriterienkataloge die Anzahl der möglichen Entwicklungen von G-BA-Maßnahmen übersteigen, wird dem Unterausschuss QS zusätzlich anhand der unter Punkt 8 beschriebenen relativen Bewertung eine Priorisierungs-Rangfolge empfohlen und eine entsprechende tabellarische Darstellung beigefügt. Ergibt sich entsprechend 12.1 und 12.2 divergierende Gesamtergebnisse, werden zwei Ranglisten zur Priorisierung gebildet. In diesem Fall werden auch hier die divergierenden Ergebnisse plus Bewertungen transparent an den UA übermittelt.

13. Beschlussempfehlungen des Unterausschusses QS

Der Unterausschuss QS berät die Beschlussempfehlungen. Er beschließt eine Empfehlung für das Plenum zu jedem Themenvorschlag bezüglich A) Ablehnung des Themenvorschlags, B) Entwicklung einer G-BA-Maßnahme, C) Posteriorisierung der Entscheidung (Aufnahme in den Themenspeicher). Eine Posteriorisierung ist maximal für drei Bewertungsrounds möglich. Das Plenum erhält zusätzlich zur UA-Empfehlung in jedem Fall die Bewertungsergebnisse der AG; diese werden nicht veröffentlicht.

Der Unterausschuss QS legt dem Plenum die Ergebnisse seiner Beratung vor.

Schritt E Beschluss des Plenums und Veröffentlichung von Beratungsergebnissen

14. Beschluss des Plenums

Das Plenum entscheidet über die Beschlussempfehlungen des Unterausschusses QS und veröffentlicht seine Beratungsergebnisse.

Anhang

Glossar

G-BA-Maßnahme:	<ul style="list-style-type: none">• Maßnahmen im Bereich der vergleichenden, einrichtungsübergreifenden, datengestützten, externen Qualitätssicherung, die sektorspezifisch oder sektorenübergreifend umgesetzt werden können• Maßnahmen im Rahmen der Struktur- und Prozessqualitäts-Richtlinien,• Maßnahmen im Rahmen der Qualitätsprüfungs- oder Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien,• Maßnahmen im Rahmen der Qualitätsmanagement-Richtlinien,• weitere QS-Maßnahmen, wie z. B. Mindestmengenregelungen, Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen, Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.
Institution nach § 137a SGB V:	Fachlich unabhängige Institution, die vom G-BA mit der Entwicklung von Verfahren zur Messung und Darstellung von Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beauftragt wird (derzeit: AQUA-Institut).
Kriterienkatalog:	Der Kriterienkatalog dient zur Unterstützung bei der Auswahl und Priorisierung von qualitätsrelevanten Themen, in dem strukturiert und systematisch Fakten und Informationen zum vorgeschlagenen Versorgungsthema, zu Prävalenz, Inzidenz und Krankheitslast, zum Potenzial für Qualitätsverbesserungen, zu Qualitätszielen und zu Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (Regelbarkeit durch den G-BA), usw. komprimiert zusammengestellt werden.
Themenspeicher:	Übersicht über erfolgte Bewertungen von Themenvorschlägen, sofern diese nicht bereits abgelehnt oder beschlossen wurden
Themenvorsteller:	Person, die den Themenvorschlag auf Basis des Kriterienkatalogs erläutert und Verständnisfragen beantwortet.

Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung im Bereich der Qualitätssicherung des G-BA

Präambel:

Dieser Kriterien- und Fragenkatalog ist die Informationsgrundlage, auf der der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine strukturierte Bewertung und Auswahl geeigneter Versorgungsthemen vornimmt, für die Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden sollen.

Bitte füllen Sie bei Einreichung Ihres Vorschlages für ein Versorgungsthema den Kriterienkatalog so konkret und präzise wie möglich aus und hinterlegen Sie Ihre Aussagen mit entsprechenden wissenschaftlichen Literatur- und Datenquellen.

Für die Entwicklung eines effizienten Qualitätssicherungsverfahrens ist es von zentraler Bedeutung, das zu erfassende Versorgungsthema klar abzugrenzen und die Qualitätsdefizite und Qualitätsziele nachvollziehbar zu beschreiben.

Sofern für das zugrundeliegende Versorgungsthema evidenzbasierte Leitlinien vorliegen, ist darauf Bezug zu nehmen. Dabei ist es vorteilhaft, wenn für das zugrundeliegende Versorgungsthema evidenzbasierte Leitlinien (z. B. S 3 – Leitlinien) vorhanden sind.

Die vorgeschlagenen und priorisierten Versorgungsthemen können sich jedoch nur auf Bereiche beziehen, für die der G-BA in seinem gesetzlich vorgegeben Rahmen zuständig ist¹. Vorgaben zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung kann der G-BA für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche sowie stationäre medizinische Versorgung, jedoch nicht für die ambulanten Heil- und Hilfsberufe sowie die Rehabilitation machen. Auch können im Rahmen dieses Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens Vorschläge zu Themen mit anderen Zielsetzungen wie z. B. zur Schließung von Versorgungslücken im Rahmen der Bedarfsplanung keine Berücksichtigung finden.

Die Qualitätssicherungsverfahren des G-BA zielen auf:

- Maßnahmen im Bereich der vergleichenden, datengestützten, externen Qualitätssicherung, die sowohl sektorspezifisch als auch einrichtungs- und sektorenübergreifend umgesetzt werden
- Maßnahmen im Rahmen der Struktur- und Prozessqualitäts-Richtlinien,
- Maßnahmen im Rahmen der Qualitätsprüfungs- oder Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien,
- Maßnahmen im Rahmen der Qualitätsmanagement-Richtlinien,
- weitere QS-Maßnahmen, wie z. B. Mindestmengenregelungen, Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen, Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

Andere Regelungen des G-BA mit Vorgaben zur Qualitätssicherung, wie die ambulante spezialfachärztliche Versorgung oder strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten, sind nicht originäre Zielsetzung dieses Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens. Für die Festlegung geeigneter chronischer Krankheiten für strukturierte Behandlungsprogramme ist ein eigenständiges Priorisierungsverfahren eingerichtet [<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1934>].

¹ Dieser gesetzliche Rahmen wird dem G-BA durch die §§ 91 und 92 SGB V in Verbindung mit §§ 135a ff. SGB V vorgegeben.

<p>1. Vorgeschlagenes Versorgungsthema</p>	<p>Kurze Beschreibung des Versorgungsthemas und Benennung des Qualitätszieles/ Qualitätsdefizits</p>	<p>Ausfüllhinweise: Hier ist das gegenständliche Versorgungsthema, welches dem G-BA zur Vorbereitung eines Qualitätssicherungs-Verfahrens vorgeschlagen wird, und das zu adressierende Qualitätsziel/Qualitätsdefizit zu beschreiben.</p>
<p>2. Abgrenzung des Versorgungsthemas</p>	<p>a) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit einem krankheitsbezogenen oder einem prozedurenbezogenen Versorgungsthema zuzuordnen?</p> <p>b) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit, weder einer Krankheit noch einer Prozedur, sondern einer komplexen Versorgungsaufgabe zuzuordnen?</p>	<p>Ausfüllhinweise: Unter dem Begriff „Versorgungsthema“ können sowohl Krankheits-, d.h. diagnosebezogene Themen als auch Prozeduren-, d.h. behandlungsbezogene Themen verstanden werden. Für eine effiziente Qualitätssicherung ist eine Fokussierung/Abgrenzung des zu bearbeitenden Versorgungsthemas von zentraler Bedeutung. Darzustellen und zu begründen ist daher, welcher Fokus empfehlenswert wäre. Die folgenden präzisierenden Fragen sind zwar komplex, sie erfordern aber kein detailliertes Gutachten. Aus den Ausführungen sollte auf jeden Fall erkennbar werden, dass differenzierte Überlegungen zu Fokussierung/Abgrenzung des Versorgungsthemas angestellt wurden. Handelt es sich um ein krankheits- oder prozedurenbezogenes Versorgungsthema? Beispiel: „Karpaltunnelsyndrom“ vs. „Operative Behandlung des Karpaltunnelsyndroms“ Gemeint ist zum einen das Karpaltunnelsyndrom als Krankheit, also der Bezug des vorgeschlagenen Versorgungsthemas <i>zur erworbenen symptomatischen Einengung des Karpaltunnels mit Kompression des Nervus medianus im Gegensatz</i> zu einem Versorgungsthema, welches sich auf bestimmte Behandlungsverfahren / -prozeduren des Karpaltunnelsyndromes fokussiert . Diese konkrete Abgrenzung des Versorgungsthemas betrifft auch die Darstellung des Qualitätsdefizites (Frage 4) und des Qualitätszieles (Frage 7).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Krankheits-/Diagnosebezug (Die Qualitätssicherung soll eine Krankheit oder eine Krankheitsepisode adressieren): <ul style="list-style-type: none"> ○ Handelt es sich um eine weitgehend homogene Krankheit/ Diagnose (z. B. ambulant erworbene Pneumonie) oder handelt es sich um einen Krankheits- / Diagnose- / Symptomkomplex, hinter dem mehrere, heterogene Krankheitsentitäten stehen (z.B. Harninkontinenz)? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn es sich um einen Diagnosekomplex handelt, in welche Teilbereiche lässt sich dieser ggf. differenzieren? ○ Ist ggf. eine prozeduren- / behandlungsbezogene Betrachtung in Erwägung zu ziehen?

		<ul style="list-style-type: none"> • Bei Prozedurenbezug (Die Qualitätssicherung soll eine oder mehrere bestimmte Prozeduren / Behandlungsverfahren adressieren.): <ul style="list-style-type: none"> ○ Handelt es sich um eine klar umschriebene Prozedur (z. B. Tonsillektomie) oder handelt es sich um einen Behandlungskomplex, hinter dem verschiedene Krankheitsbilder oder Behandlungsverfahren (z. B. Schmerztherapie) stehen? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn es sich um einen Behandlungskomplex handelt, in welche Teilbereiche lässt sich dieser ggf. differenzieren? ○ Handelt es sich um eine Prozedur, die bei verschiedenen Krankheitsbildern zum Einsatz kommt (z. B. Hysterektomie, die bei sehr unterschiedlichen benignen und malignen Grunderkrankungen erfolgen kann) oder die (überwiegend) bei weitgehend spezifischen / eingegrenzten Grunderkrankungen angewendet wird (z. B. Kniegelenksprothese bei Gonarthrose)? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn es sich um eine Prozedur handelt, die bei verschiedenen Krankheitsbildern zum Einsatz kommt, in welche Teilbereiche lässt sich diese ggf. differenzieren? ○ Ist ggf. eine krankheits- / diagnosebezogene Betrachtung in Erwägung zu ziehen? <p>Als Ergebnis dieser Analyse zum Krankheits- vs. Prozedurenbezug können Teilbereiche resultieren, die ggf. auch durch eine Kombination von Prozeduren- und Krankheitsbezug beschrieben werden können, wie die Versorgung chronischer Krankheiten oder die Bewältigung komplexer Versorgungsaufgaben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chronische Krankheiten: Handelt es sich um eine chronische Krankheit, deren Versorgung ggf. besondere, vielschichtige Anforderungen stellt z. B.: Diabetes mellitus Typ II? Bitte skizzieren Sie für einen solchen Fall die besonderen Anforderungen. • Komplexe Versorgungsaufgaben: Als komplexe Versorgungsaufgaben, die weder einer Krankheit/Diagnose noch einer Prozedur/Behandlung zugeordnet werden können, sondern bei denen logistisch-organisatorische (Management-) Aufgaben im Vordergrund stehen, können beispielsweise (Querschnitts-)Themen wie das Entlassungsmanagement oder die Sturzprophylaxe angesehen werden. • Identifizierbarkeit: Wenn möglich ist darzustellen, mittels welcher Codes (ICD, OPS, EBM) die betreffenden Leistungen und ggf. erforderliche Follow-up Erhebungen voraussichtlich identifiziert werden können. Dies ist von besonderer Bedeutung, da ohne eine solche standardisierte Identifikation ein bundeseinheitliches Verfahren ggf. nicht um-
--	--	--

		setzbar ist.
<p>3. Prävalenz/ Inzidenz</p>	<p>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe?</p> <p>b) Wie setzt sich die vom Versorgungsthema oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?</p> <p>c) Welche Trends sind zu erwarten?</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>Es sollen relevante Literatur- und Datenquellen zitiert werden, die zur Beantwortung dieser Fragen beitragen und die Darstellung des Vorschlagenden unterstützen. Angaben zu Prävalenzen und Inzidenzen sind z.B. beim Statistischen Bundesamt (destatis.de), beim Robert Koch Institut (www.rki.de), bei der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) oder PubMed.gov zu finden.</p> <p>Sofern das Versorgungsthema (auch) eine oder mehrere seltene Erkrankungen betrifft, finden sich Information unter:</p> <p>http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/DE/Pravalenzen_seltener_Krankheiten_absteigender_Pravalenz_oder_Falle.pdf</p> <p>Zu c)</p> <p>Ist ggf. mit einer Zu- oder Abnahme der Zahl der betroffenen Patienten zu rechnen?</p>
<p>4. Qualitätsdefizite und Potenziale für eine Qualitätsverbesserung</p>	<p>Mit welchen vermuteten Qualitätsdefiziten begründen Sie Ihren Vorschlag? Welche konkreten Hinweise für mögliche Qualitätsdefizite können Sie benennen?</p> <p>Welches Potenzial sehen Sie für eine Verbesserung der Qualität?</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>Auf Grundlage welcher Informationen werden die benannten QS-Defizite vermutet? Sind diese bereits in der Literatur beschrieben, sind entsprechende Quellen zu benennen (z. B. Studien, Reviews, Registerauswertungen, Fehlermeldesysteme, Patientenbefragungen).</p> <p>Die vermuteten Qualitätsdefizite können z.B. in folgenden Bereichen bestehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indikationsstellung - Durchführung einer Prozedur - Kooperation zwischen Einrichtungen / Sektoren - Ergebnisqualität - Über-, Unter-, Fehlversorgung <p>Regionale Unterschiede in der Häufigkeit der Durchführung einer Prozedur können z. B. auf ein Qualitätsdefizit bei der Indikationsstellung hinweisen. Anhand entsprechender Beobachtungen und – wenn in der Literatur bereits berichtet – auch an entsprechenden Quellen ist die Hypothese über das vermutete Qualitätsdefizit klar darzustellen.</p> <p>Bei der Beschreibung des Verbesserungspotenzials wäre es hilfreich, darzulegen, woran Patienten und behandelnde Ärzte eine Verbesserung erkennen können.</p>

<p>5. Krankheitslast/ Auswirkung</p>	<p>Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext unter Berücksichtigung der beschriebenen Qualitätsdefizite für die betroffenen Patienten zu erwarten?</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>Hier sind nur die Beeinträchtigungen und Krankheitsfolgen darzustellen, die sich aus den Qualitätsdefiziten ergeben.</p> <p>Falls die beschriebenen Konsequenzen aus dem vermuteten Qualitätsdefizit bereits in der Literatur beschrieben wurden, sind entsprechende Quellen zu benennen. In jedem Fall ist darzustellen, dass und wie eine systematische Literaturrecherche erfolgte.</p>
<p>6. Qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas</p>	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für das vorgeschlagene Versorgungsthema bereits oder lassen sich aus vorhandenen Informationen und Quellen ableiten?</p> <p>b) Welche verpflichtenden oder freiwilligen Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für das vorgeschlagene Versorgungsthema liegen bereits vor?</p> <p>c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>zu a) Gibt es z.B. S3- oder Nationale Versorgungs-Leitlinien, Qualitätsindikatoren aus Datenbanken, IV-Verträgen oder DMP?</p> <p>zu b) Z.B. freiwillige Qualitätsinitiativen (z.B. ÄQSI-Datenbank der BÄK), Krebsregister, Register, Studien, oder Forschungsaufträge</p> <p>zu c) Fach- oder Berufsgruppen, ambulant, stationär, kollektivvertraglich oder selektivvertraglich tätige Leistungserbringer</p>
<p>7. Qualitätsziele und Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (Regelbarkeit durch den G-BA)</p>	<p>a) Welche konkreten Qualitätsziele sollen mit Hilfe des QS-Verfahrens erreicht werden?</p> <p>b) Mit welchen konkreten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen oder Instrumenten könnten die genannten</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>Zu a) Hier bitte möglichst konkret formulieren, welche Qualitätsziele erreicht werden sollen und dies inhaltlich begründen.</p> <p>Zu b) Instrumente und Qualitätsverbesserungsmaßnahmen können z. B. sein: Qualitätsindikatoren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität (potenzielle Da-</p>

	<p>Qualitätsziele erreicht werden?</p> <p>c) Durch welche Regelungen könnte der G-BA diese Qualitätsziele erreichen?</p>	<p>tenquellen: Sozialdaten bei den Krankenkassen, Erhebungen bei den Leistungserbringern und Patientenbefragung); Visitation, z.B. im Rahmen eines strukturierten Dialogs; internes Benchmarking; öffentliche Berichterstattung; Implementierung von Versorgungspfaden; Durchführung von Peer Reviews; Implementierung von Qualitätszirkeln.</p> <p>Zu c)</p> <p>Wenn möglich, sollten Überlegungen zu dieser Frage angestellt und ggf. konkrete Vorschläge gemacht werden.</p> <p>Diese QS-Maßnahmen basieren u.a. auf der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL), auf der Richtlinie zur externen stationären QS der Krankenhäuser (QSKH-RL), auf den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien und der Qualitätsprüfungs-Richtlinie zur vertragsärztlichen Versorgung nach:</p> <p>§ 136 Abs. 2 SGB V, den Richtlinien nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Regelungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität), Mindestmengenregelungen, und Qualitätsmanagement-Richtlinien.</p> <p>Auch in weiteren Regelungsbereichen des G-BA werden Vorgaben zur Qualitätssicherung formuliert, wie z.B. bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V oder bei strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten nach § 137f SGB V. Diese Regelungsbereiche sind jedoch nicht Zielsetzung dieses Themenfindungs – und Priorisierungsverfahrens (s. Präambel letzter Absatz).</p> <p>Der G-BA hat jedoch nicht in allen Bereichen Kompetenzen, eigene Regelungen durch Beschlüsse und Richtlinien zu schaffen. So können bestimmte Themen in der Regelungskompetenz der Bundesländer (z. B. beim Infektionsschutz) oder anderer Akteure liegen. Bereits bestehende Regelungen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Versorgungsthema sind daher darzustellen.</p>
<p>8. Öffentliches Interesse/ Relevanz</p>	<p>Hat das vorgeschlagene Thema unter Umständen eine weitere besondere Bedeutung - über die unter 1 – 7 genannten Gründe hinaus und wenn ja, welche?</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>z.B. Gesundheitspolitische und volkswirtschaftliche Bedeutung</p>
<p>9. Machbarkeit</p>	<p>a) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus der Routineanwendung bzw. aus Modellpro-</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>Falls die beschriebenen Erfahrungen aus Modellprojekten oder aus dem Ausland bereits in der Literatur beschrieben wurden, sind entsprechende Quellen zu benennen. In jedem Fall</p>

	<p>jekten/ Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese ggf. auf eine bundeseinheitliche Ebene?</p> <p>b) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus dem Ausland vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese Erfahrungen ggf. auf den deutschen Versorgungskontext?</p>	<p>ist darzustellen, ob und ggf. wie eine Recherche erfolgte.</p> <p>Falls derartige Erfahrungen existieren, sind eigene Überlegungen zu einer Übertragbarkeit auf Bundesebene anzustellen und im Vorschlag darzustellen.</p>
<p>10. Aufwand/Nutzen-Verhältnis</p>	<p>a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</p> <p>b) Welcher Nutzen ist zu erwarten?</p> <p>c) Sind auch nachteilige Wirkungen/ Risiken denkbar und wenn ja, welche?</p>	<p>Ausfüllhinweise:</p> <p>Zu a) Aufwand bedeutet z.B. wie groß der voraussichtliche Dokumentationsaufwand sein könnte. Ggf. können hier Überlegungen, ob eine Vollerhebung oder Stichprobenprüfung sinnvoll erscheinen, angegeben werden.</p> <p>Zu b) Der Nutzen könnte sich z. B. ausdrücken in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verbesserten Ergebnissen (Morbidität, Mortalität, Verringerung von Schmerzen, Verkürzung von Liegedauern etc.) - Verringerung von nicht indizierten Prozeduren - Verbesserung von Prozessen mit konkret messbaren Ergebnissen - Verbesserung der Transparenz - u. v. m.