

Ausschreibungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Öffentliche Ausschreibung [1664 A] des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Vergabe eines Forschungsvorhabens (Auftrag für die Begleitforschung zur Einführung von Mindestmengen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch — SGB V)

Vom 19. August 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V beabsichtigt, im Rahmen der Einführung von Mindestmengen gemäß § 3 Abs. 4 der Vereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V — Mindestmengenvereinbarung — eine Begleitforschung in Auftrag zu geben.

Hintergrund:

Im Gesundheitswesen hat die Qualitätssicherung in den letzten Jahren einen hohen Stellenwert erlangt. Mit der verbindlichen Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems zur Vergütung der Krankenhausleistungen ab dem Jahr 2004 ist darüber hinaus eine umfangreiche und konsequente Qualitätssicherung unverzichtbar geworden. Die Verpflichtung zur Qualitätssicherung in den Sektoren der Gesundheitsversorgung ist in den §§ 135 bis 139 SGB V verankert. Ziel der Gesetzgebung ist die Sicherung einer hochwertigen, humanen und wirtschaftlichen Patientenversorgung im ambulanten und stationären Sektor.

Mit der Änderung des § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V im Fallpauschalengesetz vom 23. April 2002 wurden die Selbstverwaltungspartner erstmalig durch den Gesetzgeber dazu verpflichtet, einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vorzulegen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, und Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus sowie Ausnahmetatbestände zu vereinbaren. Dabei ist gemäß § 2 Abs. 2 der Vereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V eine sachgerechte Umsetzung zu gewährleisten und erforderliche Voraussetzungen und Besonderheiten zu berücksichtigen, um die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung nicht zu gefährden.

Leitgedanke der Mindestmengenregelung ist ein besonderer Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Operationen bzw. ärztlicher Leistungen und dem daraus resultierenden Behandlungsergebnis. Hierfür existieren Hinweise aus verschiedenen internationalen Studien. In Deutschland wurden bis jetzt nur wenige Studien durchgeführt, die den besonderen Zusammenhang zwischen Mindestmenge und Ergebnisqualität und die angemessene Höhe der Mindestmengen zur Sicherstellung hochwertiger Ergebnisse untersuchen.

Mit der Mindestmengenvereinbarung sind erstmalig für fünf Leistungsbereiche, bei denen vorausgesetzt wird, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, die Höhe der jeweiligen Mindestmengen und die Ausnahmetatbestände vereinbart worden (vgl. die Mindestmengenvereinbarung mit Anlage 1 und 2). Diese Leistungsbereiche sind:

- Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)
- Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas
- Stammzelltransplantation

Zwei Leistungsbereiche sind ohne Nennung einer Anzahl in die Mindestmengenvereinbarung aufgenommen worden (Knie-Totalendoprothese, Koronarchirurgie).

Weitere Leistungsbereiche (Bauchaortenaneurysma, Perkutane transluminale Coronarangioplastie und Behandlung von Neugeborenen < 1500 Gramm in neonatalen Intensivstationen) werden derzeit beraten.

Art um Umfang der Leistung:

Gemäß § 3 Abs. 4 der Mindestmengenvereinbarung wird eine wissenschaftliche Begleitung der Einführung von Mindestmengen angestrebt. Ziel ist es, die Auswirkungen der bereits vereinbarten bzw. neu vereinbarten Mindestmengen, der Ausnahmetatbestände und der Ländervoten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 5 SGB V zu untersuchen und zu bewerten. Hierbei wird zu beurteilen sein, ob die

Vereinbarung von Mindestmengen zielführend für eine Verbesserung der Patientenversorgung ist und welche Auswirkungen das Ausscheiden von Einrichtungen aus der Leistungserbringung und die Anwendung von Ausnahmetatbeständen haben. Außerdem ist beabsichtigt, über die Begleitforschung Informationen für die Festlegung von Mindestmengen und Ausnahmetatbeständen zu erhalten, bei deren Anwendung eine qualitativ hochwertige, optimal abgestimmte und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung sichergestellt wird.

Die Begleitforschung soll fünf Abschnitte umfassen:

für die bereits vereinbarten fünf Leistungsbereiche (retrospektive Analyse):

Abschnitt 1: Evaluation der Umsetzung der Mindestmengenvereinbarung in den Jahren 2004 und 2005 und der strukturellen Auswirkungen auf die Patientenversorgung

Erhebung des Standes der Umsetzung der Mindestmengenvereinbarung im Jahr 2004 und 2005, ggf. deren strukturellen Auswirkungen auf die Patientenversorgung, ggf. Empfehlungen zur Neufestlegung von Mindestmengen und Vorlage eines Konzeptes über die prinzipiellen Möglichkeiten einer Begleitforschung.

Abschnitt 2: Untersuchung der Auswirkungen bestehender Mindestmengen auf die Ergebnisqualität und weiterer Effekte

Im Falle von aufgetretenen strukturellen Veränderungen in der Patientenversorgung (Ergebnisse aus Abschnitt 1): retrospektive Analyse (Vorher-Nachher-Vergleich) der Auswirkungen auf die Ergebnisqualität und weiterer Effekte der Mindestmengenvereinbarung.

für die bis Ende 2006 ggf. vereinbarten Leistungsbereiche (prospektive Analyse):

Abschnitt 3: Untersuchung der strukturellen, ergebnisqualitativen und weiteren Auswirkungen der bis Ende 2006 ggf. neu vereinbarter Mindestmengen bzw. veränderter Mindestmengen

Prospektive Analyse (Vorher-Nachher-Vergleich) der strukturellen, ergebnisqualitativen und weiteren Auswirkungen zukünftiger bzw. veränderter Mindestmengen. Dieser Abschnitt soll unabhängig von der Durchführbarkeit des Abschnitts 2 durchgeführt werden.

Abschnitt 4: Zusammenfassende Analyse der Ergebnisse von Abschnitt 1 bis 3

Unter anderem Überprüfung des aus der Literatur abgeleiteten besonderen Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität, insbesondere anhand der hier gewonnenen deutschen Daten.

für Mindestmengenregelungen in den Folgejahren:

Abschnitt 5: Empfehlungen für Folgejahre

Darstellung der aus Abschnitt 1 bis 4 gewonnenen, allgemeinen Erkenntnisse und der daraus resultierenden Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit sowie zukünftigen Ausgestaltung der Mindestmengen.

Die Forschung leitenden Fragestellungen für die oben genannten Abschnitte sind unter anderem:

zu Abschnitt 1

Evaluation der Umsetzung der Mindestmengenvereinbarung in den Jahren 2004 und 2005 und der strukturellen Auswirkungen auf die Patientenversorgung :

- Hat die Einführung der Mindestmengenregelung in den jeweiligen (fünf, bereits vereinbarten) Leistungsbereichen zu signifikanten Veränderungen in der Struktur der Patientenversorgung geführt (im Bundesgebiet, innerhalb/zwischen den Bundesländern, innerhalb/zwischen Regionen z. B. Land/Stadt, zwischen den Krankenhäusern)?
- Wenn ja, wie viele Krankenhäuser haben die geregelten Leistungsbereiche vor und nach Einführung der Mindestmengenregelung angeboten?
- Wie viele Krankenhäuser haben das Angebot eines Leistungsbereiches nach Einführung der Mindestmengenregelung eingestellt?
- Wie viele Krankenhäuser haben das Angebot eines Leistungsbereiches nach Einführung der Mindestmengenregelung neu aufgenommen?
- Wie hat sich die Menge der erbrachten Leistung in den jeweiligen Leistungsbereichen verändert („Patientenströme“) (im Bundesgebiet, innerhalb/zwischen den Bundesländern, innerhalb/zwischen Regionen z. B. Land/Stadt, zwischen den Krankenhäusern)?
- Wie häufig kommen Ausnahmetatbestände/Ländervoten zur Geltung?

- Welche Auswirkungen hatte die Einführung der Mindestmengenregelung auf die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung bzw. auf die Krankenhausstruktur der einzelnen Bundesländer?
- Welche Auswirkungen hatte die Mindestmengenregelung auf die Leistungsplanung der Krankenhäuser?
- Inwiefern ist eine Bewertung der Auswirkungen der Mindestmengenvereinbarung auf die Ergebnisqualität in den vereinbarten Leistungsbereichen möglich?
- Welche Kriterien eignen sich für eine Bewertung der Ergebnisqualität in den jeweiligen Leistungsbereichen? Wie können diese erhoben werden?
- Welche Methoden der Risikoadjustierung stellen eine zuverlässige Beurteilung der Ergebnisqualität sicher?
- Wie können die Effekte von Mindestmengen auf die von vielen Faktoren (z. B. strukturelle Bedingungen, medizinischer Fortschritt) abhängige Ergebnisqualität isoliert werden?

Zu Abschnitt 2

Untersuchung der Auswirkungen bestehender Mindestmengen auf die Ergebnisqualität und weiterer Effekte (retrospektive Analyse):

- Wie hat sich die Ergebnisqualität in den einzelnen Leistungsbereichen verändert?
- Welche Auswirkungen hatten Ausnahmetatbestände auf die Ergebnisqualität?
- Welche finanziellen Effekte hatte die Einführung von Mindestmengen und wie stellen sich diese im Gesamtvergleich aller anfallenden Kosten bei der Umsetzung der Mindestmengenregelung dar?
- Welchen Einfluss hatte die Einführung der Mindestmengen auf Patienten und deren Angehörigen außerhalb der Effekte auf medizinische Qualitätsindikatoren, z. B. auf die Zufriedenheit der Patienten und deren Angehörigen, oder auf die vom Patienten zu tragenden finanziellen sowie nicht-finanziellen Kosten?
- Welchen Einfluss hatte die Einführung der Mindestmengen auf nicht unter die Vereinbarung fallende Leistungen, z. B. ähnliche/angrenzende Leistungen?
- Welche Auswirkungen hatte die Mindestmengenregelung auf die ärztliche Weiterbildung und die ärztliche Weiterbildungsordnung?
- Welche Auswirkungen bestehen hinsichtlich der Indikationsstellung?
- Wie können die Effekte von Mindestmengen auf die von vielen Faktoren (z. B. strukturelle Bedingungen, medizinischer Fortschritt) abhängige Ergebnisqualität isoliert werden?
- Welche Qualitätskriterien können unter Berücksichtigung bestehender medizinischer Leitlinien in den einzelnen Leistungsbereichen auf der Basis in Deutschland vorhandener Daten entwickelt werden?
- Welche dieser Qualitätskriterien lassen Rückschlüsse auf die Ergebnisqualität (postoperatives Outcome, z. B. 30-Tage-Follow up) der Leistungserbringung, bezogen auf die Menge der erbrachten Leistungen, zu?

zu Abschnitt 3

Untersuchung der strukturellen, ergebnisqualitativen und weiteren Auswirkungen der bis Ende 2006 ggf. vereinbarten Mindestmengen (prospektive Analyse):

Hier interessieren alle unter Abschnitt 1 und 2 genannten Fragestellungen.

zu Abschnitt 4

Zusammenfassende Analyse der Ergebnisse von Abschnitt 1 bis 3:

- Besteht anhand der erhobenen Daten ein Zusammenhang zwischen Mindestmenge und Ergebnisqualität in den einzelnen Leistungsbereichen? Ist dieser Zusammenhang besonders?
- Ab welcher Fallzahl (cut off point) wird eine ausreichende Qualität erreicht? Welche Höhe der jeweiligen Mindestmengen ist demnach angemessen?
- Welche Strukturmerkmale korrelieren mit der Ergebnisqualität und müssen deshalb in die Beurteilung einbezogen werden?
- Welche weiteren Parameter beeinflussen erheblich die Ergebnisqualität der Leistungserbringung?
- Wie können die Effekte von Mindestmengen auf die von vielen Faktoren (z. B. strukturelle Bedingungen, medizinischer Fortschritt) abhängige Ergebnisqualität isoliert werden?

zu Abschnitt 5

Empfehlungen für Folgejahre:

- Welche Empfehlungen zur zukünftigen Ausgestaltung der Mindestmengen können auf der Basis der Ergebnisse aus den Abschnitten 1 bis 4 gemacht werden?
- Welche Leistungsbereiche sollen ggf. von der Mindestmengenregelung ausgenommen werden?

- Welche Ausnahmetatbestände sollen ggf. gestrichen, beibehalten oder neu eingeführt werden und wann sind sie anzuwenden?
- Wie können ggf. negative Auswirkungen vermieden werden:
 - auf die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung unter Berücksichtigung der Ergebnisqualität,
 - auf Patienten und deren Angehörige,
 - auf nicht unter die Mindestregelung fallende Leistungsbereiche,und welche positiven Effekte stehen ggf. dem gegenüber?
- Welche begleitenden Auswertungen sollen weitergeführt werden?
- Sind die festgelegten Mindestmengen angemessen?

Ergänzende Erläuterungen zur Methodik:

1. Erarbeitung von Kriterien zur Messung der Ergebnisqualität

Auf der Basis bereits vorliegender Studien (auch zum Follow-up) und Gutachten, vorhandener Routinedaten sowie unter Beteiligung von Experten des jeweiligen Fachgebiets sollen valide und reliable Kriterien entwickelt werden, die die Bewertung der fünf vereinbarten Leistungsbereiche ermöglichen. Dabei sind nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 Satz 3 der Mindestmengenvereinbarung die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) heranzuziehen.

2. Systematische Datensammlung und -auswertung

Die Datensammlung soll auf der Basis eines repräsentativen Querschnitts aller Krankenhäuser über einen repräsentativen Zeitraum erfolgen, um Validität und Reliabilität zu gewährleisten. Vom Auftragnehmer wird erwartet, dass im Rahmen der Untersuchung eine Risikoadjustierung durchgeführt wird. Es sind gesonderte Analysen vorzulegen, welche die Repräsentativität der Untersuchungseinheiten, aber auch die Validität und Reliabilität der untersuchten Kriterien und Analyseergebnisse darlegen. Erwartet wird, dass die Ergebnisse bei Abschluss des Projektes in Form einer übersichtlichen Dokumentation (gedruckt und in elektronischer Form) übergeben werden. Dies gilt auch für absprachegemäß vorzulegende Zwischenergebnisse.

Die Auftraggeber richten einen Projektbeirat ein, der das Programm begleitet.

Im Rahmen der Vorhabensplanung und -durchführung sind Gender-Mainstreaming-Aspekte durchgängig zu berücksichtigen. Auf eine geschlechtssensible Sprache ist zu achten. Sofern es für die wissenschaftlichen Aussagen von Bedeutung ist, sollen Frauen und Männer bei der Datenerhebung und -auswertung sowie beim methodischen Vorgehen gesondert betrachtet werden. Im Angebot ist darzulegen, wie das Gender Mainstreaming im Projekt umgesetzt wird. Sofern die Gender-Frage keine Relevanz für das Vorhaben hat, ist dies ebenfalls im Angebot zu begründen.

Anschrift der zur Angebotsabgabe auffordernden und den Zuschlag erteilenden Stelle:

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Art der Vergabe:

Ausschließlich im Rahmen dieser Öffentlichen Ausschreibung gemäß § 3 Nr. 1 Abs. 1 der Verdingungsordnung für Leistungen, Teil A (VOL/A).

Bestimmungen über die Ausführungsfrist:

Geplanter Projektbeginn ist der 1. Dezember 2005. Die Projektlaufzeit sollte maximal 24 Monate betragen. Für das gesamte Projekt ist ein finanzieller Rahmen von höchstens 180 000,- € vorgesehen.

Genaue Anschrift und Form der Angebote, Ablauf der Angebotsfrist, Sprache:

Die Angebote in deutscher Sprache müssen schriftlich in zweifacher Ausfertigung (davon eine in kopierbarer Form sowie in elektronischer Form als MS-Office-kompatibles pdf-Format auf CD-ROM oder Diskette) rechtsverbindlich unterschrieben in einem verschlossenen Umschlag bis zum

6. Oktober 2005, 12.00 Uhr,

beim

Gemeinsamen Bundesausschuss
Frau Karen Pottkämper
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Telefon: 0 22 41/93 88 55

E-Mail: Karen.Pottkaemper@g-ba.de

eingegangen sein.

Der Umschlag darf nur den Namen des Bewerbers enthalten sowie die Inhaltsangabe „Angebot zur Begleitforschung zur Einführung von Mindestmengen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V“.

Dieser Umschlag ist in einen zweiten Briefumschlag einzulegen, der mit dem Absender des Bewerbers und der Anschrift des Gemeinsamen Bundesausschusses zu versehen ist.

Das Angebot von maximal 30 DIN A4 Seiten soll gemäß der folgenden Gliederung aufgebaut sein:

1. Kurze Beschreibung des Anbieters
2. Nachweis über Qualifikationen und Erfahrungen des Anbieters
3. Darlegung des Forschungsdesigns
4. Form der Präsentation der Ergebnisse der Begleitforschung für die Öffentlichkeit
5. Zeitplan (Meilensteine, Zwischenberichte, Abschlussbericht, Präsentation)
6. Aufwands- und Kostenkalkulation (aufgegliedert nach Personal- und Sachkosten, ggf. Unteraufträge an Dritte)

Die Bewerbungen müssen sich auf das gesamte Aufgabenspektrum beziehen. Wegen der Vielschichtigkeit der Anforderungen können Teilleistungen auch an Unterauftragnehmer vergeben werden. Eine Teilung in Lose ist allerdings nicht möglich.

Die Auswahl der Angebote erfolgt unter Bewertung der folgenden Kriterien (nicht in der Reihenfolge ihrer Priorität aufgeführt):

- inhaltliche und wissenschaftliche Qualität des Konzepts
- detaillierte Sachkenntnis und Qualität der bisherigen Erfahrungen
- Vollständigkeit des Leistungsangebotes
- Wirtschaftlichkeit des Leistungsangebotes

Bei Vorliegen mehrerer gleichwertiger Angebote kann der Auftraggeber verlangen, dass die Bewerber ihre Angebote in einer Präsentation vorstellen. Eine Präsentation ist ggf. im Zeitraum vom 10. bis 21. Oktober 2005 vorgesehen. Die Kosten der Präsentation sind vom Bewerber zu tragen.

Mit dem Angebot vorzulegende Unterlagen zur Beurteilung der Eignung des Bieters:

Es wird erwartet, dass der Bewerber kurzfristig ausreichend qualifizierte Mitarbeiter/innen mit der Durchführung beauftragen kann. Es ist ein/e Projektleiter/in mit Erfahrung in der wissenschaftlichen Projektarbeit vorzugeben; die Qualifikationen sind ausführlich darzulegen. Die Angabe von Kontaktdaten eines Ansprechpartners mit Telefonnummer und sonstigen Kommunikationsanschlüssen und -adressen sind notwendig. Unternehmen bitten wir, eine Übersicht über ihre Stundensätze beizufügen.

Es werden Aussagen darüber erwartet, ob ein Konkurs- oder Vergleichsverfahren beantragt oder eröffnet worden ist/wird und dass Sie allen Pflichten zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur gesetzlichen Sozialversicherung nachgekommen sind. Zum Nachweis der finanziellen und wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ist eine Erklärung über den Gesamtumsatz des Unternehmens sowie den Umsatz bezüglich der besonderen Leistungsart, die Gegenstand der Vergabe ist, jeweils bezogen auf die letzten drei Geschäftsjahre, vorzulegen.

Zum Nachweis der fachlichen und technischen Leistungsfähigkeit ist eine Liste der wesentlichen in den letzten Jahren erbrachten Leistungen mit Angaben des Rechnungswertes, der Leistungszeit sowie der öffentlichen und privaten Auftraggeber vorzulegen.

Zuschlags- und Bindefrist:

Die Entscheidung über die Vergabe durch die Vertragspartner erfolgt bis zum 30. November 2005; bis dahin ist der Bewerber an sein Angebot gebunden.

Nebenangebote und Änderungsvorschläge:

Es können ergänzende Leistungen separat ausgewiesen und unterbreitet werden.

Sonstiges:

Der Auftrag soll zu einem Marktpreis (inkl. Mehrwertsteuer, Reisekosten u. Ä.) nach § 4 Verordnung PR Nr. 30/53 über die Preise bei öffentlichen Aufträgen vergeben werden. Der zu Grunde liegende Mehrwertsteuersatz ist ebenso anzugeben wie alle übrigen für den Preis ausschlaggebenden Faktoren. Die Vergabe soll in Form eines Werkvertrages erfolgen. Der Vertrag unterliegt der Verdingungsordnung für Leistungen, Teil B (VOL/B).

Beschwerde gegen Vergabebestimmungen:

Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Kaiser-Friedrich-Straße 16
53113 Bonn

Vergabepflichtstelle:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Die Leistungen werden aus Mitteln der öffentlichen Hand finanziert und stehen damit unter dem Vorbehalt der Verfügbarkeit der Haushaltsmittel. Die vereinbarte Vergütung wird in 24 gleichen monatlichen Raten erfolgen.

BAnz. Nr. 160 (S. 12 880) vom 25.08.2005

Für die Erstellung und Abgabe der Angebote wird keine Erstattung gewährleistet. Weitere Verdingungsunterlagen gibt es nicht. Eine telefonische Auskunft erfolgt nicht; für Rückfragen wenden Sie sich bitte ausschließlich per E-Mail an Karen.Pottkaemper@g-ba.de. Die Fragen in anonymisierter Form und die entsprechenden Antworten werden per E-Mail an alle bekannten potentiellen Auftragnehmer weitergegeben. Verfahrensrelevante Mitteilungen erfolgen ausschließlich auf dem Postweg.

Der Bewerber unterliegt mit der Abgabe seines Angebots den Bestimmungen über nicht berücksichtigte Angebote nach § 27 VOL/A.

Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Siegburg.

Siegburg, den 19. August 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Im Auftrag

Dr. D. Bronner