

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Evaluation zu Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland**

Vom 15. Februar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt zu beauftragen:

### **I. Gegenstand der Beauftragung**

Das IQTIG wird beauftragt, unter Berücksichtigung des vom G-BA am 17. Dezember 2015 abgenommenen „Rahmenkonzeptes Evaluation“ der BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH vom 17. Juli 2013 (v1.1), die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) (Stand: 21. September 2017) zu evaluieren.

Dazu hat das IQTIG einen schriftlichen Evaluationsplan in Anlehnung an Kapitel 9 des Evaluations-Rahmenkonzeptes des G-BA zu erarbeiten. In diesem hat das IQTIG auch darzustellen, ob und inwieweit die Beantwortung der adressierten Fragestellungen auf der Basis verfüg- und erschließbarer Datenquellen möglich ist. Dieser ist innerhalb von 4 Monaten nach Beschlussfassung zu erstellen und mit dem G-BA abzustimmen.

#### **1. Allgemeine Ziele des Auftrags**

Als Schwerpunkte sind insbesondere die folgenden Aspekte für die Evaluation von Bedeutung und entsprechend im Evaluationsplan aufzugreifen:

- Die Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie, wobei hierfür, wenn möglich, ein Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie anzustellen ist,
- die Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie,
- die Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie sowie
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie.

#### **2. Spezifische Ziele des Auftrags**

Neben der Überprüfung, inwieweit die in § 2 der MHI-RL formulierten Ziele und damit der in § 1 Abs. 1 Satz 2 der MHI-RL formulierte Zweck der Richtlinie erreicht wurden, ist bei der Evaluation insbesondere zu berücksichtigen inwieweit:

- die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet sind, die Ziele der MHI-Richtlinie erreichen zu können, dies betrifft insbesondere die Vorgaben in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3,
- die Nachweisverfahren geeignet sind, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen; dies insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung,
- Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen stattfinden und diese effektiv sind,
- es Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken gibt und wie sich der Aufwand zur Umsetzung der Richtlinie aus Sicht der Kliniken darstellt,
- die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte (im Sinne eines Vorher-Nachher-Vergleiches),
- sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert hat (im Sinne eines Vorher-Nachher-Vergleiches),
- sich der Zugang der Patienten zur Versorgung geändert hat (z. B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen), ebenfalls im Sinne eines Vorher-Nachher-Vergleiches,
- Änderungen hinsichtlich einzelner patientenrelevanter Endpunkte und insbesondere auch der resultierenden Lebensqualität in zeitlichem Abstand nach der initialen Krankenhausbehandlung anhand bereits existierender Daten festzustellen sind.

Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, inwieweit externe Faktoren (z. B. Nachsorge, medizinischer Fortschritt) unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern.

## **II. Hintergrund der Beauftragung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 22. Januar 2015 die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser beschlossen. Gemäß § 8 der MHI-RL lässt der Gemeinsame Bundesausschuss die Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland evaluieren. Die Evaluation ist dabei so zu beauftragen, dass der schriftliche Evaluationsbericht am 31. Dezember 2019 vorliegt.

## **III. Weitere Verpflichtungen**

Die Evaluation erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA.

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen (mindestens 2x jährlich) mündlich präsentationsgestützt über den Stand der Bearbeitung zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragung zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

#### **IV. Abgabetermin**

Die Ergebnisse der Evaluation sind in Form eines Abschlussberichts dem G-BA bis zum 31. Dezember 2019 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken