

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V

Vom 20. März 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2020 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

Das IQTIG wird mit

- Prüfaufträgen sowie der Darstellung verschiedener Szenarien als Grundlage einer methodischen Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (planQI) gemäß § 136c Absatz 1 SGB V sowie der Bewertung der Ergebnisse (Teil A – Prüfaufträge und Darstellung von Lösungsoptionen),
- einer methodischen Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung der Ergebnisse von planQI gemäß § 136c Absatz 1 SGB V (Teil B – Erstellung eines Entwicklungs- und Bewertungsmodells) sowie
- einem konkreten Anwendungsbeispiel (Teil C – Anwendungsbeispiel)

beauftragt [Produktkategorie C4].

Teil A: Prüfaufträge und Darstellung von Lösungsoptionen

Das IQTIG wird beauftragt, als Voraussetzung für die Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung der Ergebnisse von planQI insbesondere folgende Aspekte zu prüfen (Prüfaufträge):

1. Bezugsebene der Qualitätsbewertung durch planQI:

Es soll geprüft werden,

- a) welche Bezugsebenen planQI adressieren können (z. B. Fachgebiet, Fachabteilung, Leistungsbereich, Leistung). Vor- und Nachteile der einzelnen Optionen sind unter Berücksichtigung von Ziel und Zweck der planQI, Umsetzbarkeit, zu erwartenden Effekten (Transparenz über stationäre Versorgungsqualität, Patientennutzen, krankenhauplanerische Konsequenzen), Aufwand, Nutzen u. a. darzustellen;
- b) welche Arten von Leistungen/Leistungsbereichen oder Fachabteilungen (z. B. aus der stationären Grundversorgung, Querschnittsbereiche oder elektive komplexe Leistungen) sich grundsätzlich für die Neuentwicklung und Einführung neuer planQI eignen, auch im Vergleich zu anderen QS-Maßnahmen zur stationären

Qualitätssicherung (z. B. Strukturqualitäts-Richtlinien). Eine Priorisierung von einzelnen Leistungen/Leistungsbereichen erfolgt nicht.

- c) inwiefern mit Hilfe von planQI das stationäre Versorgungsgeschehen bzw. die in der Krankenhausplanung abgebildeten Bereiche abgedeckt werden können. Dabei soll abgeschätzt werden, welchen Umfang eine solche Abdeckung hätte, welche Entwicklungsaufwände, welcher Aufwand für die Umsetzung von Verfahren im Regelbetrieb und welcher Nutzen erzeugt werden würden sowie in welcher zeitlichen Perspektive die Abdeckung zu erreichen wäre (Folgenabschätzung).

Unter a) bis c) ist auf die unterschiedlichen Zwecke der Krankenhausplanung (Aufnahme und Verbleiben im Plan, Auswahlentscheidungen (auch im Sinne einer Kapazitätsausweitung) und insbesondere Planherausnahme) einzugehen.

2. Bewertungskriterien und -maßstäbe für planQI

Es soll geprüft werden, welche Voraussetzungen (z. B. hinsichtlich Mess- oder Qualitätsdimension) für eine fachwissenschaftlich hergeleitete Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ in Abgrenzung von der „unzureichenden Qualität“ vorliegen müssen. Darüber hinaus soll auch geprüft werden, inwiefern auch „gute Qualität“ sowie die Einhaltung von Mindestanforderungen abgebildet werden können.

Bei der Entwicklung der Bewertungskriterien und -maßstäbe ist zu berücksichtigen, dass diese praktikabel sein sollen, ohne den notwendigen Ausgestaltungsspielraum der Länder zu stark einzuschränken.

3. Entwicklung von neuen planQI

Es soll geprüft werden,

- a) inwieweit und wie die Entwicklungszeit für planQI verkürzt werden kann und welche Vor- und Nachteile damit verbunden sind;
- b) inwiefern eine integrierte Entwicklung von planQI gemäß § 136c Abs. 1 SGB V und von Indikatoren für andere datengestützte QS-Verfahren nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V (Qualitätsförderung) methodisch sinnvoll ist;
- c) inwiefern vorhandene QI, die bereits gemäß QSKH-RL bzw. DeQS-RL erhoben werden, als Grundlage für die neukonzipierten planQI genutzt werden können.
- d) inwiefern neu entwickelte planQI aufgrund ihrer Eignung den unterschiedlichen Zwecken der Krankenhausplanung zugeordnet werden können oder müssen.

Es sollen Kriterien zur Feststellung der Eignung der planQI entwickelt werden.

4. Darstellung und Vergleich von Lösungsoptionen:

Unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse unter I.1. bis I.3 sollen zunächst verschiedene Szenarien für unterschiedliche Lösungsoptionen, die für die zukünftige Entwicklung und Einführung von planQI sowie für die Bewertung der Ergebnisse bestehen, dargestellt werden. Dabei sind die Auswirkungen, Vor- und Nachteile, Limitationen, Praktikabilität und Realisierbarkeit der Szenarien jeweils zu beschreiben. Empfehlungen für Szenarien bzw. Lösungsoptionen sind abzugeben. Für die empfohlenen Szenarien sind jeweils Zeitschätzungen abzugeben. Es ist auch darzustellen, welche Rahmenbedingungen und ggf. Limitationen für die Entwicklung und Umsetzung von planQI in den verschiedenen Szenarien durch die geltenden Regelungen und Auslegungen bestehen (Fachabteilungsbezug, differenzierte Qualitätsbewertung, Ausgestaltungsspielraum für die Länder etc.) und aufzuzeigen, welche alternativen Möglichkeiten bestünden.

Die Arbeitsergebnisse zu Teil A sind dem G-BA in einem gesonderten Bericht vorzulegen, damit der G-BA auf Basis der in den Szenarien (einschließlich Art von Leistungen, Leistungsbereichen oder Fachabteilungen) dargestellten Lösungsoptionen eine

Auswahlentscheidung treffen kann. Erst nach Vorlage des Auftragsteils A gegenüber dem G-BA und unter Berücksichtigung der vom G-BA getroffenen Entscheidungen hat die Umsetzung der Auftragsteile B und C zu erfolgen.

Teil B: Erstellung eines Entwicklungs- und Bewertungsmodells

Das IQTIG wird beauftragt, zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Absatz 1 SGB V, eine methodische Neukonzeption der Entwicklung von planQI sowie zur Bewertung ihrer Ergebnisse vorzunehmen. Die erforderlichen Entwicklungsschritte sowie mögliche Bewertungsinstrumente sind darzustellen. Die Indikatoren können Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Krankenhaus betreffen.

1. Empfehlung eines methodischen Entwicklungs- und Bewertungsmodells zu der auf Basis von Teil A durch den G-BA ausgewählten Lösungsoption:

Das Modell umfasst Methoden zur Entwicklung von planQI sowie eine methodische Entwicklung des Bewertungsmodells.

Die Methoden zur Entwicklung von planQI berücksichtigen folgende Hinweise:

- a) Geprüft werden soll insbesondere eine angemessene statistische Unterscheidungsfähigkeit, eine angemessene Voraussetzung für eine hohe Datenvalidität, eine angemessene und sachgerechte Risikoadjustierung und ein angemessen hohes Evidenzniveau des Qualitätsziels.
- b) Auf etwaige negative Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) ist einzugehen.
- c) Dabei ist auf die Eignung unterschiedlicher Referenzbereiche (z. B. Sentinel-Event-Indikatoren sowie perzentilbasierten Referenzbereichen) einzugehen.

Das Bewertungsmodell berücksichtigt folgende Hinweise:

- a) Für den Fall, dass das IQTIG eine Zusammenfassung einzelner QI zu einer Zahl für die Bewertung vorschlägt, ist dies gesondert zu begründen. Dabei sind insbesondere Vor- und Nachteile gegenüber anderen Formen der Zusammenschau von QI herauszustellen.
- b) Es soll geprüft werden, inwiefern ausgeschlossen werden muss, dass einzelne indikatorrelevante Ereignisse in die Bewertung mehrerer planQI eingehen.
- c) In Abhängigkeit von der Entscheidung nach Teil A Nr. 1 Buchstabe a ist ggf. zu prüfen, ob und zu welchem Zeitpunkt im Gesamtprozess die Bewertung der Qualität einer Fachabteilung durch Methoden der Inaugenscheinnahme vor Ort (z. B. Begehungen und Gespräche vor Ort) erfolgen kann.

2. Aufbau und kontinuierliche Weiterentwicklung:

Das Entwicklungsmodell soll dazu geeignet sein, einen stufenweisen Aufbau der jeweiligen planQI sowie eine sukzessive Erweiterung der planQI zu erlauben. Hiermit soll sowohl ein zeitnaher Einstieg in die neukonzipierte Entwicklung und Umsetzung von planQI als auch eine kontinuierliche Weiterentwicklung der planQI gewährleistet werden.

Das Entwicklungs- und Bewertungsmodell soll so konkret ausgearbeitet sein, dass die Anwendbarkeit in einem Auftrag zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von planQI durch den G-BA gewährleistet ist.

Teil C: Anwendungsbeispiel

Das IQTIG wird damit beauftragt, das als Ergebnis von Teil B empfohlene Entwicklungs- und Bewertungsmodell anhand eines konkreten Anwendungsbeispiels zu veranschaulichen. Die

Wahl des Anwendungsbeispiels ist zu begründen. Neben dem Anwendungsbeispiel sind für die vom G-BA gemäß Teil A 1b präferierten Arten von Leistungen/Leistungsbereichen oder Fachabteilungen weitere Beispiele zu nennen. Für das Anwendungsbeispiel ist darzustellen, welche weiteren Schritte zur Umsetzung in ein QS-Verfahren erforderlich wären. Diesbezüglich ist eine Zeitschätzung abzugeben. Das Anwendungsbeispiel soll eine geeignete Grundlage für die Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Absatz 1 SGB V sein.

Zu Teil A bis C:

Auch für andere datengestützte Qualitätssicherungsverfahren (z. B. Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie und DeQS-Richtlinie) steht eine Entwicklung von Definitionen und ggf. Operationalisierungen der verschiedenen Qualitätsniveaus an. In diesem Zusammenhang sind folgende Hinweise/Besonderheiten zu beachten: Die zu entwickelnden Maßstäbe und Kriterien, die Qualitätsniveaus sowie die Verfahren und Schritte bei der Bewertung, mit denen diese Qualitätsniveaus angesteuert werden, sollen miteinander im Einklang stehen. Bei allen Qualitätsbeurteilungen ist zukünftig sicher zu stellen, dass sich die Qualitätsniveaus und Verfahren zur Bewertung nicht widersprechen, in einem methodischen Gesamtkonzept nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden.

II. Hintergrund der Beauftragung

Durch das KHSG wurde der G-BA beauftragt, planQI zu beschließen. Außerdem sollen künftig kontinuierlich weitere planQI bestimmt werden. Ein erster Beschluss dazu erfolgte am 15. Dezember 2016 auf Basis des IQTIG-Berichts vom 31. August 2016. Um den gesetzlichen Auftrag fristgerecht umzusetzen, wurde bewusst auf eine Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zum Zweck der Krankenhausplanung verzichtet. Der Beschluss wurde durch das BMG geprüft und nicht beanstandet. Er wurde jedoch mit der Auflage verbunden, dass weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien getroffen werden, die mindestens fachabteilungsbezogen auch „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen lassen. Dementsprechend erhielt das IQTIG am 18. Mai 2017 und am 18. April 2019 Folgeaufträge. Die vorgelegten Entwicklungsarbeiten in den IQTIG-Abschlussberichten vom 21. Dezember 2018 und vom 30. September 2019 weisen methodische Ansätze auf, die jedoch einer weiteren fachwissenschaftlichen Ausarbeitung einschließlich Vorschlägen zur Verkürzung von Entwicklungszeiten bedürfen.

Als Voraussetzung für eine erfolgreiche Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung von planQI sind insbesondere folgende Aspekte zu prüfen und ggf. Alternativen darzustellen:

Nach bisherigem Verständnis sollen die planQI „in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung [zu] ermöglichen“ – so die Begründung zum KHSG, da „bisher regelmäßig keine Bepanung einzelner Leistungen oder Leistungsbereiche in den Ländern erfolgt“ (aus: Begründung zum KHSG). Der Entwicklungsprozess von QI-Sets zur Abbildung der Gesamtqualität einer Fachabteilung ist jedoch extrem aufwändig und wegen der fehlenden Legaldefinition für die Fachabteilung von Rechtsunsicherheit begleitet. Im Unterschied zur Begründung des KHSG wird im KHG der Begriff der Fachabteilung vermieden („Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planQI nach § 6 Absatz 1a auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 Satz 1 SGB V übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien oder den im jeweiligen Landesrecht vorgesehenen Qualitätsvorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden. Die Auswertungsergebnisse nach § 136c Absatz 2 Satz 1 SGB V sind zu berücksichtigen.“ (§ 8 Absatz 1a KHG)).

Eine weitere Voraussetzung für eine erfolgreiche Neukonzeption für die Entwicklung und Bewertung von planQI stellt insbesondere die Anforderung dar, Bewertungskriterien

und -maßstäbe zu entwickeln, die praktikabel im Sinne einer konkreten Anwendbarkeit für die Planungsbehörden sind, ohne die Ausgestaltungsspielräume der Länder bei ihren Planungsentscheidungen zu sehr einzuschränken. Der zwecks Wahrung der Planungshoheit der Länder notwendige Ausgestaltungsspielraum umfasst neben den mit dem KHSG neu hinzugekommenen Qualitätsaspekten die Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Krankenhauses sowie insbesondere auch die räumliche Dimension einer Planungsentscheidung. Die Bewertungskriterien und -maßstäbe zu planQI haben sich insofern ausschließlich auf die fachliche Qualitätsbeurteilung und nicht auf die übrigen planungsrelevanten Gesichtspunkte zu beschränken.

III. Weitere Verpflichtungen

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 über den Stand der Bearbeitung mündlich 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 Beauftragungen 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. Abgabetermine

Der Bericht zu Teil A ist zum 20. Dezember 2020 vorzulegen.

Der Abschlussbericht zu Teil A bis C ist 9 Monate nach Entscheidung des G-BA zu Teil A über die weiter zu verfolgende Lösungsoption vorzulegen.

Der G-BA berät die Berichte zu Teil A und Teil A bis C und trifft die Entscheidungen über das weitere Vorgehen bis spätestens fünf Monate nach Abgabe des jeweiligen Berichtes.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken