

# Beschluss



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V insbesondere bei kleinen Fallzahlen

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 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 beauftragt, im Rahmen der Systempflege das Stellungnahmeverfahren und die fachliche Bewertung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für Auswertungsergebnisse, die auf kleinen Fallzahlen beruhen, weiterzuentwickeln:

1. Der Begriff der kleinen Fallzahlen im Sinne der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist hierfür zu definieren. Es erfolgt eine differenzierte Prüfung für die Frage zum Umgang mit kleinen Fallzahlen bei den interessierenden Ereignissen und für kleine Fallzahlen bei der Grundgesamtheit.
2. Die bereits bestehende Methodik ist um eine strukturierte Ursachenanalyse weiterzuentwickeln, so dass insbesondere bei allen statistisch signifikanten Auffälligkeiten, die auf kleinen Fallzahlen beruhen, im Stellungnahmeverfahren und bei der fachlichen Bewertung geprüft werden kann, ob
  - die Auffälligkeit einen grundsätzlich bestehenden und vom Einzelfall unabhängigen Qualitätsmangel abbildet, der auf strukturellen Defiziten oder Organisationsmängeln beruht, oder
  - es sich bei der Auffälligkeit lediglich um einen Einzelfall handelt, der jedoch nicht für ein grundsätzliches, organisatorisches Qualitätsdefizit steht.

Das Verfahren soll so weiterentwickelt werden, dass die für diese Prüfung relevanten Informationen von den Krankenhäusern im Stellungnahmeverfahren strukturiert erhoben und anschließend bewertet werden können. Dies bedeutet, dass ab dem Erfassungsjahr 2020 zusätzlich zu dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren in Absprache mit der Fachkommission bei kleinen Fallzahlen weiterführende Informationen, die eine Aussage darüber ermöglichen, ob das einzelne auffällige Indikatorergebnis auf strukturelle und prozessuale Qualitätsmängel zurückzuführen ist, zu erheben sind. Ab dem Erfassungsjahr 2021 sollen die Erkenntnisse daraus für die jeweilige fachliche Klärung strukturiert im Stellungnahmeverfahren abgefragt werden.

## **II. Hintergrund der Beauftragung**

Die Richtlinie wird im Rahmen der Verfahrenspflege (in der plan. QI-RL entspricht dies der Systempflege) regelmäßig auf Weiterentwicklungsbedarf geprüft: „Die Verfahrenspflege soll gewährleisten, dass die QS-Verfahren im Regelbetrieb zuverlässig auf dem höchsten möglichen wissenschaftlich-fachlichen Niveau durchgeführt werden. Dies beinhaltet die Prüfung und im Bedarfsfall das Hinwirken auf Anpassungen aller Verfahrensbestandteile [...]“ (IQTIG Methodenpapier 1.1 vom 15.04.2019 S.96).

In der Vergangenheit wurde vorgebracht, dass Krankenhäuser in einem Qualitätsindikator mit „unzureichend“ bewertet wurden, obwohl sie in der Grundgesamtheit des Qualitätsindikators nur wenige Fälle aufwiesen. Selten auftretende Fälle seien keine adäquate Basis für eine Bewertung mit „unzureichend“.

Die Bedeutung eines Qualitätsdefizits hängt jedoch nicht zwingend von der Fallzahl in der Grundgesamtheit eines Indikators oder der Häufigkeit eines unerwünschten Ereignisses ab. In der Vergangenheit konnten auch bei Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen Mängel identifiziert werden, die auf zugrundeliegende systemische Struktur- oder Prozessmängel im Krankenhaus hingedeutet haben. Das Stellungnahmeverfahren geht bislang nicht explizit auf kleine Fallzahlen ein. Diese Beauftragung im Rahmen der Systempflege dient dazu, dass das IQTIG Verfahrensvorschläge zum Umgang mit kleinen Fallzahlen im plan QI-Verfahren entwickelt. U.a. soll geprüft werden, ob das Stellungnahmeverfahren insbesondere bei kleinen Fallzahlen so weiterentwickelt werden soll, dass eine Ursachenanalyse möglich wird. Auf deren Basis soll entschieden werden können, ob eine Auffälligkeit in einem Indikator einen grundsätzlichen strukturellen oder organisatorischen Mangel, der dem Krankenhaus zugerechnet werden kann, abbildet oder nicht. Die Ergebnisse dieser Weiterentwicklung im Rahmen der Systempflege sollen ab dem Stellungnahmeverfahren im Jahr 2021 angewendet werden können.

## **III. Weitere Verpflichtungen**

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

1. die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
2. die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
3. in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung mündlich zu berichten und
4. 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 im Rahmen der Systempflege dem G-BA vorzulegen. Darüber hinaus ist über die Auftragsleistung und zukünftige Anpassungen oder Entwicklungen erfassungsjahrspezifisch im Bericht zur Systempflege zu berichten.

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 I. Nr. 1 bis 2 ist bis zum 20. Februar 2021 vorzulegen.

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

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken