

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Vom 6. März 2024

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 6. März 2024 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, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten QS (bisher: strukturierter Dialog, Stellungnahmeverfahren) weiterzuentwickeln [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie weitere Produkte (>3 VZÄ)*] und gemäß der in der **Anlage** beschriebenen Zielstellung ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren der qualitativen Beurteilung zu erstellen. Das IQTIG hat dabei die in der **Anlage** beschriebenen Verfahrensbestandteile im Sinne eines integrierten Verfahrenskonzepts für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren zu prüfen, zu entwickeln und/oder anzuwenden. Dabei ist sicherzustellen, dass die entwickelten integrierten Verfahrenskonzepte auf alle bestehenden oder bereits entwickelten QS-Verfahren Anwendung finden können. Dies ist durch die konkrete Anwendung in repräsentativen Modellverfahren nachzuweisen.

Die methodische Weiterentwicklung soll auch Literaturrecherchen sowie Analysen zu Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen in Deutschland (z.B. KTQ, Curriculum zum Peer Review der BÄK (inklusive der Weiterentwicklung für Vertragsärzte), DIN EN ISO, EFQM, QEP) sowie im internationalen Vergleich (z.B. Kanada, USA, Australien, Großbritannien, Schweiz, Österreich) mit den Elementen der Selbst- und Fremdbewertung einbeziehen und prüfen, welche Elemente davon für die qualitative Beurteilung geeignet sind. Die Expertise der LAG und Fachkommissionen gemäß DeQS-RL ist mit einzubeziehen.

II. Hintergrund der Beauftragung

Der G-BA hat die Aufgabe, seine normativen Festlegungen zu evaluieren und weiterzuentwickeln. Gemäß Beschluss vom 21. April 2022 hat er sich zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung verpflichtet, um die Versorgungsqualität zu verbessern und die Qualitätstransparenz zu erhöhen.

Auf Basis der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur systematischen Identifikation und Fokussierung auf relevante Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele und Weiterentwicklung der Methodik zur Verfahrensentwicklung und Qualitätsmessung in der datengestützten Qualitätssicherung beabsichtigt der G-BA, die Qualitätssicherung effektiver und effizienter zu

gestalten. Ferner soll die methodische Weiterentwicklung dazu beitragen, die Richtlinien und Prozesse auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten, die Verfahrensabläufe, wie z.B. das in der DeQS-RL geregelte Verfahren der qualitativen Beurteilung, zu beschleunigen bzw. zu optimieren und administrative sowie verfahrenstechnische Aufwände zu reduzieren.

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 in der AG und im Rahmen von mindestens zwei Workshops zu berichten und hierbei ist auch entsprechend dem Entwicklungsstand anhand von konkreten QS-Verfahren das Konzept zu erläutern,
- 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 gemäß Ziffer I ist bis zum 30. September 2025 vorzulegen [*Beginn der Auftragsbearbeitung 1. April 2024*].

Berlin, den 6. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (nach DeQS-RL)

Ausgangslage

Bisher fand die Entwicklung von Indikatorensets (Anzahl und Typen der Indikatoren) statt, ohne dass bereits konkrete Empfehlungen zum Umgang mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen gemacht wurden. Somit sind die Indikatorensets und Verfahren zur Aufklärung und Beurteilung von Auffälligkeiten sowie mögliche Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung bislang nicht systematisch aufeinander abgestimmt. In einigen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) wurden teilweise so viele rechnerische Auffälligkeiten generiert, dass diese nicht in der gebotenen Tiefe bearbeitet werden konnten. Aufgrund des Fehlens von spezifischen Empfehlungen und Kriterien zur Durchführung der Stellungnahmeverfahren zu den Indikatoren und Indikatorensets war auch eine erhebliche Heterogenität in der Durchführung auf Seiten der LAGen zu beobachten.

Zielstellung

Das Verfahren der qualitativen Beurteilung soll eine Unterscheidung zwischen rein rechnerischen/statistischen Auffälligkeiten (z.B. Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs) und der fachlichen Beurteilung ggf. bestätigten Qualitätsdefizits ermöglichen. Neben Möglichkeiten für eine vertiefte Ursachenanalyse von Einzelergebnissen und, wo sinnvoll und erforderlich, auch im Hinblick auf die Systemebene (z. B. betroffene Leistung, Fachabteilung, Einrichtung), sind dabei, abgestuft nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, Möglichkeiten zur Durchführung von qualitätsverbessernden Maßnahmen, ggf. auf Systemebene, sowie Maßnahmen zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen gemäß DeQS-RL i.V.m. der QFD-RL zu berücksichtigen.

Um den Aufwand aller Beteiligten zu begrenzen, ist das Verfahren stufenweise auszugestalten. Ein zentraler Baustein des Verfahrens der qualitativen Beurteilung bildet dabei der regelhafte Einbezug von Fachexpertinnen und -experten. Die Qualitätsergebnisse einschließlich der Maßnahmen werden gemäß den Vorgaben des G-BA veröffentlicht.

Der G-BA wird auf Basis der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zu dieser Beauftragung das Verfahren der qualitativen Beurteilung in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) regeln¹.

Die QS-Verfahren müssen so kompakt wie möglich und so komplex wie nötig entwickelt werden. Qualitative sowie quantitative Ansätze sollen angemessen berücksichtigt und sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Der qualitative Ansatz soll insbesondere mit Blick auf die Beurteilung der Qualitätsergebnisse Vorrang haben.

¹ Beschluss des G-BA vom 21. April 2022 über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. <https://www.g-ba.de/beschluesse/5386/> (Zugang 12.06.2023)

Künftig sollen alle QS-Verfahren auf die wesentlichen und nicht auf sämtliche Qualitäts-/defizite/ziele/verbesserungspotentiale eines Versorgungsbereichs fokussieren.

Dabei ist das Verfahren der qualitativen Beurteilung zunächst unabhängig von der Datenquelle bzw. dem Erhebungsinstrument durchzuführen, kann jedoch in seiner konkreten Ausgestaltung in Abhängigkeit davon variieren. Vorzugsweise sollen zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren alternative Datenquellen genutzt werden (Sozialdaten oder Registerdaten), d.h. eine fall- oder einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation durch die Leistungserbringer soll nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn die daraus gewonnenen Informationen unerlässlich für das QS-Verfahren sind und nicht auf anderem Wege erhoben werden können.

Außerdem ist ein Vorschlag zu entwickeln, wie Ergebnisse aus Patientenbefragungen im Verfahren der qualitativen Beurteilung berücksichtigt werden können. Hierfür kann durch die fehlende Möglichkeit der Einzelfallbeurteilung die Entwicklung von spezifischen Kriterien für die Einleitung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung, von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von Indikatoren und Indikatorensets sowie eines spezifischen Vorgehens zur Ursachenanalyse und von spezifischen Maßnahmen notwendig sein. Auch wenn erste Erfahrungen zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren bei Patientenbefragungen noch ausstehen, ist die Darlegung erster Empfehlungen zum Umgang mit Ergebnissen aus Patientenbefragungen eine wichtige Voraussetzung zur Festlegung regelhafter Prozesse, die im Rahmen der Systempflege weiterentwickelt werden können.

Es erscheint daher sinnvoll, dass zukünftig eine integrierte Entwicklung von QS-Verfahren stattfindet. Für jedes Indikatorenset werden vom IQTIG konkrete Empfehlungen zur Beurteilung (Kriterien, Kategorien zur Einordnung der Ergebnisse und zum Umgang mit auffälligen Ergebnissen (Handlungsanschlüsse)) gemacht, die mit realistisch verfügbaren Ressourcen fundiert und zielgerichtet auf das vorhandene Qualitätsdefizit bzw. -verbesserungspotential umgesetzt werden können (nachfolgend „Integriertes Verfahrenskonzept für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren“).

Das Stellungnahmeverfahren zur Datenvalidierung steht hierbei nicht im Vordergrund.

Integriertes Verfahrenskonzept für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren:

Für jedes QS-Verfahren sind die folgenden aufeinander abgestimmten **Verfahrensbestandteile** vom IQTIG zu entwickeln. Dabei ist zu beachten:

1. Indikatoren / Indikatorenset

- Indikatoren oder Indikatorensets, die geeignet sind, Auffälligkeiten anzuzeigen und Handlungsanschlüsse ermöglichen (bürokratiearm, orientiert an Qualitätsdefiziten- und Potenzialen und unter Beachtung von Aufwand und Nutzen im Sinne einer Verhältnismäßigkeit)

2. Feststellung von Auffälligkeiten / „Auslösung“ des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

- Referenzbereich einzelner Indikatoren oder indikatorenübergreifende Auslösung (auf Basis von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von Indikatoren und Indikatorensets, gestuftes Verfahren)
- Methode zur Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich („einfach rechnerisch“, statistisch signifikant)
- möglichst „feste“ evidenzbasierte Referenzbereiche

3. Verfahren zur qualitativen Beurteilung

Das Verfahren der qualitativen Beurteilung verfolgt drei Ziele:

- Unterscheidung zwischen einer rechnerischen Auffälligkeit von Qualitätsindikatorergebnissen und einem durch fachliche Beurteilung bestätigten Qualitätsdefizit
- Analyse der Ursachen für Qualitätsdefizite (ggf. auch auf den Ebenen der medizinischen Leistung, der Fachabteilung oder der Einrichtung sowie unter Beachtung der Schnittstellen in der Behandlung durch andere Leistungserbringer gemäß § 136 Abs. 1 SGB V)
- Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

Aufgaben des IQTIG

- Empfehlungen für ein strukturiertes und ggf. gestuftes Vorgehen, das spezifisch auf die jeweiligen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens abgestimmt ist (z.B. Einzelfallbeurteilung; Analyse von Strukturen und Prozessen anhand von Stellungnahmen, Gesprächen, Begehungen).
- Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von Indikatoren und Indikatorensets
- Berücksichtigung der Datenquelle
- Entwicklung von Kategorien für Ergebnisse der einzelnen Beurteilungen und einer Gesamtbeurteilung
- Darlegung des konzeptierten Prozessablaufs anhand eines Zeitstrahls unter Berücksichtigung der relevanten Fristen zur Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten sowie ggf. Vorschläge für eine Beschleunigung der Möglichkeit zur Veröffentlichung von Ergebnissen

Grundlage des Verfahrens der qualitativen Beurteilung ist die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten. Es bedarf daher transparenter (zu veröffentlichender) Regeln für die konkrete Ausgestaltung. Folgende beispielhaft dargestellte Aspekte sind vom IQTIG im Rahmen der Konzepterstellung zu prüfen:

- die Auswahl der Fachexpertinnen und -experten (z.B. hinsichtlich Neutralität und Kompetenz, Erfahrung und Qualifikation),

- die Schulung und Qualitätssicherung der Arbeit der Fachexpertinnen und -experten (z.B. Interessenskonflikte, Beurteilerübereinstimmung/Objektivität),
- die Schaffung der Rahmenvorgaben für die dazugehörigen Beurteilungsprozesse (z.B. Meinungs- bzw. Entscheidungsfindung und Transparenz der Prozesse),
- die Arbeitsweise der Fachexpertinnen und -experten (z.B. Anzahl der Fachexpertinnen und -experten je QS-Verfahren, Dauer der Amtsperiode, Management der Fachkommissionen, Transparenz über Fachexpertinnen und -experten).

Weitere Aspekte, die sich während der Konzepterstellung ergeben, sollen vom IQTIG unabhängig von der hier gelisteten, beispielhaften Darstellung berücksichtigt werden.

Die abschließende Beurteilung durch die Fachexpertinnen und -experten erfolgt in einem vorgegebenen strukturierten Prozess (z. B. Delphi-Methode, Empfehlungsgrade/Konsensstärke AWMF/NVL, o. ä.) und wird im Rahmen der öffentlichen Berichterstattung transparent dargestellt.

Es erfolgt auch eine Prüfung, ob bei sektorenübergreifenden QS-Verfahren für die jeweiligen Sektoren spezielle Konzepte erforderlich sind. Am Ende jeder Beurteilung muss eine regelbasierte Einordnung in standardisierte Kategorien für Ergebnisse der einzelnen Beurteilungen und der Gesamtbeurteilung resultieren. Die Kategorien sind so auszugestalten, dass sie zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung geeignet sind.

Bislang sind die Elemente aus Nr. 1 und Nr. 2 in der „QIDB“ (Rechenregeln) beschrieben. Zukünftig sollte auch zumindest das Element 3 ebenfalls in der QIDB beschreiben sein.

Da in Nr. 2 und 3 ggf. indikatorenübergreifende bzw. gestufte Konzepte verwendet werden, ist ggf. auch ein indikatorenübergreifender Abschnitt in der QIDB erforderlich.

4. Maßnahmen / Handlungsanschlüsse

Die konkreten Maßnahmen betreffen immer die Verbesserung der Qualität der medizinischen Leistungserbringung im jeweiligen Versorgungsbereich/QS-Verfahren zu den Kriterien/Anforderungen, die vorab von der LAG/Bundesstelle in Abstimmung mit den Fachexpertinnen und -experten unter Einbezug der zuvor im Rahmen der qualitativen Beurteilung vorgenommenen Ursachenanalyse erarbeitet werden. Maßnahmen können beispielsweise sein (vgl. derzeitige Beratungen zu Maßnahmen der Stufe 1 gemäß § 17 DeQS-RL): Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien, Qualitätszirkeln, Audits, Peer-Reviews oder die Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement, Behandlungspfad, Standard Operating Procedures (SOPs).

Zudem gibt es weiterführende Maßnahmen auf höherer Stufe (Maßnahmenstufe 2), die als Handlungsanschlüsse mit sanktionierendem Charakter betrachtet werden können. Diese haben die schnellstmögliche Erreichung von Patientensicherheit zum Ziel. Hierbei kann sich an den bestehenden sowie in Beratung befindlichen Regelungen zu Maßnahmen der Stufe 2 gemäß § 17 DeQS-RL orientiert werden: beispielsweise die Information der für Vergütungsabschlüsse oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen mit entsprechenden Empfehlungen oder die Information Dritter.