

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der *Weiterentwicklung des QS- Verfahrens zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zu einem sektorenübergreifenden Verfahren*

Vom 9. Oktober 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 9. Oktober 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 [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie „Weitere Produkte (>3 VZÄ)“*] das Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren weiterzuentwickeln. Bei dieser Beauftragung des IQTIG handelt es sich um Entwicklungsergebnisse im Sinne von § 17f Absatz 2 VerfO. Ziel der Beauftragung ist die Erarbeitung eines sektoren- und einrichtungübergreifenden QS-Verfahrens. Hierbei ist zu prüfen, ob und wie das bislang rein stationäre QS-Verfahren HSMDEF für Implantationen und Folgeeingriffe auf den ambulanten Bereich (Krankenhaus und Vertragsärzte) ausgeweitet und auf sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren gestützt werden kann. Die Entwicklung erfolgt auf Grundlage der IQTIG-Abschlussberichte „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Juli 2023 sowie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ vom 31. März 2023.

Dabei sind folgende Fragestellungen zu bearbeiten:

Teil A

- Anhand einer orientierenden Literaturrecherche und unter Einbezug von Experten soll geprüft werden, ob bzw. welche Qualitätsdefizite und Qualitätspotentiale durch die sektorenübergreifende Ausweitung des Verfahrens sowie im Kontext der zunehmenden Ambulantisierung (insbesondere durch die Erweiterung des AOP-Katalogs, gemäß § 115b SGB V) adressiert werden können. Weiterhin sollte nach Möglichkeit eine empirische Differenzierung von vertragsärztlichen (inkl. belegärztlichen) Leistungen, ambulanten Leistungen am Krankenhaus, stationären Leistungen am Krankenhaus sowie selektivvertraglichen Leistungen vorgenommen werden und eine Entscheidung bezüglich des Einbezugs dieser Leistungen im Hinblick auf Aufwand und Nutzen getroffen werden.

- Das aktuell bestehende QI-Set soll bezüglich einer sektorübergreifenden Anwendbarkeit geprüft und ggf. erweitert werden. Hierfür sollte zunächst geprüft werden, inwiefern die bisherigen Instrumente inhaltlich und methodisch (kleine Fallzahlen) auf den ambulanten Bereich übertragbar sind. Dazu gehört auch die grundsätzliche Auslösbarkeit im ambulanten Sektor. Hierbei sollen – wenn möglich – auch Sozialdaten einer Krankenkasse aus 2023 einbezogen werden. Eignen sich bestehende Instrumente, soll das IQTIG diese aufwandsarm für eine sektorübergreifende Qualitätssicherung weiterentwickeln. Für die sektorenübergreifende QS ungeeignete bzw. nicht umsetzbare Indikatoren müssen überarbeitet, aufgehoben oder klar definiert nur für einen Bereich empfohlen werden. Bei Bedarf sind neue Indikatoren zu entwickeln.
- Bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren soll ein angemessenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen mit Ausrichtung auf relevante Qualitätsdefizite gemäß Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. April 2022 berücksichtigt werden. Hierzu gehört, dass eine prioritäre Nutzung von Sozialdaten geprüft werden soll.
- Bei der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens sind die möglichen Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren (auch in Bezug auf unterschiedliche Patientenkollektive) zu beachten und mögliche Überschneidungen zur bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Absatz 2 SGB V (bspw. QS-Vereinbarung ambulantes Operieren) und bestehenden Verfahren (bspw. QS PCI, QS KCHK, QS WI) darzustellen und Dopplungen in der Qualitätssicherung zu vermeiden.
- Die im Weiterentwicklungsbericht beschriebene mögliche Entwicklung von Follow-Up-Indikatoren ist im Gesamtzusammenhang zu prüfen, insb. in Bezug auf die Zuschreibbarkeit. Für den Fall der Entwicklung sind konkrete Empfehlungen zum Umgang mitzuentwickeln.
- Bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren sind direkt Empfehlungen für eine geeignete Risikoadjustierung mitzuerarbeiten.
- Bei der Weiter- und/oder Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren soll das IQTIG konkrete Empfehlungen zur qualitativen Beurteilung (Kriterien, Kategorien zur Einordnung der quantitativen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren und zum Umgang mit qualitativ auffälligen Bewertungsergebnissen (Handlungsanschlüsse)) entwickeln.
- Die Vorgabe des § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V, eine Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten, ist zu beachten.

Teil B

- In einer Machbarkeitsprüfung sollen insbesondere die Auslösung der Dokumentation, die Verständlichkeit der Fragen, die Ausfüllhinweise und Fehlermeldungen, der entstehende Aufwand für die Leistungserbringer und die LAGen (bspw. durch die Datenerhebung, die Softwarenutzung und die Durchführung eines Stellungnahmeverfahren) sowie die Inhalte und Darstellungen in den

Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer geprüft werden und geeignete Umsetzungsvorschläge erarbeitet werden.

II. Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund der Beauftragung sind die Ergebnisse aus der Weiterentwicklungsstudie zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren sowie die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (HSMDEF), deren Ergebnisse in dieser Beauftragung berücksichtigt und ggf. weiterentwickelt werden sollen.

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 Teil A ist eine Beteiligung nach § 137a Absatz 7 SGB V durchzuführen. Je Auftragsteil 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 Abschlussbericht zu Teil A ist bis zum 1. Juni 2025, der Abschlussbericht zu Teil B ist bis zum 15. Mai 2026 vorzulegen [*Beginn der Auftragsbearbeitung 1. November 2024*].

Berlin, den 9. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag