

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 Buchstabe b werden die Wörter „die Träger der Landesarbeitsgemeinschaften.“ gestrichen.
 - b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
„3. die Krankenkassen und der G-BA“
2. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
„2. Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 17 Absatz 1 Satz 2“
 - b) Folgender Satz wird angefügt:
„Das Lenkungsgremium der LAG kann vorbehaltlich der Regelungen in § 17 Absatz 3 Aufgaben nach Satz 1 auf die unabhängige neutrale Geschäftsstelle nach § 5 Absatz 4 Satz 1 übertragen.“
3. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Für die Aufgaben der Bundesstelle für bundesbezogene Verfahren gilt § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 7 und Nummer 9 sowie § 6 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.“
 - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
 - c) Die Absätze 3 und 4 werden die Absätze 2 und 3.
4. § 8a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 17 Absatz 2 Satz 1 und dessen Zeitrahmen“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 5 Satz 4 und 5“ ersetzt.
- bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
 - „4. Empfehlung für eine Entscheidung gemäß § 17 Absatz 6 Satz 12 über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und gegebenenfalls zur Einleitung von Maßnahmen gemäß § 17 Absatz 8 und 9, sowie Empfehlungen zum Zeitrahmen innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle“
- b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 17 Absatz 3“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 8 und 9“ ersetzt.
- 5. In § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „§ 17 Absatz 8“ durch die Angabe „§ 17 Absatz 13“ ersetzt.
- 6. In § 10 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder eine andere Einrichtung“ gestrichen.
- 7. In § 16 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 6 Satz 15 wird jeweils das Wort „entsprechend“ gestrichen.
- 8. § 17 wird wie folgt gefasst:
 - „§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
 - (1) Die Gesamtverantwortung gegenüber dem G-BA für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen tragen
 - a) bei länderbezogenen Verfahren die LAGen
 - b) bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung).

Sie sind zuständige Stellen für die

- a) Bewertung der nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen
- b) Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
- c) Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach Absatz 6
- d) Entscheidung über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und Entscheidung über die Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen nach Absatz 8
- e) Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen nach Absatz 8
- f) Umsetzung von Aufgaben gemäß Absatz 7
- g) Aufgaben nach Absatz 9 Satz 4 und Satz 5
- h) Entscheidungen und Empfehlungen nach Absatz 10
- i) Entscheidung nach Absatz 16.

Die Trägerorganisationen der LAG können die Geschäftsstelle der LAG auf Beschluss des Lenkungsgremiums bei der operativen Durchführung ihrer Aufgaben unterstützen.

(2) Zuständige Stellen für die Durchführung und Durchsetzung von Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 6 sind bei

- a) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 die zuständige KV/KZV soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit der KV/KZV erfolgt
- b) allen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 und bei selektivvertraglicher Erbringung auch bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 die Krankenkassen, soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit den Krankenkassen erfolgt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist zuständig für Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 7.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Buchstaben a und c sowie die Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gemäß Absatz 1 Satz 2 Buchstabe e können bei bundesbezogenen Verfahren auf die Geschäftsstelle der Bundesstelle nach § 7 Satz 2 und bei länderbezogenen Verfahren von den LAGen auf ihre jeweilige Geschäftsstelle nach § 5 Absatz 4 übertragen werden.

(4) Die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a sind ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Prüfung nicht zwingend erforderlich ist. Für die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstaben c bis i erfolgt eine Depseudonymisierung gegenüber den Fachkommissionen und Bundesfachkommissionen bzw. der LAG und der Bundesstelle nur dann, wenn dies für den Zweck der Prüfungen oder Entscheidungen zwingend erforderlich ist.

(5) Eine rechnerische Auffälligkeit dient als Aufgreifkriterium für eine qualitative Bewertung

- a) von Qualitätsindikatorergebnissen bei der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen oder
- b) von Ergebnissen zur Datenvalidierung

und führt in der Regel zu einem Stellungnahmeverfahren. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn ein Referenzbereich für einen Qualitätsindikator oder für ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung nicht erreicht wird. Die Art der Berechnung wird für Qualitätsindikatoren in den Rechenregeln gemäß § 14a Absatz 2 und 3 und für Auffälligkeitskriterien gemäß § 16 Absatz 6 abgebildet und veröffentlicht. Die Fachkommissionen nach § 8a bewerten die rechnerischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatorergebnissen bei der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen oder von Ergebnissen zur Datenvalidierung und sprechen eine Empfehlung gegenüber den zuständigen Stellen nach Absatz 1 aus, ob ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll. Soweit der G-BA gemäß § 3 Satz 2 Nummer 9 bundeseinheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern festgelegt hat, erfolgt die fachliche Bewertung durch die Fachkommission nach Maßgabe dieser bundeseinheitlichen Kriterien. Sofern keine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ausgesprochen wird, sind durch die Fachkommission die Gründe schriftlich darzulegen.

(6) Im Stellungnahmeverfahren erhalten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Gelegenheit, sich zu den für die Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten erheblichen Tatsachen zu äußern. Das Stellungnahmeverfahren soll eine qualitative Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten ermöglichen. Es soll unter Berücksichtigung der Äußerung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers insbesondere zur Situation im Einzelfall, zu Besonderheiten des Krankenhauses oder der Vertragsarztpraxis, zu Besonderheiten der Patientengruppe oder zu von der Leistungserbringerin oder zu vom Leistungserbringer bereits eingeleiteten Maßnahmen der Qualitätssicherung erfolgen. Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug eingeleitet werden, nachdem den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rückmeldeberichte nach § 18 der Richtlinie übermittelt oder zum Abruf bereitgestellt worden sind. Den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ist Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist von mindestens vier Wochen zu den rechnerischen Auffälligkeiten schriftlich oder elektronisch Stellung zu nehmen. Die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer sind dabei durch die Stellen nach § 5 Absatz 4 oder § 7 Satz 2 darauf hinzuweisen, dass die Stellungnahmen keine über die für Qualitätssicherungszwecke hinausgehende personenbezogenen Daten von Patientinnen oder Patienten oder einrichtungsidentifizierende Daten enthalten dürfen. Bei Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen auf Basis von Patientenbefragungen muss die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten gewahrt bleiben. Soweit zur qualitativen Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten erforderlich, können der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse und Daten hinausgehend im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auch bei anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern oder den Krankenkassen erhobene personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten übermittelt werden, soweit diese konkret für das Stellungnahmeverfahren relevant sind. Das Stellungnahmeverfahren kann mehrstufig sein. Neben der Einholung von schriftlichen oder elektronischen Stellungnahmen können insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers auch Begehungen durchgeführt werden. Die für die qualitative Bewertung der Auffälligkeiten wesentlichen Inhalte von Gesprächen und Ergebnissen von Begehungen sind von den Stellen nach § 5 Absatz 4 oder § 7 Satz 2 in geeigneter Weise zu dokumentieren. Die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 schließt das Stellungnahmeverfahren unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Fachkommission nach § 8a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 mit einer qualitativen Bewertung ab. In dieser qualitativen Bewertung wird insbesondere festgestellt, ob die Qualitäts- bzw. die Dokumentationsanforderungen „eingehalten“ oder „nicht eingehalten“ wurden. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und das Ergebnis der qualitativen Bewertung wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer von der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 informiert. Das Stellungnahmeverfahren soll für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 für jedes Auswertungsjahr bis zum 31. Oktober abgeschlossen sein. Für Qualitätsindikatoren, deren Ergebnisse nicht zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, und für die

Auffälligkeitskriterien zur Datenvalidierung gemäß § 16 Absatz 6 ist das Stellungnahmeverfahren spätestens bis zum 31. Dezember abzuschließen.

(7) Ein fachlicher Dialog kann darüber hinaus auch dann durchgeführt werden, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer besonders gute Ergebnisse hat. Dazu können Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mit besonders guten Ergebnissen im Sinne des Best Practice durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 gebeten werden, sich zu melden, um anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern als Beispiel dienen zu können.

(8) Auf Basis der qualitativen Bewertung stellt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen in einem gestuften System fest. Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Zur Förderung der Qualität kann die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 eine schriftliche Empfehlung geben oder sie vereinbart mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer Art, Inhalt und Umfang der qualitätsverbessernden Maßnahmen. Insbesondere kommen folgende fördernde Maßnahmen der Beratungen und Unterstützung (Maßnahmenstufe 1) in Betracht:

- a) Zielvereinbarung
- b) Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien
- c) Teilnahme an Qualitätszirkeln
- d) Teilnahme an Audits
- e) Begehungen/Visitationen, sofern die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer zustimmt
- f) Teilnahme an Peer Reviews
- g) Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement
- h) Implementierung von Behandlungspfaden
- i) Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs)
- j) Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien und
- k) Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse.

(9) Bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Verstöße gegen Qualitätsanforderungen, verweigert eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung oder wird der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht, ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. Dabei handelt es sich nicht um eine Weiterführung des Stellungnahmeverfahrens. Die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung oder die Empfehlung von Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2). Die Stellen nach Absatz 1 sind zuständig für:

- a) eine Korrektur der Vereinbarung im Einvernehmen mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer

- b) Information der für Vergütungsabschlüsse oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstaben a und b mit entsprechenden Empfehlungen
- c) die Information Dritter über Verstöße gegen Qualitätsanforderungen wobei Dritte in diesem Sinne insbesondere folgende Stellen sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können:
 - aa) die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden,
 - bb) die Gesundheitsämter,
 - cc) Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V.
- d) Empfehlung für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung durch den G-BA von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen.

Die Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstaben a und b sind zuständig bei Empfehlungen der Stellen nach Absatz 1 für die weitere Umsetzung von Vergütungsabschlüssen oder der Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung. Der G-BA ist zuständig für die Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen nach Satz 5 Buchstabe d.

(10) Bei gemäß qualitativer Bewertung besonders schwerwiegenden Verstößen gegen Qualitätsanforderungen, in Fällen, in denen die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer die Mitwirkung an dem Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder den qualitätsfördernden Maßnahmen nach Absatz 8 verweigert, kann die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 von dem vorgesehenen gestuften System gemäß Absatz 8 und 9 abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Absatz 9 festlegen bzw. den zuständigen Stellen gemäß Absatz 2 diese empfehlen.

(11) Die Fachkommissionen empfehlen der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung der Durchführung sowie des Erfolgs der Maßnahmen nach Absatz 8 und 9. Folgt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 den Empfehlungen der Fachkommission zur Einleitung von Maßnahmen nach Absatz 8 oder 9 nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach § 19 bzw. im Bundesqualitätsbericht nach § 20 zu berichten.

(12) Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Absatz 9 Satz 5 Buchstabe b aus.

(13) Zur Durchführung der Aufgaben nach Absatz 6 bis 9 unterstützen die zuständige Datenannahme- und die Bundesauswertungsstelle die zuständigen Stellen bei der Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten. Soweit erforderlich, wird der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers gemäß Absatz 4 ermöglicht.

(14) Die nach Absatz 2 zuständigen Stellen melden der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlungen bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen

verfahren wurde, es sei denn, die themenspezifischen Bestimmungen beinhalten abweichende Vorgaben.

(15) Bei Krankenhäusern hat die qualitative Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, für die eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V vorgegeben ist, entsprechend den in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) festgelegten Anforderungen zu erfolgen.

(16) Ergeben sich aus den nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen, im Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder im Rahmen der Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 8 Hinweise auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen außerhalb des Regelungsbereichs dieser Richtlinie, entscheidet die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 über eine einrichtungsbezogene Information an Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben erfüllen können.

(17) Auf die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 sind § 17 und die Vorgaben zur Bewertung der Auffälligkeiten in den themenspezifischen Bestimmungen nach Teil 2 dieser Richtlinie in der bis zum 31. Dezember 2024 geltenden Fassung anzuwenden.“

9. In § 18 wird der Absatz 5 durch die folgenden Absätze 5 und 6 ersetzt:

„(5) Die Rückmeldeberichte sind den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern elektronisch und maschinenlesbar sowie -verwertbar frühestmöglich zum Abruf bereitzustellen oder elektronisch zu übermitteln. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer werden für den Fall der Bereitstellung der Rückmeldeberichte zum Abruf unverzüglich durch ihre Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 1 über die Abrufbarkeit der Rückmeldeberichte informiert. Die Bundesauswertungsstelle informiert die zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 sowie die Datenannahmestellen unverzüglich über die Bereitstellung der Rückmeldeberichte. Die Datenannahmestellen informieren ihrerseits die zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 unverzüglich über die Bereitstellung der Rückmeldeberichte.

(6) Verzögerungen in der Übermittlung der Rückmeldeberichte werden von den Datenannahmestellen bzw. der Bundesauswertungsstelle den zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 und den Leistungserbringerinnen und den Leistungserbringern unverzüglich mitgeteilt.“

10. In der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren werden in § 6 Absatz 2 Satz 4 Buchstabe e die Wörter „§ 17 Absatz 4 Satz 4“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 9 Satz 6“ ersetzt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken