

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Mindestmengenregelungen:  
Ergänzung von § 9 und eines Anhangs 2: Weiterentwicklung  
auf Grundlage von Sozialdaten

Vom 18. Juni 2025

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	15
4.	Verfahrensablauf .....	15
5.	Fazit.....	16
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	16

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände zu beschließen. Die normative Umsetzung durch den G-BA erfolgt im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die vorliegend geändert werden.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit diesem Beschluss über eine Änderung der Mm-R werden § 9 *Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten* sowie ein dazugehöriger Anhang 2 eingefügt. Die Einfügungen dienen der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des § 299 Absatz 1a SGB V, wonach die Krankenkassen befugt und verpflichtet sind, nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobene und gespeicherte Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung u.a. nach § 137a Absatz 3 SGB V zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und u.a. in Beschlüssen nach § 136b SGB V vorgesehen ist.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 9**

Durch § 9 wird insbesondere das Verfahren einschließlich der Empfänger der gemäß § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Sozialdaten festgelegt. Das Verfahren richtet sich grundsätzlich nach den bereits etablierten und bewährten Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Die näheren Festlegungen insbesondere der konkret zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren Erforderlichkeit werden jeweils mindestmengenspezifisch im neu eingefügten Anhang 2 festgelegt.

#### **Zu § 9 Absatz 1**

Absatz 1 Satz 1 regelt, dass der Zweck der Qualitätssicherung gemäß § 299 Absatz 1a SGB V der mit diesem Beschluss festgelegten Verarbeitung der Sozialdaten nach § 137a Absatz 3 Nummer 6 SGB V in der Weiterentwicklung von in der Anlage der Mm-R festgelegten Mindestmengen besteht. Grundlage der Weiterentwicklung sind gemäß § 137a Absatz 3 SGB V beauftragte wissenschaftliche Evaluationen, deren Ergebnisse dem G-BA gemäß § 137b Absatz 2 SGB V als Empfehlungen zur Berücksichtigung bei seiner gesetzlichen Aufgabenstellung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V zugeleitet werden.

Nach Satz 2 ist Regelungsort für die jeweils mindestmengenspezifische Festlegung der von den Krankenkassen zu diesem Zwecke konkret zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren Erforderlichkeit der neu eingefügte Anhang 2. Dies schließt insbesondere auch die Konkretisierung dieser Zweckbestimmung in Nummer I.2 des Anhangs 2 mit ein, wonach Gegenstand der beauftragten wissenschaftlichen Evaluationen insbesondere eine mindestmengenspezifische Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile ist, für deren Durchführung die jeweils festgelegten Sozialdaten erforderlich sind.

#### **Zu § 9 Absatz 2**

In Satz 1 wird geregelt, dass das IQTIG nach einer entsprechenden durch den G-BA beschlossenen Beauftragung zur Evaluation einer Mindestmenge die hierfür im Anhang 2 spezifisch festgelegten Sozialdaten bei den Krankenkassen anfordert.

Nach Satz 2 erstellen die Krankenkassen aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten den angeforderten Datensatz. Der erstellte Datensatz wird von den Krankenkassen geprüft.

Nach Satz 3 übermitteln die Krankenkassen den geprüften Datensatz an die vom G-BA nach Teil 1 § 4 Absatz 6 Satz 1 DeQS-RL beauftragte unabhängige Datenannahmestelle (DAS-KK) gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 DeQS-RL.

### **Zu § 9 Absatz 3**

Nach Satz 1 hat die DAS-KK die von den Krankenkassen übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit entsprechend der Anlage Teil 1 § 3 Absatz 1 Satz 5 bis 7 DeQS-RL zu prüfen. Das bedeutet, dass diese Überprüfung anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 DeQS-RL zu erfolgen hat und die jeweiligen Krankenkassen auf eine etwaige Rückmeldung der DAS-KK in Form eines Datenflussprotokolls ihren erstellten Datensatz entsprechend prüfen und gegebenenfalls korrigieren oder vervollständigen. Nach Abschluss dieses Korrekturverfahrens löschen die Krankenkassen alle nicht im maßgeblichen Anhang 2 der Mm-R festgelegten Daten des erstellten Datensatzes. Zusätzlich ersetzen die DAS-KK die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassenpseudonym. Das Krankenkassenpseudonym ist gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 2 DeQS-RL zu verschlüsseln. Auch der erstellte Datensatz im Übrigen ist gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 1 DeQS-RL dergestalt zu verschlüsseln, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur das IQTIG die Daten entschlüsseln kann.

Nach Satz 2 werden die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser nicht pseudonymisiert oder anonymisiert, da zum Zwecke der Evaluation und der Weiterentwicklung der Mindestmengenregelungen nach § 9 Absätze 1 und 2 die Identifizierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, welche Mindestmengenleistungen erbringen, aus den Sozialdaten fachlich notwendig ist. Diese Informationen, welche Krankenhäuser welche Mindestmengen erbringen, sind zudem bereits öffentlich zugänglich.

Nach Satz 3 übermitteln die DAS-KK den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung vorbehaltlich Satz 4 unmittelbar an das IQTIG. Satz 4 sieht abweichend von Satz 3 die Übermittlung an die Vertrauensstelle (VST) nach Teil I § 11 DeQS-RL vor, wenn in Anhang 2 für die maßgebliche Mindestmenge die lebenslange Krankenversichertennummer der Versicherten gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V als zu verarbeitendes Sozialdatum festgelegt ist. In diesem Fall verarbeitet die VST den Datensatz zunächst nach Maßgabe der Anlage zu Teil 1 § 4 sowie Teil 1 § 11 Absatz 3 DeQS-RL und übermittelt ihn erst anschließend an das IQTIG. Satz 4 regelt hiernach die Pseudonymisierung der lebenslangen Versichertennummer, welche durch die VST erfolgt. Ob die DAS-KK den Datensatz hiernach unmittelbar an das IQTIG oder zunächst zur Pseudonymisierung der lebenslangen Krankenversichertennummer an die VST zu übermitteln hat, wird gemäß Anhang 2 Nummer I. 1.2 zur Klarstellung jeweils mindestmengenspezifisch gesondert festgelegt.

Eine Übermittlung und Pseudonymisierung der lebenslangen Versichertennummer erfolgt nur, wenn hierfür ein begründeter Bedarf besteht, z.B. wenn Daten aus mehreren Jahren oder aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden sollen. Die Begründung ist zu jeder einzelnen Evaluation mindestmengenspezifisch darzulegen. Sofern eine Datenzusammenführung nicht erforderlich ist, erfolgt die Datenübermittlung direkt an die DAS-KK. Darüber hinaus stellt das IQTIG als für die Verarbeitung der Daten Verantwortlicher im Rahmen seiner wissenschaftlichen Erarbeitung des Evaluationsplans sowie der Spezifikation unter Beachtung der Vorgaben der DSGVO sicher, dass die für die Evaluation notwendigen und erforderlichen Datenfelder nur in einer solchen Ausprägung erhoben

werden, mit der Re-Identifizierungsrisiken bestmöglich ausgeschlossen werden. Beispielsweise kann die Pseudonymisierung durch Aggregation oder Reduktionen zur Erhebung des Alters erfolgen, anstatt das Geburtsdatums direkt zu übermitteln. Ferner stellt das IQTIG durch interne Regelungen sicher, dass der Zugriff auf die Daten zur Auswertung nur legitimierte Personen erhalten, die Zugriffe protokolliert werden und Daten nur im IQTIG ausgewertet werden können. Im Hinblick auf die Darstellung bei den Auswertungen zur Evaluation sind ebenfalls datenschutzrechtliche Maßnahmen vom IQTIG als für die Verarbeitung der Daten Verantwortlicher zu ergreifen. So kann das Risiko von Re-Identifizierungen von Patientinnen und Patienten durch sehr niedrige Fallzahlen an identifizierbaren Krankenhausstandorten beispielsweise auch dadurch reduziert werden, dass sehr niedrige Fallzahlen (zum Beispiel 1/Jahr und 2/Jahr) in aggregierter Form ohne Standortbezug dargestellt werden können.

#### **Zu § 9 Absatz 4**

Nach Satz 1 hat eine Datenvalidierung des übermittelten Datensatzes durch das IQTIG auf Grundlage der pseudonymisierten IK-Nummer der Krankenkassen zu erfolgen. Die Datenvalidierung erfolgt durch hierfür geeignete Verfahren, für die die Vorgaben von Teil 1 § 16 Absatz 3 bis 6 DeQS-RL gelten. Ausgenommen ist hiervon die statistische Basisprüfung, die abweichend von Teil 1 § 16 Absatz 6 Satz 9 bis 11 DeQS-RL anhand geeigneter Prüfkriterien des IQTIG erfolgt. Die geeigneten Prüfkriterien für die statistische Basisprüfung sind vom IQTIG bundesweit einheitlich anzuwenden. Das IQTIG nutzt anschließend den validierten Datensatz zur Erfüllung der Auftragsleistung nach Absatz 1.

#### **Zu § 9 Absatz 5**

Satz 1 regelt die Form der Datenübermittlung. Diese folgt nach Satz 2 den Vorgaben von Teil 1 § 13 Absatz 4 Satz 1 i.V.m. Anlage zu Teil 1 DeQS-RL. Entsprechend muss von allen Beteiligten eine Datenübermittlung elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form erfolgen. Die elektronische Übermittlung darf ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle erfolgen und setzt eine Authentifizierung des Absenders und eine Transportverschlüsselung der Daten voraus. Ferner sind zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der in Anhang 2 jeweils mindestmengenspezifisch festgelegten Sozialdaten die bundeseinheitlichen Verfahren und Schnittstellen der DeQS-RL zu verwenden, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bezüglich des zu verwendenden Pseudonymisierungsverfahrens berücksichtigen.

Nach Satz 3 muss eine einheitliche Datenübermittlung von allen Beteiligten sichergestellt werden. Hierfür entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA eine geeignete Softwarespezifikation, die ebenfalls Vorgaben für die anzuwendenden Datensatzformate enthält. Der G-BA beschließt die entwickelte Softwarespezifikation, die anschließend von allen Beteiligten zu nutzen ist.

#### **Zu § 9 Absatz 6**

Absatz 6 normiert die qualifizierte Information der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Gemäß § 299 Absatz 1a i.V.m. Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass eine qualifizierte Information zu Inhalt, Zweck und Umfang der Datenverarbeitung der betroffenen Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise stattfindet. Die gesetzlichen Vorgaben zur Verarbeitung von Sozialdaten im Übrigen, insbesondere diejenigen des 2. Kapitels des SGB X, bleiben hiervon unberührt.

Die geeignete Art und Weise der Information wurde nicht näher bestimmt. Die Konkretisierung bleibt der rechtskonformen Auslegung und Anwendung durch die zuständigen Krankenkassen überlassen. Ob die Krankenkassen anstelle einer individuellen Information mittels eines persönlichen Anschreibens auch einen generalisierten Ansatz zur Versicherteninformation über allgemeine Medien wie E-Mail-Newsletter, Broschüren, Internetseiten, App oder Magazine gegenüber ihren betroffenen Versicherten nutzen können, haben die Krankenkassen für ihren Zuständigkeitsbereich eigenverantwortlich unter Berücksichtigung der konkreten Umstände zu beurteilen. Dies gilt auch für die nachfolgenden Erwägungen:

Durch den verfahrensimmanent erheblichen Zeitversatz zwischen Leistungserbringung und eventueller Datennutzung sowie durch die besonders hohe Mortalität von mit Mindestmengen belegten Leistungen ist einer generalisierten Information in der Regel der Vorzug zu geben.

Um den potenziell betroffenen Patientinnen und Patienten noch zu Lebzeiten einen Zugang zu dieser Information zu ermöglichen, ist es angemessen, diese Aufklärung (viele Jahre vor einer *vielleicht* stattfindenden Datenauswertung) in einer prospektiven, generalisierten Information auszugestalten, bei der dann auch nichtbetroffene Patientinnen und Patienten über die theoretische Möglichkeit der Datennutzung zur Evaluation von Mindestmengen mitinformiert würden.

#### **Zu § 9 Absatz 7**

Absatz 7 bestimmt, dass die Absätze 2 bis 5 statisch auf die Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der konkret festgelegten Fassung verweisen.

#### **Zu § 10**

Der bisherige § 9 *Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten* wird § 10.

#### **Zum Anhang**

Der bisherige „Anhang“ wird zu „Anhang 1“.

Den Mm-R wird ein neuer Anhang 2 (zu § 9 Mm-R) Festlegungen zur Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten angefügt.

Der Anhang 2 ist in einen Allgemeinen Teil und einen Besonderen Teil untergliedert. Im Allgemeinen Teil werden unter Nummer 1 seine Festlegungsgegenstände näher bestimmt und unter Nummer 2 die konkreten Verarbeitungszwecke der Weiterentwicklung gemäß § 9 mindestmengenübergreifend näher festlegt.

#### **Zu Nr. I Allgemeiner Teil**

Nach Nummer 1 des Allgemeinen Teils werden im Besonderen Teil des Anhangs jeweils spezifisch für die in der Anlage bestimmten Mindestmengen insbesondere die gemäß § 9 Absatz 1 Satz 2 zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren zweckgebundene Erforderlichkeit festgelegt, ferner jeweils klarstellend bestimmt, ob die DAS-KK gemäß § 9 Absatz 3 Satz 3 den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung unmittelbar an das IQTIG oder gemäß § 9 Absatz 3 Satz 4 zunächst an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL zu übermitteln hat und ob aus gewichtigen medizinisch-fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen eine Vollerhebung im Sinne von § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V erforderlich ist.

Nach Nummer 2 dient die Verarbeitung der Sozialdaten der Weiterentwicklung der festgelegten Mindestmengen. Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V führt der G-BA

wissenschaftliche Evaluationen der von ihm getroffenen Beschlüsse über die Aufnahme von neuen oder die Anpassung von bestehenden Mindestmengen durch. Die Evaluationsergebnisse sind eine maßgebliche Grundlage der Weiterentwicklung der in der Anlage 1 festgelegten Mindestmengen.

Die Verarbeitung der Sozialdaten durch das IQTIG erfolgt zu diesem Zwecke auf Basis der nach § 9 Absatz 1 und gemäß § 137a Absatz 3 SGB V beauftragten wissenschaftlichen Evaluation, deren Ergebnisse dem G-BA gemäß § 137b Absatz 2 SGB V als Empfehlungen zur Berücksichtigung im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgabenstellung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V zugeleitet werden. Gegenstand dieser Evaluationen ist insbesondere eine mindestmengenspezifische Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile, für deren Durchführung die jeweils festgelegten Sozialdaten erforderlich sind. Diese Zweckbestimmung umfasst die tabellarisch näher bezeichneten Zwecke (Aufgreifkriterium – Indexeingriff, Endpunkt, Risikoadjustierung/Stratifizierung, Validierung der Daten sowie technische und anwendungsbezogene Gründe):

- **Verwendungszweck für Aufgreifkriterium – Indexeingriff:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die Fallidentifikation im Rahmen des Patientenfilters notwendig sind. Die Datenfelder werden benötigt, um die korrekte Datenselektion zu überprüfen. Zudem kann es sich um patienten- oder leistungserbringeridentifizierende Angaben handeln. Es ist entscheidend, einzelne Behandlungsfälle, einzelne Patientinnen und Patienten sowie einzelne Standorte zu identifizieren und zuzuordnen, weil nur so ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis dargestellt und überprüft werden kann. Dies ist fachlich erforderlich, weil bei jeder Mindestmenge des G-BA das Ziel darin besteht, die Versorgung durch eine Konzentrierung der Leistungserbringung an weniger Standorten sicherer zu gestalten. Mit der Evaluation soll geprüft werden, ob dieses Ziel erreicht wird.
- **Verwendungszweck für Endpunkt:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die unmittelbare (z. B. entsprechende Haupt-/Nebendiagnosen für eine Morbidität oder Entlassungsgrund für Mortalität) Erstellung der zu evaluierenden Endpunkte notwendig sind. Mit den Endpunkten wird der medizinische Erfolg der Maßnahme, d.h. der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis, gemessen.

**Verwendungszweck für Risikoadjustierung/Stratifizierung:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die risikoadjustierten/ stratifizierten Analysen in Bezug auf die im jeweiligen Evaluationsplan definierten Endpunkte Anwendung finden. Bei Betrachtungen von Zusammenhängen zwischen Leistungsmenge und Ergebnis sind Risikoadjustierungen methodisch zwingend erforderlich, da sonst keine belastbaren Aussagen zum o.g. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis getroffen werden können. Eine Risikoadjustierung bedeutet, dass in der Auswertung Unterschiede in der Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den verschiedenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern berücksichtigt werden. Dabei sollen nur solche Unterschiede berücksichtigt werden, die direkt oder indirekt den zu betrachtenden Endpunkt beeinflussen und die nicht von der Leistungserbringerin oder vom Leistungserbringer selbst im Rahmen der evaluierten Leistungserbringung beeinflussbar sind. Um beispielsweise die Feststellung treffen zu können, dass das Behandlungsergebnis von Patientinnen und Patienten am Standort X nur aufgrund der Fallzahl besser war als am Standort Y, muss sichergestellt werden, dass sich die Patientinnen und Patienten an

beiden Standorten bei anderen Einflussgrößen ungefähr ähnlich und somit vergleichbar sind. Dazu kann es – je nach Erkrankung, Operation und/oder Endpunkt – beispielsweise bedeutsam sein, wie alt die Patientinnen und Patienten waren, welchem Geschlecht sie angehörten und welche weiteren Erkrankungen sie hatten. Mit der Risikoadjustierung werden weitere Faktoren in ihrem statistischen Einfluss auf die eigentliche Zielfrage eingeschränkt. Die erforderlichen Zusatzinformationen zur Risikoadjustierung können sich bei jeder Mindestmenge unterscheiden und werden – entsprechend dem Evaluationsplan – in den Datenfeldern jeweils individuell festgelegt.

- **Verwendungszweck für Validierung der Daten:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die Prüfung der korrekten Umsetzung des Patientenfilters verwendet werden.
- **Verwendungszweck für technische und anwendungsbezogene Gründe:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die zwingend notwendig sind, um z.B. den Zusammenhang zu anderen Datenfeldern zu gewährleisten (z.B. wird die Angabe der Quelle eines Datensatzes benötigt, damit für einen übermittelten Fall eindeutig ist, um welche Abrechnungsgrundlage es sich handelt).

Diese Kategorien finden in den nachfolgenden Tabellen Verwendung; je Datenfeld werden die entsprechenden Gründe für deren Erforderlichkeit angegeben.

Um die Zwecke der Evaluation gemäß dem jeweiligen Evaluationsplan zu erfüllen und die evaluierten Leistungen sicher zu identifizieren sowie die erhobenen Daten miteinander zu verknüpfen, ist es notwendig, identische Datenfelder aus verschiedenen Abrechnungskontexten zu erheben.

## **Zu Nummer II. Besonderer Teil:**

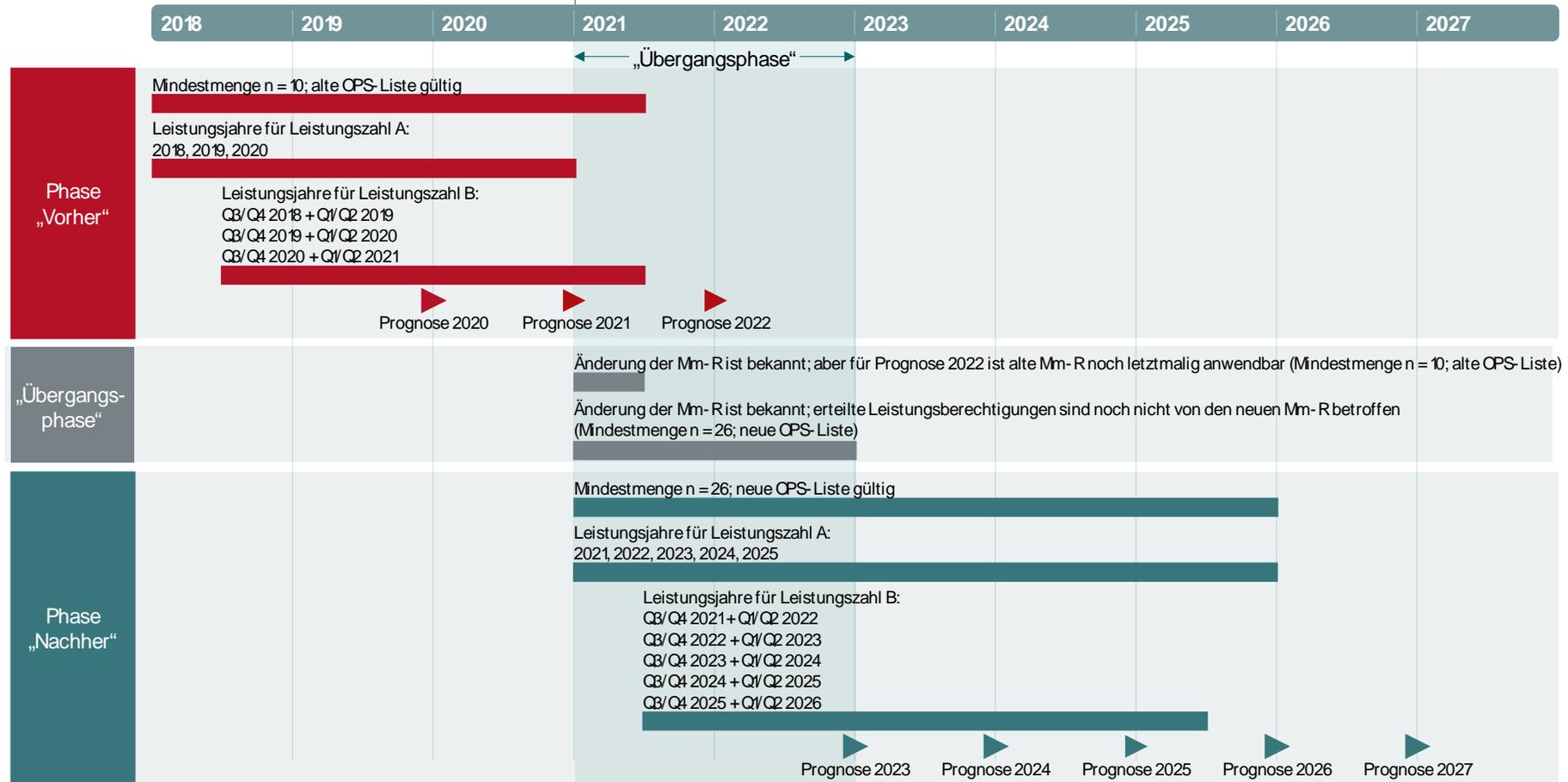
### **Zu Nummer 1 [betr. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene]**

#### **Zu Nummer 1.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

Mit Nummer II. 1.1 der Anlage 2 werden gemäß § 9 Absatz 1 diejenigen Sozialdaten konkret festgelegt, welche der G-BA auf Basis des Evaluationsplanes des IQTIG vom 14. März 2024 zur Auswirkungsanalyse der Änderung der Mindestmenge „Ösophagus-Chirurgie bei Erwachsenen“ mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 fachlich für erforderlich erachtet. Gemäß Evaluationsplan sind dazu alle in der Tabelle benannten Datensätze von allen durch die Operationalisierung der Leistung umfassten Versicherten aus den Jahren 2018 bis 2025 fachlich erforderlich. Der Zeitraum ergibt sich wie folgt aus der erforderlichen Analyse der Versorgungsvor- und -nachteile der Änderung der Mindestmenge.

Zur Veranschaulichung der relevanten Datenjahre wird hier Abb. 5 des Evaluationsplanes (Quelle IQTIG) eingefügt:

Inkrafttreten des G-BA Beschlusses zur  
 Änderung der Mm- R für Komplexe Eingriffe am  
 Organsystem Ösophagus vom 17.12.2020  
 01.01.2021



Die geänderte Mindestmenge Ösophagus trat zum 1. Januar 2021 in Kraft und wurde für ihre Beschlusskomponenten mit unterschiedlichen Übergangsfristen ausgestattet. Aus der Mindestmenge gestrichene OPS-Kodes waren noch aus dem Jahr 2020 und den ersten beiden Quartalen des Jahres 2021 bei der Darlegung der Prognose in 2021 für das Jahr 2022 anrechenbar.

In den Kalenderjahren 2021 und 2022 galt zudem die alte Höhe der Mindestmenge von 10/Jahr/Standort weiter. Im Jahr 2023 erlangte die neue Höhe der Mindestmenge von 26/Jahr/Standort Gültigkeit. Durch den zweijährigen Vorlauf im Prognosezyklus mussten die Standorte, welche im Jahr 2023 eine Leistungsberechtigung anstreben würden, bereits in 2021 die (in 2023 geltende) Mindestmenge von 26 erreichen, da sie auf Grundlage der tatsächlichen Leistungsmenge aus dem Jahr 2021 dann im Jahr 2022 eine Prognose für das Jahr 2023 abzugeben hatten.

Die Analyse der Versorgungsvor- und -nachteile umfasst regelhaft eine Betrachtung des Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhanges vor Inkrafttreten des Beschlusses und desselben Zusammenhanges nach vollständiger Wirksamkeit und Umsetzung desselben – also nach Ablauf aller Übergangsregelungen. Das letzte Jahr vor Inkrafttreten war 2020. Für dieses Jahr musste demnach keine Prognose nach der zu evaluierenden neuen Regelung abgegeben werden. Das erste Jahr der vollständigen Wirksamkeit des Beschlusses, in dem nicht auf Zeiträume aus den Übergangsfristen zurückgegriffen wird, ist das Kalenderjahr 2025.

Um in der Evaluation eine Vorher-Nachher Betrachtung hinsichtlich der Änderung der Mm-R zu ermöglichen, ist die Einbindung von Kalenderjahren vor der Änderung der Mm-R notwendig (Verweis auf Evaluationsplan). Die Kalenderjahre 2018 bis 2020 liegen vollständig vor der Änderung der Mm-R zum 1. Januar 2021 und bilden somit den „Vorher“-Zeitraum ab. Die Kalenderjahre 2021 und 2022 umfassen den Zeitraum der Übergangsregelung, während die Kalenderjahre ab 2023 den „Nachher“-Zeitraum abbilden (Verweis auf Evaluationsplan).

Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden durch das IQTIG als einzige Datenquelle identifiziert, die es ermöglicht, eine Risikoadjustierung hinsichtlich relevanter Komorbiditäten (ICD) und vorherigen komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus (OPS) durchzuführen und Endpunkte, die über den Krankenhausaufenthalt des Indexeingriffs hinausgehen, beobachten zu können. Für die Risikoadjustierung wird auf den Zeitraum 12 Monate vor dem Indexeingriff zurückgeblickt und überprüft, ob in dieser Zeit eine relevante Komorbidität oder ein vorheriger Eingriff am Organsystem Ösophagus für den jeweiligen Versichertenfall dokumentiert wurde. Das für die Risikoadjustierung relevante Zeitfenster umfasst deshalb insgesamt den Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2025. Die Endpunkte werden ausgehend vom Indexeingriff entsprechend der im Evaluationsplan definierten Zeitintervalle prospektiv erfasst (30 Tage, 90 Tage, 12 Monate oder 24 Monate). Es wird überprüft, ob in den für den jeweiligen Endpunkt definierten Zeitintervallen eine relevante Komplikation oder der Tod des Versichertenfalls dokumentiert wird. Das Zeitfenster für das Auftreten dieser Endpunkte umfasst insgesamt den Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 31. März 2026.

Insofern startet die Datennutzung dieser Evaluation mit dem Jahr 2017.

Tabelle:

Das Datenfeld 1 dient der Zuordnung der gelieferten Daten zur jeweiligen Krankenkasse. Die Datenfelder 2 und 3 sind erforderlich, um die gelieferten Daten zu plausibilisieren.

Das Datenfeld 4 ist für die Risikoadjustierung mittels statistischer Modellierung oder Stratifizierung notwendig. Zusätzlich dient es zur Fallidentifikation. Das Datenfeld 5 dient der Ermittlung des Anwendungsbereichs der Mindestmenge, denn die Mindestmenge ist

ausschließlich für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus bei Erwachsenen festlegt. Das Datenfeld ist insoweit erforderlich, um festzustellen, ob der Patient ein Erwachsener ist (Alter  $\geq 18$  Jahre). Zusätzlich ist dieses Datenfeld für die Risikoadjustierung erforderlich und dient im Weiteren der Fallidentifikation. Datenfeld 6 dient der Berechnung der Endpunkte „Gesamtmortalität“ nach 30 Tagen, 90 Tagen, 12 Monaten und 24 Monaten. Die Datenfelder 7 und 8 dienen der Prüfung, inwieweit die Verlegungskette vollständig dargestellt werden kann. Sie sind zur Prüfung erforderlich, ob für den jeweiligen Versicherten ein Endpunkt beobachtet werden kann oder der Versicherte zum Zeitpunkt des letzten verfügbaren Stichtags als „lost to follow-up“ gelten muss. Darüber hinaus sind diese Datenfelder notwendig, um sicherzustellen, dass die Patientin bzw. der Patient zum Zeitpunkt der Erhebung gesetzlich versichert war.

Das Datenfeld 9 dient der Zuordnung der gelieferten Daten zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 10 ist zur korrekten Zuordnung der Leistungserbringer-Pseudonymisierung und zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 11 dient der Zuordnung der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Die Datenfelder 12 und 13 dienen der Identifizierung von Einrichtungen, die mindestmengenrelevante Leistungen erbringen sowie der Zuordnung der Leistungsmenge zur Leistungserbringerin oder zum Leistungserbringer. Die Zuordnung der Leistungen zur jeweiligen Leistungserbringerin oder zum jeweiligen Leistungserbringer ist für die Analyse der Endpunkte bedeutsam, da sie erst Gruppenvergleiche ermöglicht. Im Weiteren kann hierdurch mittels statistischer Methoden dafür Sorge getragen werden, dass Behandlungsergebnisse von Fällen, die von derselben Einrichtung behandelt werden (sog. Cluster) im Allgemeinen korreliert sind. Das Datenfeld 14 dient der Identifizierung des Krankenhausaufenthaltes, in dem der Indexeingriff durchgeführt wird sowie der Identifizierung weiterer, auf den Indexeingriff folgender Krankenhausaufenthalte, bei denen weitere komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus durchgeführt werden und/oder Diagnosen bzw. Prozeduren dokumentiert werden, die therapiebedingte Komplikationen definieren. Des Weiteren ist das Datenfeld für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm sichergestellt werden kann, dass die betreffende Komorbidität in einem Krankenhausaufenthalt in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff am Ösophagus für den jeweiligen Fall dokumentiert wurde. Datenfeld 15 ist zur Identifizierung des Krankenhausaufenthaltes, in dem der Indexeingriff vorgenommen wurde, bei verlegten Patientinnen und Patienten erforderlich und dient der Validierung des Indexfalles. Das Datenfeld 16 dient sowohl der Identifizierung des Endes des Krankenhausaufenthalts, in dem der Indexeingriff durchgeführt wird, als auch der Abbildung der vorangehenden und nachfolgenden Krankenhausaufenthalte. Das Datenfeld 17 ist für die Darstellung des Endpunktes „Gesamtmortalität“ nach 30 Tagen, 90 Tagen, 12 Monaten und 24 Monaten erforderlich. Die Datenfelder 18 bis 21 dienen der Darstellung der Endpunkte „therapiebedingte Komplikationen“ und „tödliche Komplikationen“. Weiterhin ist es für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm festgestellt werden kann, ob für den betreffenden Fall die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten aufgetreten sind. Datenfeld 22 dient der Ermittlung des Anwendungsbereichs der Mindestmenge, denn die Mindestmenge ist ausschließlich für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus bei Erwachsenen festlegt. Die Identifizierung erfolgt mittels der in der Anlage 3 der Mindestmengenregelungen festgelegten OPS-Schlüssel. Dieses Datenfeld dient im Weiteren der Darstellung der Endpunkte „therapiebedingte Komplikationen“ und „tödliche Komplikationen“. Das Datenfeld 23 ist für die Zuordnung der Indexeingriffe in den Evaluationszeitraum erforderlich und dient weiterhin für die zeitliche Zuordnung der Endpunkte „therapiebedingte Komplikationen“ und „tödliche Komplikationen“. Es ist im Weiteren für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm festgestellt werden kann, ob nach

dem Indexeingriff weitere Folgeeingriffe am Organsystem Ösophagus für den betreffenden Fall erfolgten. Datenfeld 24 ist für die Prüfung des Vorhandenseins einer vollständig abgebildeten Verlegungskette erforderlich.

Datenfeld 25 dient der Zuordnung zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 26 ist zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 27 dient der Zuordnung der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Das Datenfeld 28 ist zur Plausibilisierung der gelieferten Daten erforderlich. Datenfeld 29 ist für die Risikoadjustierung erforderlich. Mittels dieses Datenfeldes, das Auskunft über das Datum der Leistungserbringung gibt, kann sichergestellt werden, dass die betreffende Komorbidität in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff am Ösophagus für den jeweiligen Fall dokumentiert wurde. Die Datenfelder 30 und 31 dienen der Risikoadjustierung. Über diese Datenfelder wird ermittelt, ob die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten im betreffenden Fall aufgetreten sind.

Datenfeld 32 dient der Zuordnung zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 33 ist zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Die BSNR ist weiterhin für die korrekte Pseudonymisierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers erforderlich. Das Datenfeld 34 dient der Zuordnung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers zur jeweiligen Region der Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn in Datenfeld 33 eine BSNR angegeben wurde. Die Datenfelder 35 und 36 dienen der Plausibilisierung der gelieferten Daten. Datenfeld 37 ist zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR bzw. NBSNR) erforderlich. Die NBSNR ist weiterhin für die korrekte Pseudonymisierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers erforderlich. Das Datenfeld 38 dient der Zuordnung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers zur jeweiligen Region der Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn in Datenfeld 36 eine NBSNR angegeben wurde. Die Datenfelder 39 und 40 sind für die Risikoadjustierung erforderlich, da hierüber dargestellt wird, dass die betreffende Komorbidität in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff dokumentiert wurde. Das Datenfeld 41 dient der Risikoadjustierung. Über dieses Datenfeld wird ermittelt, ob die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten im betreffenden Fall aufgetreten sind. Das Datenfeld 42 ist für die Risikoadjustierung erforderlich, da es die Sicherheit der Diagnose der Komorbidität angibt.

Datenfeld 43 dient der Zuordnung zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 44 ist zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Die BSNR ist weiterhin für die korrekte Pseudonymisierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers erforderlich. Das Datenfeld 45 dient der Zuordnung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers zur jeweiligen Region der Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn in Datenfeld 44 eine BSNR angegeben wurde. Datenfeld 46 ist zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 47 dient der Zuordnung der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Die Datenfelder 48 und 49 dienen der Plausibilisierung der gelieferten Daten. Die Datenfelder 50 und 51 sind für die Risikoadjustierung erforderlich, da hierüber dargestellt wird, dass die betreffende Komorbidität in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff dokumentiert wurde. Das Datenfeld 52 dient der Risikoadjustierung. Über dieses Datenfeld wird ermittelt, ob die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten im betreffenden Fall aufgetreten sind. Das Datenfeld 53 ist für die Risikoadjustierung

erforderlich, da es die Sicherheit der Diagnose der Komorbidität angibt. Das Datenfeld 54 ist für die Risikoadjustierung erforderlich, da hierüber gewährleistet wird, dass die entsprechende Komorbidität innerhalb von 12 Monaten vor dem Indexeingriff dokumentiert wurde.

### **Zu Nummer 1.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Die Erforderlichkeit der Vollerhebung ist gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V in Anhang 2 Nummer II. 1. 2 dargelegt.

### **Zu Nummer 1.3 Übermittlung an die Vertrauensstelle**

Die Vertrauensstelle gemäß § 9 Absatz 3 Satz 4 i.V.m. Teil 1 § 11 DeQS-RL ist allein zu dem Zweck eingerichtet, Patientendaten aus unterschiedlichen Behandlungsfällen, von unterschiedlichen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern oder unterschiedlichen Kostenträgern versichertenbezogen zusammenzuführen. Sofern eine Datenanalyse im Auftrage des G-BA dies erforderlich macht, beschließt der G-BA auch die Übermittlung der lebenslangen Versichertennummer gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V, weil nur damit eine versichertenbezogene Zusammenführung der Daten möglich ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert nach Zusammenführung der Daten durch die DAS-KK die lebenslange Versichertennummer und übermittelt den zusammengeführten Datensatz an den vorgesehenen Datenempfänger.

In diesem Leistungsbereich werden die erforderlichen Daten bereits in der für die Auswirkungsanalyse erforderlichen zusammengeführten Form von den Krankenkassen an das IQTIG übermittelt, sodass eine Zusammenführung durch die Vertrauensstelle nicht erforderlich ist. Aus diesem Grund enthält der zur Datennutzung bestimmte Datensatz im Rahmen der Evaluation der Mindestmengen Ösophagus-Chirurgie nicht die lebenslange Versichertennummer.

### **Zu Nummer 2 [Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g]**

#### **2.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

Mit Nummer II. 2.1 der Anlage 2 werden gemäß § 9 Absatz 1 diejenigen Sozialdaten konkret festgelegt, welche der G-BA auf Basis des Evaluationsplanes des IQTIG vom 28. Juni 2024 zur Auswirkungsanalyse der Änderung der Mindestmenge „Versorgung von Früh- und Reifgeborenen < 1250 Gramm“ mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 fachlich für erforderlich erachtet. Gemäß Evaluationsplan sind dazu alle in der Tabelle benannten Datensätze von allen durch die Operationalisierung der Leistung umfassten Versicherten aus den Jahren 2018 bis 2025 fachlich erforderlich. Der Zeitraum ergibt sich analog zu den die Nummer 3 der Anlage 2 betreffenden Ausführungen an entsprechender Stelle.

Zur Veranschaulichung der relevanten Datenjahre wird hier Abb. 5 des Evaluationsplanes (Quelle IQTIG) eingefügt:

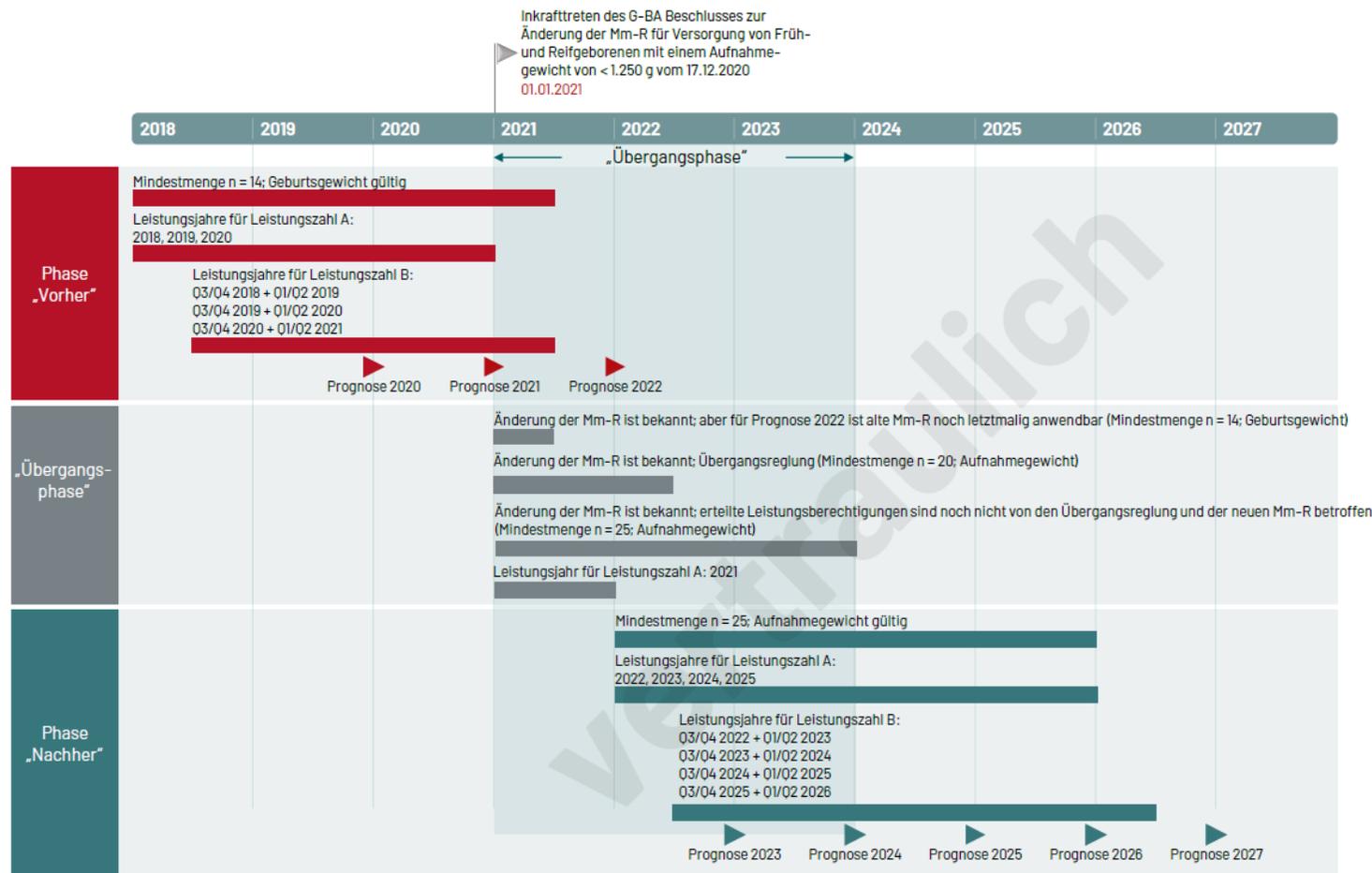


Abbildung 5: Zeitstrahl der jeweils gültigen Rahmenbedingungen der Mm-R, die das Studiendesign zur Evaluation zur Änderung der Mm-R für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht von < 1.250 g (G-BA 2023a) zu bestimmen

## Tabelle:

Das Datenfeld 1 dient der Zuordnung der gelieferten Daten zur jeweiligen Krankenkasse. Das Datenfeld 2 ist notwendig, um die PID-Datei, in der die Versichertennummer übermittelt wird, mit der übermittelten QS-Datei, in der Stammdaten und medizinische Daten enthalten sind, zusammenzuführen. Die Datenfelder 3 und 4 sind erforderlich, um die gelieferten Daten zu plausibilisieren.

Das Datenfeld 5 ist für die Risikoadjustierung mittels statistischer Modellierung oder Stratifizierung notwendig. Zusätzlich dient es zur Fallidentifikation. Das Datenfeld 6 dient zur Ermittlung des Startfalls bei Fällen, die in andere Krankenhäuser verlegt wurden. Zusätzlich markiert es den Startpunkt der Nachbeobachtungszeit. Das Datenfeld wird zusätzlich für die Fallidentifikation benötigt. Datenfeld 7 dient der Berechnung der Endpunkte „Mortalität“ nach 7 Tagen, 28 Tagen, 180 Tagen, 1 Jahr und 2 Jahren. Datenfeld 8 dient zur Verknüpfung eines verlegten Falles mit den Folgefällen und damit zur Identifizierung der eindeutigen Verlegungshistorie. Weiterhin wird es für die Fallidentifikation benötigt. Die Datenfelder 9 und 10 dienen der Prüfung, inwieweit die Verlegungskette vollständig dargestellt werden kann. Sie sind zur Prüfung erforderlich, ob für den jeweiligen Versicherten ein Endpunkt beobachtet werden kann oder der Versicherte zum Zeitpunkt des letzten verfügbaren Stichtags als „lost to follow-up“ gelten muss. Darüber hinaus sind diese Datenfelder notwendig, um sicherzustellen, dass die Patientin bzw. der Patient zum Zeitpunkt der Erhebung gesetzlich versichert war. Das Datenfeld 11 dient der Zuordnung der gelieferten Daten zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 12 ist zur korrekten Zuordnung der Leistungserbringer-Pseudonymisierung und zur Zuordnung des Status der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 13 dient der Zuordnung der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Die Datenfelder 14 und 15 dienen der Identifizierung von Einrichtungen, die mindestmengenrelevante Leistungen erbringen sowie der Zuordnung der Leistungsmenge zur Leistungserbringerin oder zum Leistungserbringer. Die Zuordnung der Leistungen zur jeweiligen Leistungserbringerin oder zum jeweiligen Leistungserbringer ist für die Analyse der Endpunkte bedeutsam, da sie erst Gruppenvergleiche ermöglicht. Im Weiteren kann hierdurch mittels statistischer Methoden dafür Sorge getragen werden, dass Behandlungsergebnisse von Fällen, die von derselben Einrichtung behandelt werden (sog. Cluster) im Allgemeinen korreliert sind. Das Datenfeld 16 wird als Aufgreifkriterium benötigt, um zu prüfen, ob der Fall unter die Mindestmengenregelungen fällt. Es wird weiterhin benötigt, um weitere auf den initialen Krankenhausaufenthalt folgende Krankenhausaufenthalte zuzuordnen, bei denen Diagnosen und Prozeduren, die die zu untersuchenden Morbiditäten betreffen, kodiert wurden. Diese sind für die Messung der o.g. Endpunkte relevant. Datenfeld 17 ist zur Identifizierung des Startfalls erforderlich und dient zusätzlich der Validierung des Startfalles. Datenfeld 18 dient der chronologischen Abbildung der Verlegungshistorie und somit zur Validierung verlegter Fälle. Das Datenfeld 19 wird benötigt, um zu prüfen, ob der Fall unter die Mindestmengenregelungen fällt. Zusätzlich dient es zur Risikoadjustierung sowie zur Identifikation des Startfalls. Weiterhin ist es notwendig, um Verlegungen im Zeitverlauf zu analysieren, da hier unterschiedliche Gewichtsgruppen zu betrachten sind. Datenfeld 20 wird ebenfalls zur eindeutigen chronologischen Darstellung der Verlegungshistorie benötigt. Es ist zusätzlich zur Validierung verlegter Fälle notwendig. Weiterhin dient es der Risikoadjustierung. Das Datenfeld 21 ist für die eindeutige und chronologische Abbildung der Verlegungshistorie erforderlich. Das Datenfeld 22 ist für die Darstellung des Endpunktes „Gesamt mortalität“ nach 7 Tagen, 28 Tagen, 180 Tagen, 1 Jahr und 2 Jahren notwendig. Die Datenfelder 23 bis 26 dienen der Darstellung der Endpunkte (Morbidität). Weiterhin ist es für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm festgestellt werden kann, ob für den betreffenden Fall die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Risikofaktoren

aufgetreten sind. Die Datenfelder 27 und 28 dienen der unmittelbaren Darstellung der Endpunkte (Morbidity). Datenfeld 29 ist für die Prüfung des Vorhandenseins einer vollständig abgebildeten Verlegungskette erforderlich.

### **Zu Nummer 2.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Die Erforderlichkeit der Vollerhebung ist gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V in Anhang 2 Nummer II. 2. 2 dargelegt.

### **Zu Nummer 2.3 Übermittlung an die Vertrauensstelle**

Die Vertrauensstelle gemäß § 9 Absatz 3 Satz 4 i.V.m. Teil 1 § 11 DeQS-RL ist allein zu dem Zweck eingerichtet, Patientendaten aus unterschiedlichen Behandlungsfällen, von unterschiedlichen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern oder unterschiedlichen Kostenträgern versichertenbezogen zusammenzuführen. Bei der Evaluation dieses Leistungsbereiches macht die Datenanalyse dies erforderlich, sodass der G-BA auch die Übermittlung der lebenslangen Versichertennummer gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschließt (Tabelle Zeile 8), weil nur damit eine versichertenbezogene Zusammenführung der Daten möglich ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert nach Zusammenführung der Daten die lebenslange Versichertennummer und übermittelt den zusammengeführten Datensatz an den vorgesehenen Datenempfänger.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## **4. Verfahrensablauf**

Die zuständige AG des G-BA hat am 30. Mai 2024 die Beratungen über Änderungen der Mm-R zur Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten aufgenommen und das Thema fachlich in ihren Sitzungen am 2. Juli 2024, 31. Juli 2024, 7. August 2024, 27. September 2024, 23. Oktober 2024, 20. November 2024, 28. November, 11. Dezember 2024, 16. Januar 2025, 22. Januar 2025, 27. Februar 2025, 7. März 2025 und 24. April 2025 beraten.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 2. April 2025, 7. Mai 2025 und 4. Juni 2025 über den Beschlussentwurf beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 18. Juni 2025 die Beschlussfassung empfohlen.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mm-R Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Mai 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Mai 2025 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 30. Mai 2025.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 30. Mai 2025 eine Stellungnahme zum Beschlussentwurf abgegeben (**Anlage 2**). Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Juni 2025 durchgeführt (**Anlage 3**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die Mm-R zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

**Anlage 1:** An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R) sowie versandte Tragende Gründe und geltende Fassung der Mm-R mit sichtbar eingearbeiteten Änderungsvorschlägen

**Anlage 2:** Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R)

**Anlage 3:** Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Mindestmengenregelungen (Mm-R):  
Ergänzung von § 9 und eines Anhangs 2: Weiterentwicklung  
auf Grundlage von Sozialdaten

**Stand: nach UA QS 07.05.2025**

*Der Beschlussentwurf ist noch nicht abschließend rechtlich geprüft.*

**Hinweise:**

**Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

**Grau hinterlegt:** von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, ggf. die Mindestmengenregelungen in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 5389), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Februar 2025 (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Nach § 8 wird der folgende § 9 eingefügt:

„§ 9 Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten

(1) Zur Weiterentwicklung von in der Anlage zu diesen Regelungen festgelegten Mindestmengen kann der G-BA das IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 6 SGB V beauftragen, die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf Grundlage geeigneter Sozialdaten gemäß § 299 Absatz 1a SGB V darzustellen. Die von den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V zu diesem Zwecke zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren Erforderlichkeit werden in Anhang 2 zu diesen Regelungen jeweils mindestmengenspezifisch festgelegt.

(2) Das IQTIG fordert nach erfolgter Beauftragung nach Absatz 1 die für die maßgebliche Mindestmenge in Anhang 2 festgelegten Sozialdaten bei den Krankenkassen an. Die Krankenkassen erstellen aus den nach § 284 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten den angeforderten Datensatz und prüfen ihn. Diesen Datensatz übermitteln die Krankenkassen an die vom G-BA nach Teil 1 § 4 Absatz 6 Satz 1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beauftragte Datenannahmestelle (DAS-KK) gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 DeQS-RL.

(3) <sup>1</sup>Die DAS-KK überprüft die von den Krankenkassen übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit entsprechend der Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 1 Satz 5 bis 7 DeQS-RL, ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassenpseudonym und verschlüsselt den Datensatz gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 1 DeQS-RL und das Krankenkassenpseudonym gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 2 DeQS-RL. <sup>2</sup>Die leistungserbringeridentifizierenden Daten der

Krankenhäuser sind weder zu pseudonymisieren noch zu anonymisieren. <sup>3</sup>Die DAS-KK übermittelt den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung vorbehaltlich Satz 4 unmittelbar an das IQTIG. <sup>4</sup>Abweichend von Satz 3 übermittelt die DAS-KK den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL, wenn in Anhang 2 für die maßgebliche Mindestmenge die lebenslange Krankenversicherungsnummer der Versicherten gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V als zu verarbeitendes Sozialdatum festgelegt ist. <sup>5</sup>Die Vertrauensstelle verarbeitet den Datensatz nach Maßgabe der Anlage zu Teil 1 § 4 sowie Teil 1 § 11 Absatz 3 DeQS-RL und übermittelt ihn an das IQTIG.

(4) Das IQTIG hat die Validität des übermittelten Datensatzes auf Grundlage der pseudonymisierten IK-Nummer der Krankenkassen zu prüfen. Für das Datenvalidierungsverfahren gelten die Vorgaben von Teil 1 § 16 Absatz 3 bis 6 DeQS-RL mit der Maßgabe entsprechend, dass abweichend von Teil 1 § 16 Absatz 6 Satz 9 bis 11 DeQS-RL die statistische Basisprüfung anhand geeigneter Prüfkriterien des IQTIG zu erfolgen hat, die vom IQTIG bundesweit einheitlich anzuwenden sind. Auf Grundlage des validierten Datensatzes erfüllt das IQTIG die Auftragsleistung nach Absatz 2.

(5) Die Datenübermittlung erfolgt durch alle Beteiligten elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form. Die Vorgaben von Teil 1 § 13 Absatz 4 Satz 1 i. V. m. Anlage zu Teil 1 DeQS-RL gelten entsprechend. Zur Sicherstellung einer einheitlichen Datenübermittlung ist von allen Beteiligten eine im Auftrag des G-BA vom IQTIG entwickelte und vom G-BA beschlossene Softwarespezifikation zu verwenden, die auch Vorgaben für die anzuwendenden Datensatzformate festlegt.

(6)

DKG/LV	GKV-SV
Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihre von der Datenverarbeitung betroffenen Patienten in geeigneter Weise zu informieren.	Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung zum Zwecke der Evaluation nach Absatz 1 in geeigneter Weise erhalten. Die Information hat für die Leistungen gemäß Anlage 1 Mindestmengenkatalog durch das Krankenhaus zu erfolgen. Zu diesem Zweck erstellt und veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite. Für Evaluationen, die vor dem 01.01.2026 beschlossene Mindestmengen betreffen, sind abweichend von Satz 2 die Krankenkassen verpflichtet, ihre von der Datenverarbeitung betroffenen Versicherten in geeigneter Weise zu informieren.

(7) Die Absätze 2 bis 5 verweisen auf die Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am 19. Dezember 2024 (BAnz AT XX.XX.XXXX XX).“

- II. Der bisherige § 9 wird zu § 10.
- III. Der bisherige Anhang wird zu Anhang 1.

IV. Nach Anhang 1 wird der folgende Anhang 2 eingefügt:

**„Anhang 2**  
(zu § 9 Mm-R)

**Festlegungen zur Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten**

**I. Allgemeiner Teil**

**1. Festlegungsgegenstände**

Im Besonderen Teil dieses Anhangs wird jeweils spezifisch für die in der Anlage bestimmten Mindestmengen insbesondere festgelegt:

**1.1** die gemäß § 9 Absatz 1 Satz 2 zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren zweckgebundene Erforderlichkeit,

**1.2** ob die DAS-KK gemäß § 9 Absatz 3 Satz 3 den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung unmittelbar an das IQTIG oder gemäß § 9 Absatz 3 Satz 4 an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL zu übermitteln hat und

**1.3** ob aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen eine Vollerhebung im Sinne von § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V erforderlich ist.

**2. Konkrete Verarbeitungszwecke**

Die Verarbeitung der Sozialdaten dient der Weiterentwicklung der jeweils festgelegten Mindestmenge. Die Verarbeitung erfolgt zu diesem Zwecke im Rahmen von hierzu beauftragten wissenschaftlichen Evaluationen im Sinne von § 9 Absatz 1, deren Ergebnisse dem G-BA zur Berücksichtigung im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgabenstellung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V zugeleitet werden. Gegenstand dieser Evaluationen ist insbesondere eine mindestmengenspezifische Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile, für deren Durchführung die jeweils festgelegten Sozialdaten erforderlich sind. Diese Zweckbestimmung umfasst die tabellarisch näher bezeichneten Zwecke (Aufgreifkriterium – Indexeingriff, Endpunkt, Risikoadjustierung/Stratifizierung, Validierung der Daten sowie technische und anwendungsbezogene Gründe).

**II. Besonderer Teil**

**1. Nummer 3 der Anlage: Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene:**

**1.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

- (1) Die in Absatz 4 tabellarisch festgelegten Sozialdaten sind gemäß § 9 zu verarbeiten, soweit sie nach § 284 Absatz 1 SGB V für erwachsene (≥18 Jahre) Patientinnen oder Patienten erhoben und gespeichert wurden, bei denen in den Kalenderjahren 2018 bis 2025 mindestens ein komplexer Eingriff am Organsystem Ösophagus im Anwendungsbereich der zum jeweiligen Zeitpunkt der Leistungserbringung maßgeblichen Fassung der Anlage Nummer 3 zu diesen Regelungen erbracht wurde.
- (2) Für Eingriffe nach Absatz 1 sind zusätzlich auch die in der Tabelle für die Risikoadjustierung/Stratifizierung festgelegten Sozialdaten zu verarbeiten, die im Zeitraum eines Jahres vor dem jeweils maßgeblichen Eingriff erhoben und gespeichert wurden.
- (3) Darüber hinaus sind zur Nachbeobachtung für Eingriffe nach Absatz 1 die in der Tabelle festgelegten Sozialdaten zu verarbeiten, die im Zeitraum von zwei Jahren nach dem jeweils maßgeblichen Eingriff nach Absatz 1 für diese Patientin oder diesen Patienten erhoben und gespeichert wurden.
- (4) Nachfolgend werden die für diese Mindestmenge konkret zu verarbeitenden Sozialdaten einschließlich ihrer jeweiligen zweckgebundenen Erforderlichkeit festgelegt:

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
1.	IKNR der Krankenkasse	admin@kasseiknr					X
2.	Anzahl der Versicherten zum Tag der Lieferung	Admin@versichertenzahl					X
3.	Pseudonymisierte Dienstleisterkennung	Admin@dienstleister					X
4.	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht			X	X	
5.	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X	X	
6.	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X			
7.	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)	Stamm@versicherungsdatu m		X		X	X

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
8.	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatu s		X		X	X
9.	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(301)@quelle					X
10.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(301.Entlassungsan zeige.FKT.IK des Absenders)@art				X	X
11.	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse	state_key(301.Entlassungsan zeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland				X	X
12.	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT .IK des Absenders@nummer	X	X	X		X
13.	Standortnummer der entlassenden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.STA .Standortnummer@stdnum mer	X	X	X		X
14.	Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins Krankenhaus aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Auf nahmetag@aufndatum	X	X		X	
15.	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Auf nahmegrund@aufngrund				X	
16.	Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung derselben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL .Tag der Entlassung/Verlegung@entl datum		X	X	X	

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
17.	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL .Entlassungs- /Verlegungsgrund@entlgrund		X			
18.	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ETL .Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X		
19.	Sekundäre Hauptdiagnose mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL .Sekundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel @icd_sek		X	X		
20.	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ND G.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X		
21.	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix	301.Entlassungsanzeige.ND G.Sekundär-		X	X		

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundär Diagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primär Diagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek					
22.	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X		
23.	Tag der gelieferten OPS-Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X	X		
24.	Angabe, ob der Krankenhausfall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)	inpatient_interrupt(301.Entlassungs- /Verlegungsgrund)@khunterbrechung		X		X	
25.	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(kh_ambo)@quelle					X
26.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X	X
27.	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland				X	X
28.	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer				X	X

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
29.	Tag des Zugangs	Kh_ambo.Ambulante Operationen.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum			X		
30.	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlung sdiag- nose.Diagnoseschlüssel@ic d			X		
31.	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); immer gemeinsam mit zugehöriger Primärdiagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel @icd_sek			X		
32.	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(295k)@quelle					X
33.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(295k.INL.1/1.2)@a rt				X	X
34.	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kv region				X	X
35.	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer				X	
36.	NBSNR Nebenbetriebsstätte des Ortes der Leistungserbringung (falls ungleich BSNR)	295k.LED.5/5.2.1@nummer				X	
37.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (NBSNR)	cp_type(295k.LED.5/5.2.1) @art				X	X
38.	KV-Region aus 1. und 2. Stelle der NBSNR	kv_key(295k.LED.5/5.2.1)@ kvregion				X	X
39.	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitr aum.3/3.3.1@beginndatum			X		

Anlage 1 der Tragenden Gründe

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
40.	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeit aum.3/3.3.2@endedatum			X		
41.	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1 @icd			X		
42.	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2 @sicherheit			X		
43.	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(295s)@quelle					X
44.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2. 3 Betriebsstättennummer)@a rt				X	X
45.	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2. 3 Betriebsstättennummer)@k vregion					X
46.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X	X

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
47.	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse	state_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBL.3 / 3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland				X	X
48.	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer				X	X
49.	Institutionskennzeichen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer				X	X
50.	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum			X		
51.	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des			X		

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
		Abrechnungszeitraums@enedatum					
52.	Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295 SGB V)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd			X		
53.	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit			X		
54.	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum			X		

**1.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Für eine wirksame Auswirkungsanalyse der Vor- und Nachteile dieser Mindestmenge ist aus gewichtigen medizinisch fachlichen und gewichtigen methodischen Gründen gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V eine Vollerhebung der in Nummer II. 1.1 festgelegten Sozialdaten erforderlich. Die Begrenzung auf eine Stichprobe ist mangels hinreichender Aussagekraft nicht möglich. Mindestmengen setzen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V planbare Leistungen voraus, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Im Rahmen der Auswirkungsanalyse muss daher eine Fallzahl-Ergebnis-Korrelation durchgeführt werden, die nur auf Grundlage aller maßgeblichen Eingriffe hinreichend aussagekräftig ist, die tatsächlich erbracht wurden. Denn eine Indikation für die in die Mindestmenge einbezogenen komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus wird bundesweit selten gestellt, sodass es sich um seltene Leistungen mit nur niedrigen Fallzahlen handelt. Zudem muss zur Bewertung des Fallzahlzusammenhanges eine Aussage über die Behandlungssicherheit und -qualität an einem Standort getroffen und mit dessen Fallzahl in Beziehung gesetzt werden. Um dieses Qualitätsergebnis für den jeweiligen Standort korrekt zu bestimmen, müssen ebenfalls alle an diesem Standort erbrachten Eingriffe berücksichtigt werden. Diese Notwendigkeit ergibt sich für jeden

einzelnen an der Leistungserbringung beteiligten Standort, um die analoge Aussage auch für alle Volumengruppen treffen zu können. Somit kann im Ergebnis nur auf Grundlage der festgelegten Vollerhebung eine medizinisch fachliche wie auch methodisch hinreichende Darstellung und Bewertung der durch die Mindestmenge bewirkten Versorgungsqualität erfolgen.

**1.3 Übermittlung von der DAS-KK an das IQTIG**

Die DAS-KK hat nach § 9 Absatz 3 Satz 3 den Datensatz für die Mindestmenge gemäß Nummer II. 1 zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung unmittelbar an das IQTIG zu übermitteln.

**2. Nummer 8 der Anlage: Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g**

**2.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

- (1) Die in Absatz 3 tabellarisch festgelegten Sozialdaten sind gemäß § 9 zu verarbeiten, soweit sie nach § 284 Absatz 1 SGB V für Behandlungsfälle erhoben und gespeichert wurden, bei denen in den Kalenderjahren 2018 bis 2025 mindestens ein Frühgeborenes im Anwendungsbereich der zum jeweiligen Zeitpunkt der Leistungserbringung maßgeblichen Fassung der Anlage Nummer 8 zu diesen Regelungen versorgt wurde.
- (2) Für Behandlungsfälle nach Satz 1 sind zur Nachbeobachtung die in der Tabelle festgelegten Sozialdaten zusätzlich auch zu verarbeiten, die im Zeitraum von zwei Jahren nach dem jeweils maßgeblichen Behandlungsfall nach Satz 1 für diese Patientin oder diesen Patienten erhoben und gespeichert wurden.
- (3) Nachfolgend werden die für diese Mindestmenge konkret zu verarbeitenden Sozialdaten einschließlich ihrer jeweiligen zweckgebundenen Erforderlichkeit festgelegt:

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1.	IKNR der Krankenkasse	admin@kasseiknr					X
2.	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr					X
3.	Anzahl der Versicherten zum Tag der Lieferung	Admin@versichertenzahl					X
4.	Pseudonymisierte Dienstleisterkennung	Admin@dienstleister					X

Anlage 1 der Tragenden Gründe

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
5.	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht			X	X	
6.	Geburtsdatum des Versicherten	Stamm@gebdatum	X	X		X	
7.	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X			
8.	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V				X	X
9.	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)	Stamm@versicherungsdatu m		X		X	X
10.	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatu s		X		X	X
11.	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(301)@quelle					X
12.	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(301.Entlassungsan zeige.FKT.IK des Absenders)@art					X
13.	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse	state_key(301.Entlassungsan zeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland					X
14.	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT .IK des Absenders@nummer	X	X	X		X
15.	Standortnummer der entlassenden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.STA .Standortnummer@stdnum mer	X	X	X		X
16.	Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Auf nahmetag@aufndatum	X	X		X	

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
17.	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Auf- nahmegrund@aufgrund				X	
18.	Aufnahmeuhrzeit des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Auf- nahmeuhrzeit@aufzeit				X	
19.	Aufnahmegewicht in Gramm	301.Aufnahmesatz.AUF.Auf- nahmegewicht@gewicht	X	X	X	X	
20.	Entlassungs- bzw. Verlegungstag des Versicherten	301.Entlassungsanzeige.ETL .Tag der Entlassung/Verlegung@entl- datum		X	X	X	X
21.	Entlassungs- bzw. Verlegungsurzeit des Versicherten	301.Entlassungsanzeige.ETL . Entlassungs- /Verlegungsurzeit@entlzei- t				X	
22.	Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL .Entlassungs- /Verlegungsgrund@entlgru- nd		X			
23.	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000‘ bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ETL .Hauptdiagnose.Diagnosesc- hlüssel@icd	X	X	X		

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
24.	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundär-diagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL .Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel @icd_sek	X	X	X		
25.	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000‘ bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ND G.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X		
26.	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ND G.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel @icd_sek	X	X	X		
27.	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB .Operation.Prozedureschlüssel@ops		X			
28.	Tag der gelieferten OPS-Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB .Operationstag@datum		X			
29.	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlass		X		X	

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
		ungs- /Verlegungsgrund)@khunte rbrechung					

**2.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Für eine wirksame Auswirkungsanalyse der Vor- und Nachteile dieser Mindestmenge ist aus gewichtigen medizinisch fachlichen und gewichtigen methodischen Gründen gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V eine Vollerhebung der in Nummer II. 2.1 festgelegten Sozialdaten erforderlich. Die Begrenzung auf eine Stichprobe ist mangels hinreichender Aussagekraft nicht möglich. Mindestmengen setzen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V planbare Leistungen voraus, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Im Rahmen der Auswirkungsanalyse muss daher zunächst eine Fallzahl-Ergebnis-Korrelation durchgeführt werden, die nur auf Grundlage aller maßgeblichen Behandlungsfälle hinreichend aussagekräftig ist, die tatsächlich erbracht wurden. Denn die in diese Mindestmenge einbezogene Versorgung von Früh- bzw. Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g wird selten bewirkt, sodass es sich um seltene Behandlungsfälle mit nur niedrigen Fallzahlen handelt. Zudem muss zur Bewertung des Fallzahlzusammenhanges eine Aussage über die Behandlungssicherheit und -qualität an einem Standort getroffen und mit dessen Fallzahl in Beziehung gestellt werden. Um dieses Qualitätsergebnis für den jeweiligen Standort korrekt zu bestimmen, müssen ebenfalls alle an diesem Standort erbrachten Behandlungsfälle berücksichtigt werden. Diese Notwendigkeit ergibt sich für jeden einzelnen an der Leistungserbringung beteiligten Standort, um die analoge Aussage auch für alle Volumengruppen treffen zu können. Somit kann im Ergebnis nur auf Grundlage der festgelegten Vollerhebung eine methodisch hinreichende Darstellung und Bewertung der durch die Mindestmenge bewirkten Versorgungsqualität erfolgen.

**2.3 Übermittlung von der DAS-KK an die Vertrauensstelle**

Die DAS-KK hat nach § 9 Absatz 3 Satz 4 den Datensatz für diese Mindestmenge gemäß Nummer II. 2 zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL zu übermitteln.“

V. Die Änderung der Regelungen tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mindestmengenregelungen:  
Ergänzung von § 9 und eines Anhangs 2: Weiterentwicklung  
auf Grundlage von Sozialdaten

**Stand: nach UA QS 07.05.2025**

*Das Dokument ist noch nicht abschließend rechtlich geprüft.  
Eine abschließende redaktionelle Prüfung des Dokuments steht ebenfalls noch aus.*

**Hinweise:**

**Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

**Grau hinterlegt:** Nicht abgestimmte Vorschläge bzw. von der G-BA-Geschäftsstelle redaktionell noch anzupassende Passagen

Vom 18. Juni 2025

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	13
4.	Verfahrensablauf .....	14
5.	Fazit.....	14
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	14

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände zu beschließen. Die normative Umsetzung durch den G-BA erfolgt im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die vorliegend geändert werden.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit diesem Beschluss über eine Änderung der Mm-R werden § 9 *Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten* sowie ein dazugehöriger Anhang 2 zur Richtlinie ergänzt. Die Ergänzungen dienen der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des § 299 Absatz 1a SGB V, wonach die Krankenkassen befugt und verpflichtet sind, nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobene und gespeicherte Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung u.a. nach § 137a Absatz 3 SGB V zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und u.a. in Beschlüssen nach § 136b SGB V vorgesehen ist.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 9**

Durch § 9 wird insbesondere das Verfahren einschließlich der Empfänger der gemäß § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Sozialdaten festgelegt. Das Verfahren richtet sich grundsätzlich nach den bereits etablierten und bewährten Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Die näheren Festlegungen insbesondere der konkret zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren Erforderlichkeit werden jeweils mindestmengenspezifisch im neu eingefügten Anhang 2 festgelegt.

#### **Zu § 9 Absatz 1**

Absatz 1 Satz 1 regelt, dass der Zweck der Qualitätssicherung gemäß § 299 Absatz 1a SGB V der mit diesem Beschluss festgelegten Verarbeitung der Sozialdaten nach § 137a Absatz 3 Nummer 6 SGB V in der Weiterentwicklung von in der Anlage der Mm-R festgelegten Mindestmengen besteht. Grundlage der Weiterentwicklung sind gemäß § 137a Absatz 3 SGB V beauftragte wissenschaftlichen Evaluationen, deren Ergebnisse dem G-BA gemäß § 137b Absatz 2 SGB V als Empfehlungen zur Berücksichtigung bei seiner gesetzlichen Aufgabenstellung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V zugeleitet werden.

Nach Satz 2 ist Regelungsort für die jeweils mindestmengenspezifische Festlegung der von den Krankenkassen zu diesem Zwecke konkret zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren Erforderlichkeit der neu eingefügte Anhang 2. Dies schließt insbesondere auch die Konkretisierung dieser Zweckbestimmung in Nummer I. 2 des Anhangs 2 mit ein, wonach Gegenstand der beauftragten wissenschaftlichen Evaluationen insbesondere eine mindestmengenspezifische Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile ist, für deren Durchführung die jeweils festgelegten Sozialdaten erforderlich sind.

#### **Zu § 9 Absatz 2**

In Satz 1 wird geregelt, dass das IQTIG nach einer entsprechenden durch den G-BA beschlossenen Beauftragung zur Evaluation einer Mindestmenge die hierfür im Anhang 2 spezifisch festgelegten Sozialdaten bei den Krankenkassen anfordert.

Nach Satz 2 erstellen die Krankenkassen aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten den angeforderten Datensatz. Der erstellte Datensatz wird von den Krankenkassen geprüft.

Nach Satz 3 übermitteln die Krankenkassen den geprüften Datensatz an die vom G-BA nach Teil 1 § 4 Absatz 6 Satz 1 DeQS-RL beauftragte unabhängige Datenannahmestelle (DAS-KK) gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 DeQS-RL.

### **Zu § 9 Absatz 3**

Nach Satz 1 hat die DAS-KK die von den Krankenkassen übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit entsprechend der Anlage Teil 1 § 3 Absatz 1 Satz 5 bis 7 DeQS-RL zu prüfen. Das bedeutet, dass diese Überprüfung anhand den EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 DeQS-RL zu erfolgen hat und die jeweiligen Krankenkassen auf eine etwaige Rückmeldung der DAS-KK in Form eines Datenflussprotokolls ihren erstellten Datensatz entsprechend prüfen und gegebenenfalls korrigieren oder vervollständigen. Nach Abschluss dieses Korrekturverfahrens löschen die Krankenkassen alle nicht im maßgeblichen Anhang 2 der Mm-R festgelegt Daten des erstellten Datensatzes. Zusätzlich ersetzen die DAS-KK die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassenpseudonym. Das Krankenkassenpseudonym ist gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 2 DeQS-RL zu verschlüsseln. Auch der erstellte Datensatz im Übrigen ist gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 1 DeQS-RL dergestalt zu verschlüsseln, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur das das IQTG die Daten entschlüsseln kann.

Nach Satz 2 werden die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser nicht pseudonymisiert oder anonymisiert, da zum Zwecke der Evaluation und der Weiterentwicklung der Mindestmengenregelungen nach § 9 Absätze 1 und 2 die Identifizierung der Leistungserbringer, welche Mindestmengenleistungen erbringen, aus den Sozialdaten fachlich notwendig ist. Diese Informationen, welche Krankenhäuser welche Mindestmengen erbringen, sind zudem bereits öffentlich zugänglich.

Nach Satz 3 übermitteln die DAS-KK den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung vorbehaltlich Satz 4 unmittelbar an das IQTIG. Satz 4 sieht abweichend von Satz 3 die Übermittlung an die Vertrauensstelle (VST) nach Teil I § 11 DeQS-RL vor, wenn in Anhang 2 für die maßgebliche Mindestmenge die lebenslange Krankenversicherungsnummer der Versicherten gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V als zu verarbeitendes Sozialdatum festgelegt ist. In diesem Fall verarbeitet die VST den Datensatz zunächst nach Maßgabe der Anlage zu Teil 1 § 4 sowie Teil 1 § 11 Absatz 3 DeQS-RL und übermittelt ihn erst anschließend an das IQTIG. Satz 4 regelt hiernach die Pseudonymisierung der lebenslangen Versichertennummer, welche durch die VST erfolgt. Ob die DAS-KK den Datensatz hiernach unmittelbar an das IQTIG oder zunächst zur Pseudonymisierung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer an die VST zu übermitteln hat, wird gemäß Anhang 2 Nummer I. 1.2 zur Klarstellung jeweils mindestmengenspezifisch gesondert festgelegt.

Eine Übermittlung und Pseudonymisierung der lebenslangen Versichertennummer erfolgt nur, wenn hierfür ein begründeter Bedarf besteht, z.B. wenn Daten aus mehreren Jahren oder aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden sollen. Die Begründung ist zu jeder einzelnen Evaluation mindestmengenspezifisch darzulegen. Sofern eine Datenzusammenführung nicht erforderlich ist, erfolgt die Datenübermittlung direkt an die DAS-KK. Darüber hinaus stellt das IQTIG als für die Verarbeitung der Daten Verantwortlicher im Rahmen seiner wissenschaftlichen Erarbeitung des Evaluationsplans sowie der Spezifikation unter Beachtung der Vorgaben der DSGVO sicher, dass die für die Evaluation notwendigen und erforderlichen Datenfelder nur in einer solchen Ausprägung erhoben werden, mit der Re-Identifizierungsrisiken bestmöglich ausgeschlossen werden.

Beispielsweise kann die Pseudonymisierung durch Aggregation oder Reduktionen zur Erhebung des Alters erfolgen, anstatt das Geburtsdatums direkt zu übermitteln. Ferner stellt das IQTIG durch interne Regelungen sicher, dass der Zugriff auf die Daten zur Auswertung nur legitimierte Personen erhalten, die Zugriffe protokolliert werden und Daten nur im IQTIG ausgewertet werden können. Im Hinblick auf die Darstellung bei den Auswertungen zur Evaluation sind ebenfalls datenschutzrechtliche Maßnahmen vom IQTIG als für die Verarbeitung der Daten Verantwortlicher zu ergreifen. So kann das Risiko von Re-Identifizierungen von Patienten durch sehr niedrige Fallzahlen an identifizierbaren Krankenhausstandorten beispielsweise dadurch auch dadurch reduziert werden, dass sehr niedrige Fallzahlen (zum Beispiel 1/Jahr und 2/Jahr) in aggregierter Form ohne Standortbezug dargestellt werden können.

#### **Zu § 9 Absatz 4**

Nach Satz 1 hat eine Datenvalidierung des übermittelten Datensatzes durch das IQTIG auf Grundlage der pseudonymisierten IK-Nummer der Krankenkassen zu erfolgen. Die Datenvalidierung erfolgt durch hierfür geeignete Verfahren, für die die Vorgaben von Teil 1 § 16 Absatz 3 bis 6 DeQS-RL gelten. Ausgenommen ist hiervon die statistische Basisprüfung, die abweichend von Teil 1 § 16 Absatz 6 Satz 9 bis 11 DeQS-RL anhand geeigneter Prüfkriterien des IQTIGs erfolgt. Die geeigneten Prüfkriterien für die statistische Basisprüfung sind vom IQTIG bundesweit einheitlich anzuwenden. Das IQTIG nutzt anschließend den validierten Datensatz zur Erfüllung der Auftragsleistung nach Absatz 1.

#### **Zu § 9 Absatz 5**

Satz 1 regelt die Form der Datenübermittlung. Diese folgt nach Satz 2 den Vorgaben von Teil 1 § 13 Absatz 4 Satz 1 i.V.m. Anlage zu Teil 1 DeQS-RL. Entsprechend muss von allen Beteiligten eine Datenübermittlung elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form erfolgen. Die elektronische Übermittlung darf ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle erfolgen und setzt eine Authentifizierung des Absenders und eine Transportverschlüsselung der Daten voraus. Ferner sind zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der in Anhang 2 jeweils mindestmengenspezifisch festgelegten Sozialdaten die bundeseinheitlichen Verfahren und Schnittstellen der DeQS-RL zu verwenden, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bezüglich des zu verwendenden Pseudonymisierungsverfahrens berücksichtigen.

Nach Satz 3 muss eine einheitliche Datenübermittlung von allen Beteiligten sichergestellt werden. Hierfür entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA eine geeignete Softwarespezifikation, die ebenfalls Vorgaben für die anzuwendenden Datensatzformate enthält. Der G-BA beschließt die entwickelte Softwarespezifikation, die anschließend von allen Beteiligten zu nutzen ist.

#### **Zu § 9 Absatz 6**

Absatz 6 normiert die qualifizierte Information der betroffenen Patienten durch den G-BA.

Gemäß § 299 Absatz 1a i.V.m. Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V haben [DKG: die Krankenkassen/GKV-SV: die Krankenhäuser] sicherzustellen, dass eine qualifizierte Information zu Inhalt, Zweck und Aufwand der Datenverarbeitung der potenziell betroffenen Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise stattfindet. Zum Zweck der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten durch [DKG: die Krankenkassen / GKV-SV: das Krankenhaus] stellt der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite zur Verfügung.

GKV-SV	DKG/LV
Einer generalisierten Information wird gegenüber einer individuellen Information (beispielsweise per Anschreiben) der Vorzug gegeben, weil durch	Die Form der Information ist hierbei den zuständigen Krankenkassen überlassen. Neben einer individuellen Information, beispielsweise mittels eines persönlichen Anschreibens ist ebenso ein generalisierter Ansatz möglich. So ist es denkbar, dass die Krankenkassen einmalig alle Versicherten über eine mögliche Nutzung informieren. Durch
den verfahrensimmanent erheblichen Zeitversatz zwischen Leistungserbringung und eventueller Datennutzung sowie durch die besonders hohe Mortalität von mit Mindestmengen belegten Leistungen	
die Mehrzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Datenübermittlung bereits verstorben sein wird.	ist einer generalisierten Information hier gegebenenfalls der Vorzug zu geben.
Um den potenziell betroffenen Patientinnen und Patienten noch zu Lebzeiten einen Zugang zu dieser Information zu ermöglichen, ist es daher angemessen, diese Aufklärung (viele Jahre vor einer <i>vielleicht</i> stattfindenden Datenauswertung) in einer prospektiven, pauschalen Information auszugestalten, bei der dann auch alle nichtbetroffenen Patienten über die theoretische Möglichkeit der Datennutzung zur Evaluation von Mindestmengen mitinformiert würden.	
Dieses Vorgehen schließt individuelle Anschreiben vor dem Hintergrund einer Aufwand-Nutzen-Abwägung aus.	

**Zu § 9 Absatz 7**

[Begründung zum Verweis auf die DeQS-RL: ...]

**Zu § 10**

Der bisherige § 9 *Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten* wird § 10.

**Zum Anhang**

Der bisherige „Anhang“ wird zu „Anhang 1“.

Den Mm-R wird ein neuer Anhang 2 (zu § 9 Mm-R) Festlegungen zur Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten angefügt

Der Anhang 2 ist in einen Allgemeinen Teil und einen Besonderen Teil untergliedert. Im Allgemeinen Teil werden unter Nummer 1 seine Festlegungsgegenstände näher bestimmt und unter Nummer 2 die konkreten Verarbeitungszwecke der Weiterentwicklung gemäß § 9 mindestmengenübergreifend näher festlegt.

**Zu Nr. I Allgemeiner Teil**

Nach Nummer 1 des Allgemeinen Teils werden im Besonderen Teil des Anhangs jeweils spezifisch für die in der Anlage bestimmten Mindestmengen insbesondere die gemäß § 9

Absatz 1 Satz 2 zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren zweckgebundene Erforderlichkeit festgelegt, ferner jeweils klarstellend bestimmt, ob die DAS-KK gemäß § 9 Absatz 3 Satz 3 den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung unmittelbar an das IQTIG oder gemäß § 9 Absatz 3 Satz 4 zunächst an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL zu übermitteln hat und ob aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen eine Vollerhebung im Sinne von § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V erforderlich ist.

Nach Nummer 2 dient die Verarbeitung der Sozialdaten der Weiterentwicklung der festgelegten Mindestmengen. Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V führt der G-BA wissenschaftliche Evaluationen der von ihm getroffenen Beschlüsse über die Aufnahme von neuen oder die Anpassung von bestehenden Mindestmengen durch. Die Evaluationsergebnisse sind eine maßgebliche Grundlage der Weiterentwicklung der in der Anlage 1 festgelegten Mindestmengen.

Die Verarbeitung der Sozialdaten durch das IQTIG erfolgt zu diesem Zwecke auf Basis der nach § 9 Absatz 1 und gemäß § 137a Absatz 3 SGB V beauftragten wissenschaftlichen Evaluation, deren Ergebnisse dem G-BA gemäß § 137b Absatz 2 SGB V als Empfehlungen zur Berücksichtigung im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgabenstellung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V zugeleitet werden. Gegenstand dieser Evaluationen ist insbesondere eine mindestmengenspezifische Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile für deren Durchführung die jeweils festgelegten Sozialdaten erforderlich sind. Diese Zweckbestimmung umfasst die tabellarisch näher bezeichneten Zwecke (Aufgreifkriterium – Indexeingriff, Endpunkt, Risikoadjustierung/Stratifizierung, Validierung der Daten sowie technische und anwendungsbezogene Gründe):

- **Verwendungszweck für Aufgreifkriterium – Indexeingriff:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die Fallidentifikation im Rahmen des Patientenfilters notwendig sind. Die Datenfelder werden benötigt, um die korrekte Datenselektion zu überprüfen. Zudem kann es sich um patienten- oder leistungserbringeridentifizierende Angaben handeln. Es ist entscheidend, einzelne Behandlungsfälle, einzelne Patienten sowie einzelne Standorte zu identifizieren und zuzuordnen, weil nur so einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis dargestellt und überprüft werden kann. Dies ist fachlich erforderlich, weil bei jeder Mindestmenge des G-BA das Ziel darin besteht, die Versorgung durch eine Konzentrierung der Leistungserbringung an weniger Standorte sicherer zu gestalten. Mit der Evaluation soll geprüft werden, ob dieses Ziel erreicht wird.
- **Verwendungszweck für Endpunkt:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die unmittelbare (z. B. entsprechende Haupt-/Nebendiagnosen für eine Morbidität oder Entlassungsgrund für Mortalität) Erstellung der zu evaluierenden Endpunkte notwendig sind. Mit den Endpunkten wird der medizinische Erfolg der Maßnahme, d.h. der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis gemessen.

**Verwendungszweck für Risikoadjustierung/Stratifizierung:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die risikoadjustierten/ stratifizierten Analysen in Bezug auf die im jeweiligen Evaluationsplan definierten Endpunkte Anwendung finden. Bei Betrachtungen von Zusammenhängen zwischen Leistungsmenge und Ergebnis sind Risikoadjustierungen methodisch zwingend erforderlich, da sonst keine belastbaren Aussagen zum o.g. -Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis getroffen werden können. Eine Risikoadjustierung bedeutet, dass in der Auswertung Unterschiede

in der Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den verschiedenen Leistungserbringern berücksichtigt werden. Dabei sollen nur solche Unterschiede berücksichtigt werden, die direkt oder indirekt den zu betrachtenden Endpunkt beeinflussen und die nicht vom Leistungserbringer selbst im Rahmen der evaluierten Leistungserbringung beeinflussbar sind. Um beispielsweise die Feststellung treffen zu können, dass das Behandlungsergebnis von Patienten am Standort X nur aufgrund der Fallzahl besser war als am Standort Y, muss sichergestellt werden, dass sich die Patienten an beiden Standorten bei anderen Einflussgrößen ungefähr ähnlich und somit vergleichbar sind. Dazu kann es – je nach Erkrankung, Operation und/oder Endpunkt beispielsweise bedeutsam sein, wie alt die Patienten waren, welchem Geschlecht sie angehörten und welche weiteren Erkrankungen sie hatten. Mit der Risikoadjustierung werden weitere Faktoren in ihrem statistischen Einfluss auf die eigentliche Zielfrage eingeschränkt. Die erforderlichen Zusatzinformationen zur Risikoadjustierung können sich bei jeder Mindestmenge unterscheiden und werden – entsprechend dem Evaluationsplan – in den Datenfeldern jeweils individuell festgelegt.

- **Verwendungszweck für Validierung der Daten:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die für die Prüfung der korrekten Umsetzung des Patientenfilters verwendet werden.
- **Verwendungszweck für technische und anwendungsbezogene Gründe:** Dieser Verwendungszweck adressiert Datenfelder, die zwingend notwendig sind, um z. B. den Zusammenhang zu anderen Datenfeldern zu gewährleisten (z. B. wird die Angabe der Quelle eines Datensatzes benötigt, damit für einen übermittelten Fall eindeutig ist, um welche Abrechnungsgrundlage es sich handelt).

Diese Kategorien finden in den nachfolgenden Tabellen Verwendung; je Datenfeld werden die entsprechenden Gründe für deren Erforderlichkeit angegeben.

Um die Zwecke der Evaluation gemäß dem jeweiligen Evaluationsplan zu erfüllen und die evaluierten Leistungen sicher zu identifizieren sowie die erhobenen Daten miteinander zu verknüpfen, ist es notwendig, identische Datenfelder aus verschiedenen Abrechnungskontexten zu erheben.

## **Zu Nummer II. Besonderer Teil:**

### **Zu Nummer 1 [betr. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene]**

#### **Zu Nummer 1.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

Mit Nummer 3 der Anlage 2 werden gemäß § 9 Absatz 1 diejenigen Sozialdaten konkret festgelegt, welche der G-BA auf Basis des Evaluationsplanes des IQTIG vom 14. März 2024 zur Auswirkungsanalyse der Änderung der Mindestmenge „Ösophagus-Chirurgie bei Erwachsenen“ mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 fachlich für erforderlich erachtet. Gemäß Evaluationsplan sind dazu alle in der Tabelle benannten Datensätze von allen durch die Operationalisierung der Leistung umfassten Versicherten aus den Jahren 2018 bis 2025 fachlich erforderlich. Der Zeitraum ergibt sich wie folgt aus der erforderlichen Analyse der Versorgungsvor- und -nachteile der Änderung der Mindestmenge.

Die geänderte MM Ösophagus trat zum 1. Januar 2021 in Kraft und wurde für ihre Beschlusskomponenten mit unterschiedlichen Übergangsfristen ausgestattet. Aus der MM gestrichene OPS-Kodes waren noch aus dem Jahr 2020 und den ersten beiden Quartalen des Jahres 2021 bei der Darlegung der Prognose in 2021 für das Jahr 2022 anrechenbar.

In den Kalenderjahren 2021 und 2022 galt zudem die alte Höhe der MM von 10/Jahr/Standort weiter. Im Jahr 2023 erlange die neue Höhe der MM von 26/Jahr/Standort Gültigkeit. Durch den zweijährigen Vorlauf im Prognosezyklus mussten die Standorte, welche im Jahr 2023 eine Leistungsberechtigung anstreben würden, bereits in 2021 die (in 2023 geltende) MM von 26 erreichen, da sie auf Grundlage der tatsächlichen Leistungsmenge aus dem Jahr 2021 dann im Jahr 2022 eine Prognose für das Jahr 2023 abzugeben hätten.

Die Analyse der Versorgungsvor- und Nachteile umfasst regelhaft eine Betrachtung des Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhanges vor Inkrafttreten des Beschlusses und desselben Zusammenhanges nach vollständiger Wirksamkeit und Umsetzung desselben – also nach Ablauf aller Übergangsregelungen. Das letzte Jahr vor Inkrafttreten war 2020. Für dieses Jahr musste demnach keine Prognose nach der zu evaluierenden neuen Regelung abgegeben werden. Das erste Jahr der vollständigen Wirksamkeit des Beschlusses, in dem nicht auf Zeiträume aus den Übergangsfristen zurückgegriffen wird, ist das Kalenderjahr 2025.

Stand UA QS 07.05.2025	Alternativvorschlag IQTIG
<p>Da auch die einzelnen Beschlusskomponenten (Wegfall einiger OPS-Kodes) und die stufenweise Anhebung der Höhe der Mindestmenge mitbetrachtet werden sollen, sind ebenfalls alle Jahre ab Inkrafttreten einzeln zu betrachten, beginnend mit 2021. Für dieses Jahr wären Fälle aus 2019 zugrunde zu legen; gemäß Übergangsregelung dürfen hier allerdings die gestrichenen Kodes noch angerechnet werden und es gilt die alte Höhe der Mindestmenge. Nichtsdestotrotz ist eine Prognose abzugeben und dieses Jahr in die Gesamtbeurteilung der Vorher-/Nachher-Analyse einzubeziehen. Das früheste zu betrachtende Datenjahr hinsichtlich der erfolgten Index-Operationen ist demnach das Jahr 2019.</p>	<p>Um in der Evaluation eine Vorher-Nachher Betrachtung hinsichtlich der Änderung der Mm-R zu ermöglichen, ist die Einbindung von Kalenderjahren vor der Änderung der Mm-R notwendig (Verweis auf Evaluationsplan). Die Kalenderjahre 2018-2020 liegen vollständig vor der Änderung der Mm-R zum 01.01.2021 und bilden somit den „vorher“-Zeitraum ab. Die Kalenderjahre 2021 und 2022 umfassen den Zeitraum der Übergangsregelung, während die Kalenderjahre ab 2023 den „nachher“-Zeitraum abbilden (Verweis auf Evaluationsplan).</p>

Das IQTIG stellt in seinem Evaluationsplan klar, dass *„hinsichtlich der Risikoadjustierung Sozialdaten bei den Krankenkassen als einzige identifizierte Datenquelle die Möglichkeit [bieten], relevante Komorbiditäten (ICD) und vorherige Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (OPS) vor dem Krankenhausaufenthalt des Indexeingriffs auf Patientenebene zu erkennen (siehe Abschnitt 4.2.1). Relevante Komorbiditäten (ICD) und vorherige Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (OPS) werden in den quantitativen Analysen mit Sozialdaten bei den Krankenkassen, vorbehaltlich der Datenverfügbarkeit, in einem rückblickenden Zeitraum von 12 Monaten vor Indexeingriff betrachtet. Der basierend auf den methodischen Überlegungen ausgewählte Zeitraum von 12 Monaten wurde anschließend mit den konsultierten Experten im Rahmen der Experteninterviews diskutiert und von diesen bestätigt.“*

Insofern startet die Datennutzung dieser Evaluation mit dem Jahr 2017.

Tabelle:

Das Datenfeld 1 dient der der Zuordnung der gelieferten Daten zur jeweiligen Krankenkasse. Die Datenfelder 2 und 3 sind erforderlich, um die gelieferten Daten zu plausibilisieren.

Das Datenfeld 4 ist für die Risikoadjustierung mittels statistischer Modellierung oder Stratifizierung notwendig. Zusätzlich dient es zur Fallidentifikation. Das Datenfeld 5 dient der Ermittlung des Anwendungsbereichs der Mindestmenge, denn die Mindestmenge ist ausschließlich für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus bei Erwachsenen festlegt. Das Datenfeld ist insoweit erforderlich, um festzustellen, ob der Patient ein Erwachsener ist (Alter  $\geq 18$  Jahre). Zusätzlich ist dieses Datenfeld für die Risikoadjustierung erforderlich und dient im Weiteren der Fallidentifikation. Datenfeld 6 dient der Berechnung der Endpunkte „Gesamt mortalität“ nach 30 Tagen, 90 Tagen, 12 Monaten und 24 Monaten. Die Datenfelder 7 und 8 dienen der Prüfung, inwieweit die Verlegungskette vollständig dargestellt werden kann. Sie sind zur Prüfung erforderlich, ob für den jeweiligen Versicherten ein Endpunkt beobachtet werden kann oder der Versicherte zum Zeitpunkt des letzten verfügbaren Stichtags als „lost to follow-up“ gelten muss. Darüber hinaus sind diese Datenfelder notwendig, um sicherzustellen, dass die Patientin bzw. der Patient zum Zeitpunkt der Erhebung gesetzlich versichert war.

Das Datenfeld 9 dient der Zuordnung der gelieferten Daten zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 10 ist zur korrekten Zuordnung der Leistungserbringer-Pseudonymisierung und zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 11 dient der Zuordnung der Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Die Datenfelder 12 und 13 dienen der Identifizierung von Einrichtungen, die mindestmengenrelevante Leistungen erbringen sowie der Zuordnung der Leistungsmenge zum Leistungserbringer. Die Zuordnung der Leistungen zum jeweiligen Leistungserbringer ist für die Analyse der Endpunkte bedeutsam, da sie erst Gruppenvergleiche ermöglicht. Im Weiteren kann hierdurch mittels statistischer Methoden dafür Sorge getragen werden, dass Behandlungsergebnisse von Fällen, die von derselben Einrichtung behandelt werden (sog. Cluster) im Allgemeinen korreliert sind. Das Datenfeld 14 dient der Identifizierung des Krankenhausaufenthaltes, in dem der Indexeingriff durchgeführt wird sowie der Identifizierung weiterer, auf den Indexeingriff folgender Krankenhausaufenthalte, bei denen weitere Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus durchgeführt werden und/oder Diagnosen bzw. Prozeduren dokumentiert werden, die therapiebedingte Komplikationen definieren. Des Weiteren ist das Datenfeld für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm sichergestellt werden kann, dass die betreffende Komorbidität in einem Krankenhausaufenthalt in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff am Ösophagus für den jeweiligen Fall dokumentiert wurde. Datenfeld 15 ist zur Identifizierung des Krankenhausaufenthaltes, in dem der Indexeingriff vorgenommen wurde, bei verlegten Patientinnen und Patienten erforderlich und dient der Validierung des Indexfalles. Das Datenfeld 16 dient sowohl der Identifizierung des Endes des Krankenhausaufenthaltes, in dem der Indexeingriff durchgeführt wird, als auch der Abbildung der vorangehenden und nachfolgenden Krankenhausaufenthalte. Das Datenfeld 17 ist für die Darstellung des Endpunktes „Gesamt mortalität“ nach 30 Tagen, 90 Tagen, 12 Monaten und 24 Monaten erforderlich. Die Datenfelder 18 bis 21 dienen der Darstellung der Endpunkte „therapiebedingte Komplikationen“ und „tödliche Komplikationen“. Weiterhin ist es für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm festgestellt werden kann, ob für den betreffenden Fall die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten aufgetreten sind. Datenfeld 22 dient der Ermittlung des Anwendungsbereichs der Mindestmenge, denn die Mindestmenge ist ausschließlich für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus bei Erwachsenen festlegt. Die Identifizierung erfolgt mittels der in der Anlage 3 der Mindestmengenregelungen festgelegten OPS-Schlüssel. Dieses Datenfeld dient im Weiteren der Darstellung der Endpunkte „therapiebedingte Komplikationen“ und „tödliche

Komplikationen“. Das Datenfeld 23 ist für die Zuordnung der Indexeingriffe in den Evaluationszeitraum erforderlich und dient weiterhin für die zeitliche Zuordnung der Endpunkte „therapiebedingte Komplikationen“ und „tödliche Komplikationen“. Es ist im Weiteren für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm festgestellt werden kann, ob nach dem Indexeingriff weitere Folgeeingriffe am Organsystem Ösophagus für den betreffenden Fall erfolgten. Datenfeld 24 ist für die Prüfung des Vorhandenseins einer vollständig abgebildeten Verlegungskette erforderlich.

Datenfeld 25 dient der Zuordnung zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 26 ist zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 27 dient der Zuordnung der Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Das Datenfeld 28 ist zur Plausibilisierung der gelieferten Daten erforderlich. Datenfeld 29 ist für die Risikoadjustierung erforderlich. Mittels dieses Datenfeldes, das Auskunft über das Datum der Leistungserbringung gibt, kann sichergestellt werden, dass die betreffende Komorbidität in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff am Ösophagus für den jeweiligen Fall dokumentiert wurde. Die Datenfelder 30 und 31 dienen der Risikoadjustierung. Über diese Datenfelder wird ermittelt, ob die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten im betreffenden Fall aufgetreten sind.

Datenfeld 32 dient der Zuordnung zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 33 ist zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Die BSNR ist weiterhin für die korrekte Pseudonymisierung des Leistungserbringers erforderlich. Das Datenfeld 34 dient der Zuordnung des Leistungserbringers zur jeweiligen Region der Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn in Datenfeld 33 eine BSNR angegeben wurde. Die Datenfelder 35 und 36 dienen der Plausibilisierung der gelieferten Daten. Datenfeld 37 ist zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR bzw. NBSNR) erforderlich. Die NBSNR ist weiterhin für die korrekte Pseudonymisierung des Leistungserbringers erforderlich. Das Datenfeld 38 dient der Zuordnung des Leistungserbringers zur jeweiligen Region der Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn in Datenfeld 36 eine NBSNR angegeben wurde. Die Datenfelder 39 und 40 sind für die Risikoadjustierung erforderlich, da hierüber dargestellt wird, dass die betreffende Komorbidität in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff dokumentiert wurde. Das Datenfeld 41 dient der Risikoadjustierung. Über dieses Datenfeld wird ermittelt, ob die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten im betreffenden Fall aufgetreten sind. Das Datenfeld 42 ist für die Risikoadjustierung erforderlich, da es die Sicherheit der Diagnose der Komorbidität angibt.

Datenfeld 43 dient der Zuordnung zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 44 ist zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Die BSNR ist weiterhin für die korrekte Pseudonymisierung des Leistungserbringers erforderlich. Das Datenfeld 45 dient der Zuordnung des Leistungserbringers zur jeweiligen Region der Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn in Datenfeld 44 eine BSNR angegeben wurde. Datenfeld 46 ist zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 47 dient der Zuordnung der Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Die Datenfelder 48 und 49 dienen der Plausibilisierung der gelieferten Daten. Die Datenfelder 50 und 51 sind für die Risikoadjustierung erforderlich, da hierüber dargestellt wird, dass die betreffende Komorbidität in den 12 Monaten vor dem Indexeingriff dokumentiert wurde. Das Datenfeld 52 dient der Risikoadjustierung. Über dieses Datenfeld wird ermittelt, ob die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Komorbiditäten im betreffenden Fall

aufgetreten sind. Das Datenfeld 53 ist für die Risikoadjustierung erforderlich, da es die Sicherheit der Diagnose der Komorbidität angibt. Das Datenfeld 54 ist für die Risikoadjustierung erforderlich, da hierüber gewährleistet wird, dass die entsprechende Komorbidität innerhalb von 12 Monaten vor dem Indexeingriff dokumentiert wurde.

### **Zu Nummer 1.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Die Erforderlichkeit der Vollerhebung ist gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V in Anhang 2 Nummer II. 1. 2 dargelegt.

### **Zu Nummer 1.3 Übermittlung an die Vertrauensstelle**

Die Vertrauensstelle nach XXX ist allein zu dem Zweck eingerichtet, Patientendaten aus unterschiedlichen Behandlungsfällen, von unterschiedlichen Leistungserbringern oder unterschiedlichen Kostenträgern versichertenbezogen zusammenzuführen. Sofern eine Datenanalyse im Auftrage des G-BA dies erforderlich macht, beschließt der G-BA auch die Übermittlung der lebenslangen Versichertennummer gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V, weil nur damit eine versichertenbezogene Zusammenführung der Daten möglich ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert nach Zusammenführung der Daten die lebenslange Versichertennummer und übermittelt den zusammengeführten Datensatz an den vorgesehenen Datenempfänger.

In diesem Leistungsbereich werden die erforderlichen Daten bereits in der für die Auswirkungsanalyse erforderlichen zusammengeführten Form von den Krankenkassen an das IQTIG übermittelt, sodass eine Zusammenführung durch die Vertrauensstelle nicht erforderlich ist. Aus diesem Grund enthält der zur Datennutzung bestimmte Datensatz im Rahmen der Evaluation der Mindestmengen Ösophagus-Chirurgie nicht die lebenslange Versichertennummer.

## **Zu Nummer 2 [Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g]**

### **2.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

Mit Nummer 8 der Anlage 2 werden gemäß § 9 Absatz 1 diejenigen Sozialdaten konkret festgelegt, welche der G-BA auf Basis des Evaluationsplanes des IQTIG vom 28. Juni 2024 zur Auswirkungsanalyse der Änderung der Mindestmenge „Versorgung von Früh- und Reifgeborenen < 1250 Gramm“ mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 fachlich für erforderlich erachtet. Gemäß Evaluationsplan sind dazu alle in der Tabelle benannten Datensätze von allen durch die Operationalisierung der Leistung umfassten Versicherten aus den Jahren 2018 bis 2025 fachlich erforderlich. Der Zeitraum ergibt sich analog zu den die Nummer 3 der Anlage 2 betreffenden Ausführungen an entsprechender Stelle.

Zur Veranschaulichung der relevanten Datenjahre wird hier Abb. 5 des Evaluationsplanes (Quelle IQTIG) eingefügt:

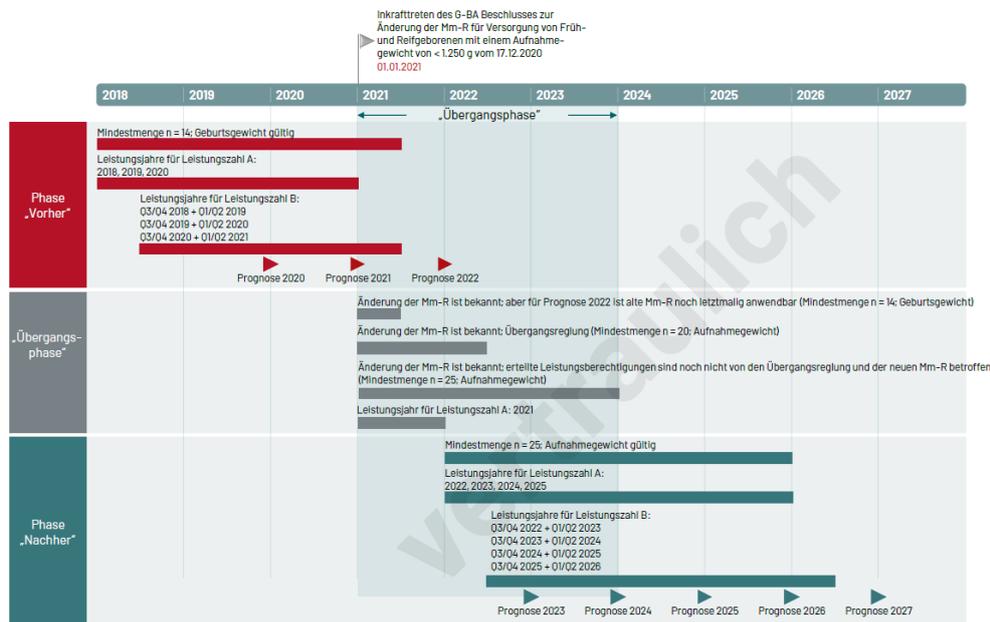


Abbildung 5: Zeitstrahl der jeweils gültigen Rahmenbedingungen der Mm-R, die das Studiendesign zur Evaluation zur Änderung der Mm-R für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g (G-BA 2023a) zu bestimmen

Tabelle:

Das Datenfeld 1 dient der der Zuordnung der gelieferten Daten zur jeweiligen Krankenkasse. Das Datenfeld 2 ist notwendig, um die PID-Datei, in der die Versichertennummer übermittelt wird, mit der übermittelten QS-Datei, in der Stammdaten und medizinische Daten enthalten sind, zusammenzuführen. Die Datenfelder 3 und 4 sind erforderlich, um die gelieferten Daten zu plausibilisieren.

Das Datenfeld 5 ist für die Risikoadjustierung mittels statistischer Modellierung oder Stratifizierung notwendig. Zusätzlich dient es zur Fallidentifikation. Das Datenfeld 6 dient zur Ermittlung des Startfalls bei Fällen, die in andere Krankenhäuser verlegt wurden. Zusätzlich markiert es den Startpunkt der Nachbeobachtungszeit. Das Datenfeld wird zusätzlich für die Fallidentifikation benötigt. Datenfeld 7 dient der Berechnung der Endpunkte „Mortalität“ nach 7 Tagen, 28 Tagen, 180 Tagen, 1 Jahr und 2 Jahren. Datenfeld 8 dient zur Verknüpfung eines verlegten Falles mit den Folgefällen und damit zur Identifizierung der eindeutigen Verlegungshistorie. Weiterhin wird es für die Fallidentifikation benötigt. Die Datenfelder 9 und 10 dienen der Prüfung, inwieweit die Verlegungskette vollständig dargestellt werden kann. Sie sind zur Prüfung erforderlich, ob für den jeweiligen Versicherten ein Endpunkt beobachtet werden kann oder der Versicherte zum Zeitpunkt des letzten verfügbaren Stichtags als „lost to follow-up“ gelten muss. Darüber hinaus sind diese Datenfelder notwendig, um sicherzustellen, dass die Patientin bzw. der Patient zum Zeitpunkt der Erhebung gesetzlich versichert war. Das Datenfeld 11 dient der Zuordnung der gelieferten Daten zum jeweiligen Abrechnungskontext. Datenfeld 12 ist zur korrekten Zuordnung der Leistungserbringer-Pseudonymisierung und zur Zuordnung des Status des Leistungserbringers in „Krankenhausstandort“ (IKNR) oder „Vertragsarzt“ (BSNR) erforderlich. Datenfeld 13 dient der Zuordnung der Leistungserbringer mit dem Status „Krankenhausstandort“ zum jeweiligen Bundesland. Die Datenfelder 14 und 15 dienen der Identifizierung von Einrichtungen, die mindestmengenrelevante Leistungen erbringen sowie der Zuordnung der Leistungsmenge zum Leistungserbringer. Die Zuordnung der Leistungen zum jeweiligen Leistungserbringer ist

für die Analyse der Endpunkte bedeutsam, da sie erst Gruppenvergleiche ermöglicht. Im Weiteren kann hierdurch mittels statistischer Methoden dafür Sorge getragen werden, dass Behandlungsergebnisse von Fällen, die von derselben Einrichtung behandelt werden (sog. Cluster) im Allgemeinen korreliert sind. Das Datenfeld 16 wird als Aufgreifkriterium benötigt, um zu prüfen, ob der Fall unter die Mindestmengenregelungen fällt. Es wird weiterhin benötigt, um weitere auf den initialen Krankenhausaufenthalt folgende Krankenhausaufenthalte zuzuordnen, bei denen Diagnosen und Prozeduren, die die zu untersuchenden Morbiditäten betreffen, kodiert wurden. Diese sind für die Messung der o.g. Endpunkte relevant. Datenfeld 17 ist zur Identifizierung des Startfalls erforderlich und dient zusätzlich der Validierung des Startfalles. Datenfeld 18 dient der chronologischen Abbildung der Verlegungshistorie und somit zur Validierung verlegter Fälle. Das Datenfeld 19 wird benötigt, um zu prüfen, ob der Fall unter die Mindestmengenregelungen fällt. Zusätzlich dient es zur Risikoadjustierung sowie zur Identifikation des Startfalls. Weiterhin ist es notwendig, um Verlegungen im Zeitverlauf zu analysieren, da hier unterschiedliche Gewichtsgruppen zu betrachten sind. Datenfeld 20 wird ebenfalls zur eindeutigen chronologischen Darstellung der Verlegungshistorie benötigt. Es ist zusätzlich zur Validierung verlegter Fälle notwendig. Weiterhin dient es der Risikoadjustierung. Das Datenfeld 21 ist für die eindeutige und chronologische Abbildung der Verlegungshistorie erforderlich. Das Datenfeld 22 ist für die Darstellung des Endpunktes „Gesamtmortalität“ nach 7 Tagen, 28 Tagen, 180 Tagen, 1 Jahr und 2 Jahren notwendig. Die Datenfelder 23 bis 26 dienen der Darstellung der Endpunkte (Morbidität). Weiterhin ist es für die Risikoadjustierung erforderlich, da mit ihm festgestellt werden kann, ob für den betreffenden Fall die im Evaluationsplan hergeleiteten und definierten Risikofaktoren aufgetreten sind. Die Datenfeld 27 und 28 dienen der unmittelbaren Darstellung der Endpunkte (Morbidität). Datenfeld 29 ist für die Prüfung des Vorhandenseins einer vollständig abgebildeten Verlegungskette erforderlich.

### **Zu Nummer 2.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Die Erforderlichkeit der Vollerhebung ist gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V in Anhang 2 Nummer II. 2. 2 dargelegt.

### **Zu Nummer 2.3 Übermittlung an die Vertrauensstelle**

Die Vertrauensstelle nach XXX ist allein zu dem Zweck eingerichtet, Patientendaten aus unterschiedlichen Behandlungsfällen, von unterschiedlichen Leistungserbringern oder unterschiedlichen Kostenträgern versichertenbezogen zusammenzuführen. Bei der Evaluation dieses Leistungsbereiches macht die Datenanalyse dies erforderlich, sodass der G-BA auch die Übermittlung der lebenslangen Versichertennummer gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschließt (Tabelle Zeile 8), weil nur damit eine versichertenbezogene Zusammenführung der Daten möglich ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert nach Zusammenführung der Daten die lebenslange Versichertennummer und übermittelt den zusammengeführten Datensatz an den vorgesehenen Datenempfänger.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 5 entsteht mit Mitteilung des Krankenhauses an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über das Erbringen einer Leistung nach § 6 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe b eine neue Informationspflicht. Da es sich hierbei um eine einfache Mitteilung handelt, welche nur von wenigen Krankenhäusern im Rahmen der erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung abzugeben ist, sind die daraus resultierenden zusätzlichen Bürokratiekosten marginal. Daher wird an dieser Stelle auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten verzichtet.

#### 4.      **Verfahrensablauf**

Die zuständige AG des G-BA hat am 30. Mai 2024 die Beratungen über Änderungen der Mm-R zur Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten aufgenommen und das Thema fachlich in ihren Sitzungen am 2. Juli 2024, 31. Juli 2024, 7. August 2024, 27. September 2024, 23. Oktober 2024, 20. November 2024, 28. November, 11. Dezember 2024, 16. Januar 2025, 22. Januar 2025, 27. Februar 2025, 7. März 2025 und 24. April 2025 beraten.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 2. April 2025, 7. Mai 2025 und 4. Juni 2025 über den Beschlussentwurf beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 18. Juni 2025 die Beschlussfassung empfohlen.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mm-R Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind (vgl. **Anlage 1**).

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Mai 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Mai 2025 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 30. Mai 2025.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom TT. Monat 2025 mit, [...] (**Anlage 2**).

#### 5.      **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2025 beschlossen, die Mm-R zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

#### 6.      **Zusammenfassende Dokumentation**

**Anlage 1:** An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R) sowie versandte Tragende Gründe und geltende Fassung der Mm-R mit sichtbar eingearbeiteten Änderungsvorschlägen

**Anlage 2:** Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R)

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Auszug aus der derzeit geltenden Fassung der Mm-R (ohne Mindestmengenkatalog)**  
mit im Änderungsmodus dargestellten Änderungsvorschlägen

**Stand: nach UA QS 07.05.2025**

**Hinweise:**

**Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

**Grau hinterlegt:** von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen

## **§ 1 Rechtsgrundlagen**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf Grundlage von § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses.

(2) Gemäß § 136b Absatz 5 Satz 5 SGB V hat der G-BA in den Mindestmengenregelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose zu regeln, die der Krankenhausträger nach § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit jährlich darlegen muss.

(3) Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen.

(4) Gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 zweiter Halbsatz SGB V legt der G-BA Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose fest.

(5) Gemäß § 136b Absatz 5 Satz 7 SGB V werden die einrichtungsbezogenen Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen festgelegt, welche die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen dem G-BA für Zwecke der Qualitätssicherung und ihrer Weiterentwicklung zu übermitteln haben.

## **§ 2 Anwendungsbereich**

(1) <sup>1</sup>Die Mindestmengenregelungen sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. <sup>2</sup>Die Mindestmengen sind in der nach Leistungsbereichen gegliederten Anlage zu diesen Regelungen bestimmt und gelten grundsätzlich je Standort eines Krankenhauses gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V für den jeweils zugeordneten Katalog planbarer Leistungen.

(2) Übergangsregelungen und Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen sind in den §§ 6, 7 und 9 festgelegt.

(3) Sofern leistungsspezifisch abweichende oder ergänzende Regelungen zu Bezugspunkten, Übergangsregelungen oder Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen oder anderen Mindestmengenregelungen gelten, sind diese in der Anlage zu diesen Regelungen festgelegt.

### **§ 3 Ermittlung der erbrachten Leistungsmenge**

(1) Die zu ermittelnden Leistungsmengen entsprechen der Summe der im Zeitraum nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 sowie der Summe der im Zeitraum nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 durch das Krankenhaus je Mindestmenge erbrachten Leistungen nach Absatz 2 einschließlich Notfallbehandlungen.

(2) <sup>1</sup>Für die Berechnung der Leistungsmenge nach Absatz 1 sind diejenigen erbrachten Leistungen zu berücksichtigen, die in der Anlage zu diesen Regelungen nach

- a) Diagnosen oder
- b) Prozeduren oder
- c) anderen ausgewählten Merkmalen aus der Datensatzbeschreibung gemäß § 301 SGB V oder
- d) einer Kombination aus denselben

in dem Katalog planbarer Leistungen des jeweiligen Leistungsbereichs bestimmt sind. <sup>2</sup>Dies gilt grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten und ist insbesondere unabhängig von dem für die erbrachte Leistung zuständigen Kostenträger, dem Versicherungsträger, den bestehenden Versicherungsverhältnissen der Patientinnen und Patienten sowie unabhängig von bestehenden Verträgen zwischen dem Träger des Krankenhauses und der die Leistung erbringenden Ärztin oder dem die Leistung erbringenden Arzt.

(3) Zur Sicherstellung einer bundeseinheitlichen Erfassung der erbrachten Leistungen nach Absatz 2 und deren Erhebung für den einzelnen Standort hat der Träger des Krankenhauses eine im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelte und vom G-BA beschlossene Softwarespezifikation für die Krankenhausstandorte zu verwenden.

(4) Für die zeitliche Zuordnung der erbrachten Leistungen zur Ermittlung der Leistungsmenge nach Absatz 1 ist der Tag der stationären Aufnahme der Patientin oder des Patienten maßgeblich, für operative Leistungen der Tag, an dem die Operation durchgeführt wurde.

(5) Operative Eingriffe an paarigen Organen oder Körperteilen, die in einer Sitzung beidseitig durchgeführt werden, sind als jeweils einzelne Leistung nach Absatz 1 anrechenbar, auch wenn sie für Abrechnungszwecke mit nur einem Prozedurenschlüssel für einen beidseitigen Eingriff kodiert werden müssen.

(6) Operative Eingriffe, die nicht wie vorgesehen vollendet oder unterbrochen wurden, gelten nur dann im Sinne von Absatz 1 als erbracht, wenn diese gemäß der jeweils aktuellen Fassung der zwischen den Vertragspartnern nach § 17b Absatz 2 Satz 1 KHG vereinbarten Deutschen Kodierrichtlinien mit einem Prozedurenschlüssel gemäß Absatz 2 zu kodieren sind.

(7) <sup>1</sup>Sofern mindestmengenspezifische Besonderheiten zur Berechnung der Leistungsmenge nach Absatz 1 gelten, sind diese in der Anlage zu diesen Regelungen bestimmt. <sup>2</sup>Dies gilt auch für die Zählweise bei operativen Eingriffen nach Absatz 5, die Zählweise arztbezogener Mindestmengen sowie die Zählweise bei Lehrassistenten.

#### **§ 4 Berechtigung zur Leistungserbringung**

(1) <sup>1</sup>Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gemäß § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die in der Anlage festgelegte Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). <sup>2</sup>Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt gemäß § 136b Absatz 5 Satz 4 SGB V in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat.

(2) <sup>1</sup>Der gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darzulegenden Prognose sind die im Katalog planbarer Leistungen jeweils spezifisch bestimmten Leistungen zu Grunde zu legen. <sup>2</sup>Die voraussichtliche Leistungsentwicklung nach Absatz 1 ist vom Krankenhausträger unter Berücksichtigung

1. der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 des vorausgegangenen Kalenderjahres,
2. der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 in den letzten zwei Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahres und den ersten zwei Quartalen des laufenden Kalenderjahres,
3. personeller Veränderungen und
4. struktureller Veränderungen zu begründen.

<sup>3</sup>Der Krankenhausträger kann weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen. <sup>4</sup>Ein weiterer Umstand nach Satz 3 ist auch die COVID-19-Pandemie; § 4 Absatz 3 findet insoweit keine Anwendung.

(3) Personelle, strukturelle und gegebenenfalls weitere Veränderungen, die das Erreichen der Mindestmengenanzahl in den in Absatz 2 in Nummer 1 und 2 genannten Zeiträumen verhindert haben, können kein weiteres Mal in Folge als alleiniger Umstand zur Begründung der Prognose herangezogen werden.

(4) <sup>1</sup>Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen müssen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023 bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit die vom Krankenhausträger getroffene Prognose gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 erster Halbsatz SGB V durch Bescheid widerlegen (Entscheidung). <sup>2</sup>Begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose liegen in der Regel vor, wenn beispielsweise

- a) die maßgebliche Mindestmenge im vorausgegangenen Kalenderjahr nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 nicht erreicht wurde und auch unter Berücksichtigung aller weiteren Kriterien gemäß Absatz 2 Satz 2 bis 4 konkrete, objektive Umstände der Richtigkeit der getroffenen Prognose widersprechen.
- b) die maßgebliche Mindestmenge im vorausgegangenen Kalenderjahr nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 nicht erreicht wurde, sich die vom Krankenhausträger getroffene

Prognose ausschließlich auf die erreichte Leistungsmenge im Zeitraum gemäß Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 stützt und unter Berücksichtigung aller weiteren Kriterien gemäß Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 und Satz 3 konkrete, objektive Umstände der Richtigkeit der getroffenen Prognose widersprechen.

<sup>3</sup>Die Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel nach Satz 2 finden ab den Prognosen für das Kalenderjahr 2024 Anwendung.

(5) <sup>1</sup>Wird die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht und sind gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V keine festgelegten Übergangsregelungen oder Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung nach § 6 erfüllt, dürfen gemäß § 136b Absatz 5 Satz 1 SGB V entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. <sup>2</sup>Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht gemäß § 136b Absatz 5 Satz 2 SGB V kein Vergütungsanspruch zu. <sup>3</sup>Satz 2 gilt nicht, wenn diese Leistung im Notfall erbracht wurde oder eine Verlegung der Patientin oder des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, medizinisch nicht vertretbar war.

## § 5 Form und Frist der Darlegung der Prognose und Mitteilungspflichten

(1) <sup>1</sup>Die Prognose des Krankenhausträgers ist den für den jeweiligen Standort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß Absatz 2 und 3 bis spätestens zum 7. August des laufenden Kalenderjahres zu übermitteln. <sup>2</sup>Als Adressaten für die schriftliche Übermittlung werden die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die zuständigen Ersatzkassen nach Satz 1 werden in einem Verzeichnis geführt, das der GKV-Spitzenverband jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres auf seiner Internetseite veröffentlicht. <sup>3</sup>Das Verzeichnis nach Satz 2 enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. <sup>4</sup>Das IQTIG führt ein Verzeichnis der Datenannahmestellen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, welches für die elektronische Übermittlung in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation verwendet wird. <sup>5</sup>Das Verzeichnis nach Satz 4 enthält die Bezeichnungen der Kassenarten, die Datenannahmestellen mit Namen, Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse für allgemeine Kontaktaufnahmen bezogen auf die elektronische Datenübermittlung, die Zuordnung des regionalen Zuständigkeitsbereichs der Datenannahmestellen je Landesverband der Krankenkassen oder Ersatzkassen, das Institutskennzeichen (jeweils logisch und physikalisch) sowie die zur Datenübermittlung verbindlich zu verwendenden E-Mail-Adressen für die Datenannahme.

(2) Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben standortbezogen zu übermitteln:

- a) Name, Adresse und Standortnummer des Krankenhausstandorts gemäß dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V,
- b) die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, für die die Prognose erfolgt,
- c) die jeweiligen Leistungsmengen nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 sowie Nummer 2,
- d) aussagekräftige Belege wie *beispielsweise* Nachweise zu Arbeitsverhältnissen und Qualifikationen von eingestelltem Personal, Dokumentationen von Baumaßnahmen, sofern zur Prognose die Kriterien nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 4 sowie Umstände nach § 4 Absatz 2 Satz 3 herangezogen werden.

(3) <sup>1</sup>Die Angaben nach Absatz 2 Buchstabe a bis c sind elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Belege nach Absatz 2 Buchstabe d können schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf

Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation übermittelt werden. <sup>3</sup>Personenbezogene Daten sind vom Krankenhausträger vor der Übermittlung zu pseudonymisieren.

(4) Der Eingang der Prognosedarlegung wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen unverzüglich gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation bestätigt.

(5) <sup>1</sup>Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose und teilen dem Krankenhausträger bis zum 7. Oktober des laufenden Kalenderjahres das Ergebnis der Prüfung mit. <sup>2</sup>Bestehen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Prognose, ist die Prognose gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V durch Bescheid zu widerlegen. <sup>3</sup>Bestehen solche Zweifel nicht, wird der Krankenhausträger hierüber schriftlich oder elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation informiert.

(6) <sup>1</sup>Die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 136b Absatz 5 Satz 7 SGB V dem G-BA kalenderjährlich zu übermittelnden einrichtungsbezogenen Informationen sowie deren Erforderlichkeit für Zwecke der Qualitätssicherung und ihrer Weiterentwicklung werden im Anhang zu diesen Regelungen festgelegt. <sup>2</sup>Die im Anhang festgelegten Informationen sind dem G-BA ab dem Kalenderjahr 2024 jeweils bis zum 15. November des laufenden Kalenderjahres in einheitlicher, maschinenlesbarer Form zu übermitteln, soweit sie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bis einschließlich 8. Oktober bekannt geworden sind. <sup>3</sup>Der G-BA informiert die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen.

(7) Für die Aufgaben nach den Absätzen 5 und 6 stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gegenüber dem einzelnen Krankenhausträger und gegenüber den Berichtempfängern nach Absatz 6 auf Landesebene gemäß § 136b Absatz 5 Satz 9 SGB V ein gemeinsames und einheitliches Handeln sicher.

## **§ 6 Erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung**

(1) Die erstmalige Erbringung einer Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen oder deren erneute Erbringung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung darf nur erfolgen, wenn die vom Krankenhaus einzuhaltenden Vorgaben gemäß Absatz 2 bis 5 mit Ausnahme des Absatzes 2 Satz 5 erfüllt sind.

(2) <sup>1</sup>Der Krankenhausträger hat vorab die beabsichtigte Erbringung einer Leistung nach Absatz 1 den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen schriftlich gemäß dem Verzeichnis nach § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation mitzuteilen. <sup>2</sup>Vom Krankenhausträger sind folgende Angaben standortbezogen zu übermitteln:

- a) Name, Adresse und Standortnummer des Krankenhausstandorts gemäß dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V,
- b) die Leistung aus dem Katalog planbarer Leistungen, deren Erbringung beabsichtigt wird und
- c) der beabsichtigte Beginn der Leistungserbringung.

<sup>3</sup>Der Eingang der Mitteilung nach Satz 1 wird innerhalb von drei Wochen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation bestätigt. <sup>4</sup>Das Krankenhaus muss bis spätestens sechs

Monaten nach dem gemäß Satz 2 Buchstabe c beabsichtigten Beginn der Leistungserbringung mindestens eine Leistung nach Satz 2 Buchstabe b erbringen. <sup>5</sup>Nach Ablauf dieser Frist übermittelt der Krankenhausträger den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen entsprechend Satz 1 unverzüglich das Datum der ersten Leistungserbringung oder die Information, dass innerhalb der Frist keine Leistung erbracht wurde. <sup>6</sup>Satz 3 gilt entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Mit der ersten gemäß Absatz 2 Satz 4 erbrachten Leistung beginnt ein Zeitraum von zwölf Monaten, in dem das Krankenhaus zur Leistungserbringung berechtigt ist. <sup>2</sup>Das Krankenhaus hat in diesen zwölf Monaten mindestens 50 Prozent der in den Monaten 13 bis 24 ab erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung geltenden Mindestmenge zu erfüllen. <sup>3</sup>Erstreckt sich der Zeitraum der Monate 13 bis 24 über zwei Kalenderjahre, in denen unterschiedliche Mindestmengen gelten, bemisst sich die in Summe mindestens zu 50 Prozent zu erfüllende Mindestmenge nach Satz 2 anteilig nach der Anzahl der Monate und der geltenden Mindestmengen in dem jeweiligen Kalenderjahr. <sup>4</sup>Die Ermittlung der Leistungsmenge nach Satz 2 oder 3 beginnt zum 1. des Monats, in dem die betreffende Leistung das erste Mal erbracht wurde. <sup>5</sup>Der Krankenhausträger übermittelt schriftlich gemäß dem Verzeichnis nach § 5 Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation die Leistungsmenge nach Satz 2 oder Satz 3 bis spätestens zum 15. des auf die ersten zwölf Monate folgenden Monats an die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. <sup>6</sup>Der Eingang wird durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen unverzüglich gegenüber dem Krankenhausträger schriftlich oder elektronisch in maschinenlesbarer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation innerhalb von drei Wochen bestätigt.

(4) <sup>1</sup>Erfüllt der Krankenhausstandort nachweislich die nach Absatz 3 Satz 2 oder 3 geforderte Leistungsmenge, besteht für den unmittelbar folgenden zwölfmonatigen Zeitraum (Monate 13 bis 24) die Berechtigung zur Leistungserbringung fort; andernfalls endet die Leistungsberechtigung. <sup>2</sup>Der Krankenhausträger muss zum 15. des auf den Zeitraum nach Satz 1 folgenden Monats eine Prognose gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 und § 5 Absatz 2 und 3 für das restliche laufende Kalenderjahr abgeben und darlegen, dass die in der Anlage für das laufende Kalenderjahr festgelegte Mindestmenge aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. <sup>3</sup>Sofern die Leistung erstmalig oder erneut in den Monaten Juli bis Dezember erbracht wurde, muss der Krankenhausträger zum 15. des auf den Zeitraum nach Satz 1 folgenden Monats eine zusätzliche Prognose gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 und § 5 Absatz 2 und 3 für das nächste Kalenderjahr abgeben und darlegen, dass die in der Anlage für das nächste Kalenderjahr festgelegte Mindestmenge aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. <sup>4</sup>Abweichend von § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 wird den Prognosen gemäß Satz 2 und 3 der Zeitraum nach Satz 1 zugrunde gelegt.

(5) <sup>1</sup>Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognosen nach Absatz 4 Satz 2 und nach Absatz 4 Satz 3 und teilen dem Krankenhausträger innerhalb von sechs Wochen, spätestens bis zum 31. Dezember des laufenden Jahres das Ergebnis der Prüfung mit. <sup>2</sup>Bestehen begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Prognose, ist die Prognose gemäß § 136b Absatz 5 Satz 6 SGB V durch Bescheid zu widerlegen. <sup>3</sup>Bestehen solche Zweifel nicht, wird der Krankenhausträger hierüber schriftlich oder elektronisch auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation informiert.

(6) Ist eine Prognose nach Absatz 4 Satz 2 in den Monaten Januar bis Juli dargelegt worden hat der Krankenhausträger anschließend die Prognose für das nächste Kalenderjahr nach Maßgabe der §§ 4 und 5 erstmals bis spätestens zum nächsten 7. August zu übermitteln.

## § 7 Übergangsregelungen

Bei Aufnahme neuer Mindestmengen in die Anlage oder Änderungen von in der Anlage bereits festgelegten Mindestmengen werden leistungsbereichsspezifische Übergangsregelungen für Krankenhäuser in der Anlage bestimmt.

## § 8 Veröffentlichung und Transparenz

Die Umsetzung der Mindestmengenregelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen.

## § 9 Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten

(1) <sup>1</sup>Zur Weiterentwicklung von in der Anlage zu diesen Regelungen festgelegten Mindestmengen kann der G-BA das IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 6 SGB V beauftragen, die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf Grundlage geeigneter Sozialdaten gemäß § 299 Absatz 1a SGB V darzustellen. <sup>2</sup>Die von den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V zu diesem Zwecke zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren Erforderlichkeit werden in Anhang 2 zu diesen Regelungen jeweils mindestmengenspezifisch festgelegt.

(2) <sup>1</sup>Das IQTIG fordert nach erfolgter Beauftragung nach Absatz 1 die für die maßgebliche Mindestmenge in Anhang 2 festgelegten Sozialdaten bei den Krankenkassen an. <sup>2</sup>Die Krankenkassen erstellen aus den nach § 284 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten den angeforderten Datensatz und prüfen ihn. <sup>3</sup>Diesen Datensatz übermitteln die Krankenkassen an die vom G-BA nach Teil 1 § 4 Absatz 6 Satz 1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beauftragte Datenannahmestelle (DAS-KK) gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 DeQS-RL.

(3) <sup>1</sup>Die DAS-KK überprüft die von den Krankenkassen übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit entsprechend der Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 1 Satz 5 bis 7 DeQS-RL, ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassenpseudonym und verschlüsselt den Datensatz gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 1 DeQS-RL und das Krankenkassenpseudonym gemäß Anlage Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 2 DeQS-RL. <sup>2</sup>Die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser sind weder zu pseudonymisieren noch zu anonymisieren. <sup>3</sup>Die DAS-KK übermittelt den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung vorbehaltlich Satz 4 unmittelbar an das IQTIG. <sup>4</sup>Abweichend von Satz 3 übermittelt die DAS-KK den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL, wenn in Anhang 2 für die maßgebliche Mindestmenge die lebenslange Krankenversicherungsnummer der Versicherten gemäß § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V als zu verarbeitendes Sozialdatum festgelegt ist. <sup>5</sup>Die Vertrauensstelle verarbeitet den Datensatz nach Maßgabe der Anlage zu Teil 1 § 4 sowie Teil 1 § 11 Absatz 3 DeQS-RL und übermittelt ihn an das IQTIG.

(4) <sup>1</sup>Das IQTIG hat die Validität des übermittelten Datensatzes auf Grundlage der pseudonymisierten IK-Nummer der Krankenkassen zu prüfen. <sup>2</sup>Für das Datenvalidierungsverfahren gelten die Vorgaben von Teil 1 § 16 Absatz 3 bis 6 DeQS-RL mit der Maßgabe entsprechend, dass abweichend von Teil 1 § 16 Absatz 6 Satz 9 bis 11 DeQS-RL die statistische Basisprüfung anhand geeigneter Prüfkriterien des IQTIG zu erfolgen hat, die vom IQTIG bundesweit einheitlich anzuwenden sind. <sup>3</sup>Auf Grundlage des validierten Datensatzes erfüllt das IQTIG die Auftragsleistung nach Absatz 2.

(5) <sup>1</sup>Die Datenübermittlung erfolgt durch alle Beteiligten elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form. <sup>2</sup>Die Vorgaben von Teil 1 § 13 Absatz 4 Satz 1 i. V. m. Anlage zu Teil 1 DeQS-RL gelten entsprechend. <sup>3</sup>Zur Sicherstellung einer einheitlichen Datenübermittlung ist von allen Beteiligten eine im Auftrag des G-BA vom IQTIG entwickelte und vom G-BA beschlossene Softwarespezifikation zu verwenden, die auch Vorgaben für die anzuwendenden Datensatzformate festlegt.

(6)

DKG/LV	GKV-SV
<u>Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihre von der Datenverarbeitung betroffenen Patienten in geeigneter Weise zu informieren.</u>	<u><sup>1</sup>Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung zum Zwecke der Evaluation nach Absatz 1 in geeigneter Weise erhalten. <sup>2</sup>Die Information hat für die Leistungen gemäß Anlage 1 Mindestmengenkatalog durch das Krankenhaus zu erfolgen. <sup>4</sup>Zu diesem Zweck erstellt und veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite. <sup>4</sup>Für Evaluationen, die vor dem 01.01.2026 beschlossene Mindestengen betreffen, sind abweichend von Satz 2 die Krankenkassen verpflichtet, ihre von der Datenverarbeitung betroffenen Versicherten in geeigneter Weise zu informieren.</u>

(7) Die Absätze 2 bis 5 verweisen auf die Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am 19. Dezember 2024 (BAnz AT XX.XX.XXXX XX).

## § 10 Übergangsbestimmungen bei Inkrafttreten

(1) Abweichend von § 6 findet für Krankenhäuser, die vor dem 22. Januar 2022 den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen den Beginn einer Leistungserbringung gemäß § 6 Absatz 1 mitgeteilt haben, § 7 in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 5389), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juni 2021 (BAnz AT 28.07.2021 B5) geändert worden ist, weiter Anwendung.

(2) Bis einschließlich 31. Dezember 2024 erfolgen die Übermittlung nach § 6 Absatz 2 Satz 5 und die Eingangsbestätigungen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 und 6 nur in schriftlicher Form.

**Anhang 1 Informationen zur Leistungserbringung und den erfolgten Prognoseprüfungen**

Gemäß § 5 Absatz 6 Satz 1 Mm-R übermitteln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen je Bundesland folgende Informationen in einheitlicher, maschinenlesbarer Form standortbezogen an den G-BA. Dafür ist eine Excel-Tabelle zu nutzen.

**1. Einrichtungsbezogene Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen nach § 5 Mm-R (Regelbetrieb)**

	Feldname	Datenfeldbeschreibungen	Datentyp	Zur Zuordnung zur Landesbehörde	Zur Benennung der Leistung	Zur Identifizierung des Krankenhauses	Zur Information der Öffentlichkeit	Zur Weiterentwicklung der Mm-R	Zur Evaluation der Mm-R
1.	Bundesland	Name des Bundeslandes	Auswahlliste: „Baden-Württemberg“, „Bayern“, „Berlin“, „Brandenburg“, „Bremen“, „Hamburg“, „Hessen“, „Mecklenburg-Vorpommern“, „Niedersachsen“, „Nordrhein-Westfalen“, „Rheinland-Pfalz“, „Saarland“, „Sachsen“, „Sachsen-Anhalt“, „Schleswig-Holstein“, „Thüringen“	X			X	X	X
	[...]								

## **Anhang 2**

**(zu § 9 Mm-R)**

### **Festlegungen zur Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten**

#### **I. Allgemeiner Teil**

##### **1. Festlegungsgegenstände**

**Im Besonderen Teil dieses Anhangs wird jeweils spezifisch für die in der Anlage bestimmten Mindestmengen insbesondere festgelegt:**

**1.1 die gemäß § 9 Absatz 1 Satz 2 zu verarbeitenden Sozialdaten sowie deren zweckgebundene Erforderlichkeit,**

**1.2 ob die DAS-KK gemäß § 9 Absatz 3 Satz 3 den Datensatz zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung unmittelbar an das IQTIG oder gemäß § 9 Absatz 3 Satz 4 an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL zu übermitteln hat und**

**1.3 ob aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen eine Vollerhebung im Sinne von § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V erforderlich ist.**

##### **2. Konkrete Verarbeitungszwecke**

**Die Verarbeitung der Sozialdaten dient der Weiterentwicklung der jeweils festgelegten Mindestmenge. Die Verarbeitung erfolgt zu diesem Zwecke im Rahmen von hierzu beauftragten wissenschaftlichen Evaluationen im Sinne von § 9 Absatz 1, deren Ergebnisse dem G-BA zur Berücksichtigung im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgabenstellung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 4 SGB V zugeleitet werden. Gegenstand dieser Evaluationen ist insbesondere eine mindestmengenspezifische Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile, für deren Durchführung die jeweils festgelegten Sozialdaten erforderlich sind. Diese Zweckbestimmung umfasst die tabellarisch näher bezeichneten Zwecke (Aufgreifkriterium – Indexeingriff, Endpunkt, Risikoadjustierung/Stratifizierung, Validierung der Daten sowie technische und anwendungsbezogene Gründe).**

**II. Besonderer Teil**

**1. Nummer 3 der Anlage: Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene:**

**1.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

- (1) Die in Absatz 4 tabellarisch festgelegten Sozialdaten sind gemäß § 9 zu verarbeiten, soweit sie nach § 284 Absatz 1 SGB V für erwachsene (≥18 Jahre) Patientinnen oder Patienten erhoben und gespeichert wurden, bei denen in den Kalenderjahren 2018 bis 2025 mindestens ein komplexer Eingriff am Organsystem Ösophagus im Anwendungsbereich der zum jeweiligen Zeitpunkt der Leistungserbringung maßgeblichen Fassung der Anlage Nummer 3 zu diesen Regelungen erbracht wurde.
- (2) Für Eingriffe nach Absatz 1 sind zusätzlich auch die in der Tabelle für die Risikoadjustierung/Stratifizierung festgelegten Sozialdaten zu verarbeiten, die im Zeitraum eines Jahres vor dem jeweils maßgeblichen Eingriff erhoben und gespeichert wurden.
- (3) Darüber hinaus sind zur Nachbeobachtung für Eingriffe nach Absatz 1 die in der Tabelle festgelegten Sozialdaten zu verarbeiten, die im Zeitraum von zwei Jahren nach dem jeweils maßgeblichen Eingriff nach Absatz 1 für diese Patientin oder diesen Patienten erhoben und gespeichert wurden.
- (4) Nachfolgend werden die für diese Mindestmenge konkret zu verarbeitenden Sozialdaten einschließlich ihrer jeweiligen zweckgebundenen Erforderlichkeit festgelegt:

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
1.	<u>IKNR der Krankenkasse</u>	<u>admin@kasseiknr</u>					<u>X</u>
2.	<u>Anzahl der Versicherten zum Tag der Lieferung</u>	<u>Admin@versichertenzahl</u>					<u>X</u>
3.	<u>Pseudonymisierte Dienstleisterkennung</u>	<u>Admin@dienstleister</u>					<u>X</u>
4.	<u>Geschlecht des Versicherten</u>	<u>Stamm@geschlecht</u>			<u>X</u>	<u>X</u>	
5.	<u>Geburtsjahr des Versicherten</u>	<u>Stamm@gebjahr</u>	<u>X</u>		<u>X</u>	<u>X</u>	
6.	<u>Sterbedatum des Versicherten</u>	<u>Stamm@sterbedatum</u>		<u>X</u>			
7.	<u>Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)</u>	<u>Stamm@versicherungsdatum</u>		<u>X</u>		<u>X</u>	<u>X</u>

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
8.	<u>Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal</u>	<u>Stamm@versicherungsstatus</u>		X		X	X
9.	<u>Angabe der Quelle des Datensatzes</u>	<u>source(301)@quelle</u>					X
10.	<u>Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)</u>	<u>cp_type(301.Entlassungsanzei ge.FKT.IK des Absenders)@art</u>				X	X
11.	<u>Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse</u>	<u>state_key(301.Entlassungsanz eige.FKT.IK des Absenders)@bundesland</u>				X	X
12.	<u>IK der behandelnden Einrichtung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer</u>	X	X	X		X
13.	<u>Standortnummer der entlassenden Einrichtung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.STA.St andortnummer@stdnummer</u>	X	X	X		X
14.	<u>Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins Krankenhaus aufgenommen wird</u>	<u>301.Aufnahmesatz.AUF.Aufna hmetag@aufndatum</u>	X	X		X	
15.	<u>Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)</u>	<u>301.Aufnahmesatz.AUF.Aufna hmegrund@aufngrund</u>				X	
16.	<u>Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung derselben Einrichtung)</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.Ta g der Entlassung/Verlegung@entlda tum</u>		X	X	X	
17.	<u>Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3- stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.E ntlassungs- /Verlegungsgrund@entlgrund</u>		X			
18.	<u>Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.H auptdiagnose.Diagnoseschlüss el@icd</u>		X	X		

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> <u>(Spezifikation Sozialdaten bei den</u> <u>Krankenkassen)</u>	<u>Aufgreif-</u> <u>kriterium</u> <u>– Index-</u> <u>eingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/ Stratifizierung</u>	<u>Validierung</u> <u>der Daten</u>	<u>Technische und</u> <u>anwendungs-</u> <u>bezogene Gründe</u>
	<u>gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern</u>						
<u>19.</u>	<u>Sekundäre Hauptdiagnose mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek</u>		<u>X</u>	<u>X</u>		
<u>20.</u>	<u>Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd</u>		<u>X</u>	<u>X</u>		
<u>21.</u>	<u>Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek</u>		<u>X</u>	<u>X</u>		
<u>22.</u>	<u>Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		
<u>23.</u>	<u>Tag der gelieferten OPS-Leistung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		
<u>24.</u>	<u>Angabe, ob der Krankenhausfall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)</u>	<u>inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung</u>		<u>X</u>		<u>X</u>	
<u>25.</u>	<u>Angabe der Quelle des Datensatzes</u>	<u>source(kh_ambo)@quelle</u>					<u>X</u>

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> <u>(Spezifikation Sozialdaten bei den</u> <u>Krankenkassen)</u>	<u>Aufgreif-</u> <u>kriterium</u> <u>– Index-</u> <u>eingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/ Stratifizierung</u>	<u>Validierung</u> <u>der Daten</u>	<u>Technische und</u> <u>anwendungs-</u> <u>bezogene Gründe</u>
26.	<u>Art der Identifikationsnummer des</u> <u>Leistungserbringers (IKNR/BSNR)</u>	<u>cp_type(kh_ambo.Ambulante</u> <u>Operation.FKT.IK des</u> <u>Absenders)@art</u>				<u>X</u>	<u>X</u>
27.	<u>Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses</u> <u>(Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse</u>	<u>state_key(kh_ambo.Ambulant</u> <u>e Operation.FKT.IK des</u> <u>Absenders)@bundesland</u>				<u>X</u>	<u>X</u>
28.	<u>IK der behandelnden Einrichtung</u>	<u>kh_ambo.Ambulante</u> <u>Operation.FKT.IK des</u> <u>Absenders@nummer</u>				<u>X</u>	<u>X</u>
29.	<u>Tag des Zugangs</u>	<u>Kh_ambo.Ambulante</u> <u>Operationen.REC.Tag des</u> <u>Zugangs@zugangdatum</u>			<u>X</u>		
30.	<u>Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles</u> <u>gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+',</u> <u>'*', '#', '!', '-'); immer gemeinsam mit</u> <u>vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern</u>	<u>kh_ambo.Ambulante</u> <u>Operation.BDG.Behandlungsdi</u> <u>agnose.Diagnoseschlüssel@icd</u>			<u>X</u>		
31.	<u>Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß</u> <u>Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#,</u> <u>'!', '-'); immer gemeinsam mit zugehöriger</u> <u>Primärdiagnose zu liefern</u>	<u>kh_ambo.Ambulante</u> <u>Operation.BDG.Sekundär-</u> <u>Diagnose.Diagnoseschlüssel@i</u> <u>cd_sek</u>			<u>X</u>		
32.	<u>Angabe der Quelle des Datensatzes</u>	<u>source(295k)@quelle</u>					<u>X</u>
33.	<u>Art der Identifikationsnummer des</u> <u>Leistungserbringers (IKNR/BSNR)</u>	<u>cp_type(295k.INL.1/1.2)@art</u>				<u>X</u>	<u>X</u>
34.	<u>KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der</u> <u>BSNR</u>	<u>kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvreg</u> <u>ion</u>				<u>X</u>	<u>X</u>
35.	<u>BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes</u>	<u>295k.INL.1/1.2@nummer</u>				<u>X</u>	
36.	<u>NBSNR Nebenbetriebsstätte des Ortes der</u> <u>Leistungserbringung (falls ungleich BSNR)</u>	<u>295k.LED.5/5.2.1@nummer</u>				<u>X</u>	

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> <u>(Spezifikation Sozialdaten bei den</u> <u>Krankenkassen)</u>	<u>Aufgreif-</u> <u>kriterium</u> <u>– Index-</u> <u>eingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/ Stratifizierung</u>	<u>Validierung</u> <u>der Daten</u>	<u>Technische und</u> <u>anwendungs-</u> <u>bezogene Gründe</u>
37.	<u>Art der Identifikationsnummer des</u> <u>Leistungserbringers (NBSNR)</u>	<u>cp_type(295k.LED.5/5.2.1)@ar</u> <u>t</u>				X	X
38.	<u>KV-Region aus 1. und 2. Stelle der NBSNR</u>	<u>kv_key(295k.LED.5/5.2.1)@kvr</u> <u>egion</u>				X	X
39.	<u>Erstes Behandlungsdatum im Quartal</u>	<u>295k.RND.Behandlungszeitrau</u> <u>m.3/3.3.1@beginndatum</u>			X		
40.	<u>Letztes Behandlungsdatum im Quartal</u>	<u>295k.RND.Behandlungszeitrau</u> <u>m.3/3.3.2@endedatum</u>			X		
41.	<u>Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation,</u> <u>codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und</u> <u>Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')</u>	<u>295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@ic</u> <u>d</u>			X		
42.	<u>Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)</u>	<u>295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@si</u> <u>cherheit</u>			X		
43.	<u>Angabe der Quelle des Datensatzes</u>	<u>source(295s)@quelle</u>					X
44.	<u>Art der Identifikationsnummer des</u> <u>Leistungserbringers (IKNR/BSNR)</u>	<u>cp_type(295s.Erbrachte</u> <u>Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3</u> <u>Betriebsstättennummer)@art</u>				X	X
45.	<u>KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der</u> <u>BSNR</u>	<u>kv_key(295s.Erbrachte</u> <u>Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3</u> <u>Betriebsstättennummer)@kvr</u> <u>egion</u>					X
46.	<u>Art der Identifikationsnummer des</u> <u>Leistungserbringers (IKNR/BSNR)</u>	<u>cp_type(295s.Erbrachte</u> <u>Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2</u> <u>Institutionskennzeichen des</u> <u>Leistungserbringers)@art</u>				X	X

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> <u>(Spezifikation Sozialdaten bei den</u> <u>Krankenkassen)</u>	<u>Aufgreif-</u> <u>kriterium</u> <u>– Index-</u> <u>eingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/ Stratifizierung</u>	<u>Validierung</u> <u>der Daten</u>	<u>Technische und</u> <u>anwendungs-</u> <u>bezogene Gründe</u>
47.	<u>Bundesland aus der IKNR der Einrichtung</u> <u>(Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse</u>	<u>state key(295s.Erbrachte</u> <u>Leistungen/Einzelfallrechnung.</u> <u>IBL.3 / 3.2</u> <u>Institutionskennzeichen des</u> <u>Leistungserbringers)@bundesl</u> <u>and</u>				X	X
48.	<u>BSNR der Praxis</u>	<u>295s.Erbrachte Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3</u> <u>Betriebsstättennummer@num</u> <u>mer</u>				X	X
49.	<u>Institutionskennzeichen des Leistungserbringers</u>	<u>295s.Erbrachte Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2</u> <u>Institutionskennzeichen des</u> <u>Leistungserbringers@nummer</u>				X	X
50.	<u>Erster Tag des Abrechnungszeitraums</u>	<u>295s.Erbrachte Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.RGI.Abrech</u> <u>nungszeitraum.11/11.2.1</u> <u>Erster Tag des</u> <u>Abrechnungszeitraums@begin</u> <u>ndatum</u>			X		
51.	<u>Letzter Tag des Abrechnungszeitraums</u>	<u>295s.Erbrachte Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.RGI.Abrech</u> <u>nungszeitraum.11/11.2.2</u> <u>Letzter Tag des</u> <u>Abrechnungszeitraums@ende</u> <u>datum</u>			X		
52.	<u>Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation</u> <u>(grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295</u> <u>SGB V)</u>	<u>295s.Erbrachte Leistungen /</u> <u>Einzelfallrechnung.DIA.Diagno</u>			X		

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreif- kriterium – Index- eingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
		se.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd					
53.	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagno se.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherhei t			X		
54.	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagno se.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum			X		

**1.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Für eine wirksame Auswirkungsanalyse der Vor- und Nachteile dieser Mindestmenge ist aus gewichtigen medizinisch fachlichen und gewichtigen methodischen Gründen gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V eine Vollerhebung der in Nummer II. 1.1 festgelegten Sozialdaten erforderlich. Die Begrenzung auf eine Stichprobe ist mangels hinreichender Aussagekraft nicht möglich. Mindestmengen setzen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V planbare Leistungen voraus, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Im Rahmen der Auswirkungsanalyse muss daher eine Fallzahl-Ergebnis-Korrelation durchgeführt werden, die nur auf Grundlage aller maßgeblichen Eingriffe hinreichend aussagekräftig ist, die tatsächlich erbracht wurden. Denn eine Indikation für die in die Mindestmenge einbezogenen komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus wird bundesweit selten gestellt, sodass es sich um seltene Leistungen mit nur niedrigen Fallzahlen handelt. Zudem muss zur Bewertung des Fallzahlzusammenhanges eine Aussage über die Behandlungssicherheit und -qualität an einem Standort getroffen und mit dessen Fallzahl in Beziehung gesetzt werden. Um dieses Qualitätsergebnis für den jeweiligen Standort korrekt zu bestimmen, müssen ebenfalls alle an diesem Standort erbrachten Eingriffe berücksichtigt werden. Diese Notwendigkeit ergibt sich für jeden einzelnen an der Leistungserbringung beteiligten Standort, um die analoge Aussage auch für alle Volumengruppen treffen zu können. Somit kann im Ergebnis nur auf Grundlage der festgelegten Vollerhebung eine medizinisch fachliche wie auch methodisch hinreichende Darstellung und Bewertung der durch die Mindestmenge bewirkten Versorgungsqualität erfolgen.

**1.3 Übermittlung von der DAS-KK an das IQTIG**

Die DAS-KK hat nach § 9 Absatz 3 Satz 3 den Datensatz für die Mindestmenge gemäß Nummer II. 1 zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung unmittelbar an das IQTIG zu übermitteln.

**2. Nummer 8 der Anlage: Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g**

**2.1 Festlegung der erforderlichen Sozialdaten**

- (1) Die in Absatz 3 tabellarisch festgelegten Sozialdaten sind gemäß § 9 zu verarbeiten, soweit sie nach § 284 Absatz 1 SGB V für Behandlungsfälle erhoben und gespeichert wurden, bei denen in den Kalenderjahren 2018 bis 2025 mindestens ein Frühgeborenes im Anwendungsbereich der zum jeweiligen Zeitpunkt der Leistungserbringung maßgeblichen Fassung der Anlage Nummer 8 zu diesen Regelungen versorgt wurde.
- (2) Für Behandlungsfälle nach Satz 1 sind zur Nachbeobachtung die in der Tabelle festgelegten Sozialdaten zusätzlich auch zu verarbeiten, die im Zeitraum von zwei Jahren nach dem jeweils maßgeblichen Behandlungsfall nach Satz 1 für diese Patientin oder diesen Patienten erhoben und gespeichert wurden.
- (3) Nachfolgend werden die für diese Mindestmenge konkret zu verarbeitenden Sozialdaten einschließlich ihrer jeweiligen zweckgebundenen Erforderlichkeit festgelegt:

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	<u>Aufgreifkriterium</u> – <u>Indexeingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/ Stratifizierung</u>	<u>Validierung der Daten</u>	<u>Technische und anwendungsbezogene Gründe</u>
<u>1.</u>	<u>IKNR der Krankenkasse</u>	<u>admin@kasseiknr</u>					<u>X</u>
<u>2.</u>	<u>Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei</u>	<u>sequential_nr(Admin)@lfdnr</u>					<u>X</u>
<u>3.</u>	<u>Anzahl der Versicherten zum Tag der Lieferung</u>	<u>Admin@versichertenzahl</u>					<u>X</u>
<u>4.</u>	<u>Pseudonymisierte Dienstleisterkennung</u>	<u>Admin@dienstleister</u>					<u>X</u>
<u>5.</u>	<u>Geschlecht des Versicherten</u>	<u>Stamm@geschlecht</u>			<u>X</u>	<u>X</u>	
<u>6.</u>	<u>Geburtsdatum des Versicherten</u>	<u>Stamm@gebdatum</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		<u>X</u>	
<u>7.</u>	<u>Sterbedatum des Versicherten</u>	<u>Stamm@sterbedatum</u>		<u>X</u>			

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> <u>(Spezifikation Sozialdaten bei den</u> <u>Krankenkassen)</u>	<u>Aufgreif-</u> <u>kriterium</u> <u>– Index-</u> <u>eingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/ Stratifizierung</u>	<u>Validierung</u> <u>der Daten</u>	<u>Technische und</u> <u>anwendungs-</u> <u>bezogene Gründe</u>
8.	<u>Versichertennummer (Elektronische</u> <u>Gesundheitskarte)</u>	<u>Stamm@V</u>				<u>X</u>	<u>X</u>
9.	<u>Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal;</u> <u>Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1:</u> <u>15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)</u>	<u>Stamm@versicherungsdatum</u>		<u>X</u>		<u>X</u>	<u>X</u>
10.	<u>Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal</u>	<u>Stamm@versicherungsstatus</u>		<u>X</u>		<u>X</u>	<u>X</u>
11.	<u>Angabe der Quelle des Datensatzes</u>	<u>source(301)@quelle</u>					<u>X</u>
12.	<u>Art der Identifikationsnummer des</u> <u>Leistungserbringers (IKNR/BSNR)</u>	<u>cp_type(301.Entlassungsanzei</u> <u>ge.FKT.IK des Absenders)@art</u>					<u>X</u>
13.	<u>Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses</u> <u>(Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse</u>	<u>state_key(301.Entlassungsanz</u> <u>eige.FKT.IK des</u> <u>Absenders)@bundesland</u>					<u>X</u>
14.	<u>IK der behandelnden Einrichtung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.FKT.IK</u> <u>des Absenders@nummer</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		<u>X</u>
15.	<u>Standortnummer der entlassenden Einrichtung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.STA.St</u> <u>andortnummer@stdnummer</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		<u>X</u>
16.	<u>Aufnahmetag des Falles, an dem der</u> <u>Versicherte ins KH aufgenommen wird</u>	<u>301.Aufnahmesatz.AUF.Aufna</u> <u>hmetag@aufndatum</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		<u>X</u>	
17.	<u>Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel</u> <u>(Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung</u> <u>etc.)</u>	<u>301.Aufnahmesatz.AUF.Aufna</u> <u>hmegrund@aufgrund</u>				<u>X</u>	
18.	<u>Aufnahmeuhrzeit des Falles, an dem der</u> <u>Versicherte ins KH aufgenommen wird</u>	<u>301.Aufnahmesatz.AUF.Aufna</u> <u>hmeuhrzeit@aufnzeit</u>				<u>X</u>	
19.	<u>Aufnahmegewicht in Gramm</u>	<u>301.Aufnahmesatz.AUF.Aufna</u> <u>hmegewicht@gewicht</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	
20.	<u>Entlassungs- bzw. Verlegungstag des</u> <u>Versicherten</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.Ta</u> <u>g der</u> <u>Entlassung/Verlegung@entlda</u> <u>tum</u>		<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>

	<u>Feldname</u>	<u>Technische Kennung</u> <u>(Spezifikation Sozialdaten bei den</u> <u>Krankenkassen)</u>	<u>Aufgreif-</u> <u>kriterium</u> <u>– Index-</u> <u>eingriff</u>	<u>Endpunkt</u>	<u>Risikoadjustierung</u> <u>/Stratifizierung</u>	<u>Validierung</u> <u>der Daten</u>	<u>Technische und</u> <u>anwendungs-</u> <u>bezogene Gründe</u>
21.	<u>Entlassungs- bzw. Verlegungsuhrzeit des</u> <u>Versicherten</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.</u> <u>Entlassungs-</u> <u>/Verlegungsuhrzeit@entlzeit</u>				<u>X</u>	
22.	<u>Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel</u> <u>(Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.E</u> <u>ntlassungs-</u> <u>/Verlegungsgrund@entlgrund</u>		<u>X</u>			
23.	<u>Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit</u> <u>Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-');</u> <u>Behandlungsrelevante Diagnose aus</u> <u>Fachabteilung ,0000' bzw. einziger</u> <u>Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer</u> <u>gemeinsam mit Vorhandener Sekundärdiagnose</u> <u>zu liefern</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.H</u> <u>auptdiagnose.Diagnoseschlüss</u> <u>el@icd</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		
24.	<u>Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix</u> <u>('+', '*', '#', '!', '-');</u> <u>Sekundärdiagnosen werden</u> <u>immer gemeinsam mit der zugehörigen Primär-</u> <u>diagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur</u> <u>bei einer der Diagnosen zutrifft</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.ETL.Se</u> <u>kundär-</u> <u>Diagnose.Diagnoseschlüssel@i</u> <u>cd_ sek</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		
25.	<u>Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation,</u> <u>mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-');</u> <u>Behandlungsrelevante Diagnose aus</u> <u>Fachabteilung ,0000' bzw. einziger</u> <u>Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer</u> <u>gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.NDG.</u> <u>Nebendiagnose.Diagnoseschlü</u> <u>ssel@icd</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		
26.	<u>Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß</u> <u>Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#',</u> <u>'!', '-');</u> <u>Sekundärdiagnosen werden immer</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.NDG.S</u> <u>ekundär-</u> <u>Diagnose.Diagnoseschlüssel@i</u> <u>cd_ sek</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>		

	Feldname	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	Aufgreifkriterium – Indexeingriff	Endpunkt	Risikoadjustierung / Stratifizierung	Validierung der Daten	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	<u>gemeinsam mit der zugehörigen Primär-diagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft</u>						
27.	<u>Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops</u>		X			
28.	<u>Tag der gelieferten OPS-Leistung</u>	<u>301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum</u>		X			
29.	<u>Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)</u>	<u>inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung</u>		X		X	

**2.2 Erforderlichkeit einer Vollerhebung**

Für eine wirksame Auswirkungsanalyse der Vor- und Nachteile dieser Mindestmenge ist aus gewichtigen medizinisch fachlichen und gewichtigen methodischen Gründen gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 SGB V eine Vollerhebung der in Nummer II. 2.1 festgelegten Sozialdaten erforderlich. Die Begrenzung auf eine Stichprobe ist mangels hinreichender Aussagekraft nicht möglich. Mindestmengen setzen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V planbare Leistungen voraus, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Im Rahmen der Auswirkungsanalyse muss daher zunächst eine Fallzahl-Ergebnis-Korrelation durchgeführt werden, die nur auf Grundlage aller maßgeblichen Behandlungsfälle hinreichend aussagekräftig ist, die tatsächlich erbracht wurden. Denn die in diese Mindestmenge einbezogene Versorgung von Früh- bzw. Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g wird selten bewirkt, sodass es sich um seltene Behandlungsfälle mit nur niedrigen Fallzahlen handelt. Zudem muss zur Bewertung des Fallzahlzusammenhanges eine Aussage über die Behandlungssicherheit und -qualität an einem Standort getroffen und mit dessen Fallzahl in Beziehung gestellt werden. Um dieses Qualitätsergebnis für den jeweiligen Standort korrekt zu bestimmen, müssen ebenfalls alle an diesem Standort erbrachten Behandlungsfälle berücksichtigt werden. Diese Notwendigkeit ergibt sich für jeden einzelnen an der Leistungserbringung beteiligten Standort, um die analoge Aussage auch für alle Volumengruppen treffen zu können. Somit kann im Ergebnis nur auf Grundlage der festgelegten Vollerhebung eine methodisch hinreichende Darstellung und Bewertung der durch die Mindestmenge bewirkten Versorgungsqualität erfolgen.

### **2.3 Übermittlung von der DAS-KK an die Vertrauensstelle**

Die DAS-KK hat nach § 9 Absatz 3 Satz 4 den Datensatz für diese Mindestmenge gemäß Nummer II. 2 zusammen mit den Ergebnissen ihrer Prüfung an die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 DeQS-RL zu übermitteln.

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherungausschließlich per E-Mail an:  
qs@g-ba.deIhr Kontakt:  
Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1530  
(**bitte immer angeben**)

Dok.: 51943/2025

Anlage: -

Bonn, 30.05.2025

**Beschlussentwurf über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R):  
Ergänzung von § 9 und des Anhangs 2: Weiterentwicklung auf Grundlage von  
Sozialdaten**Sehr geehrte Frau Maag,  
sehr geehrte Frau Starke,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o.g. Beschlussentwurf.

1. Soweit in Anhang 2 zu § 9 Mm-R der Kranz der erforderlichen Sozialdaten in zwei Tabellen festgelegt wird, können einige Datenfelder durch Verallgemeinerungen datenschutzfreundlicher gestaltet werden. Gerade in den Fällen, in denen ein Kalenderdatum verarbeitet werden soll, erschließt sich in einigen Fällen nicht, inwiefern die Verarbeitung des genauen Kalenderdatums erforderlich ist. Als Beispiel kann auf das Sterbedatum in der ersten Tabelle, dort Ziffer 6, verwiesen werden. Hier erscheint die Übermittlung eine Kombination aus Jahr und Quartal oder Jahr und Kalendermonat ausreichend. In ähnlicher Weise ließen sich Verallgemeinerungen für die Ziffern 14, 52, 53 und 54 umsetzen.

2. Hinsichtlich der Begründung der Erforderlichkeit der Vollerhebung (Anhang 2, Ziffern 1.2 und 2.2) sind weitere Konkretisierungen notwendig. Bislang wird sowohl in Bezug auf die Eingriffe am Organsystem Ösophagus als auch bei der Versorgung von Früh- bzw. Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1250 g lediglich formelhaft darauf verwiesen, dass es sich dabei um seltene Behandlungsfälle mit nur niedrigen Fallzahlen handeln würde. Eine weitergehende Konkretisierung wird auch in den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs nicht vorgenommen. Dadurch wird dem Ausnahmecharakter der Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 1 SGB V jedoch nicht hinreichend Rechnung zu tragen. Dass es sich um seltene Behandlungsfälle mit geringen Fallzahlen handelt, wäre dementsprechend noch anhand konkreter Zahlen und Erfahrungswerte zu substantiieren.
  
3. In § 9 Abs. 7 Mm-R wird auf „die Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am 19. Dezember 2024 (BAnz AT XX.XX.XXXX XX)“ verwiesen. Ich bitte um Klarstellung, ob es sich hierbei um einen starren Verweis auf die Fassung der DeQS-RL vom 19. Dezember 2024 handeln soll, oder ob vielmehr ein Verweis auf die DeQS-RL in der jeweils aktuell gültigen Fassung intendiert ist. Im ersteren Fall bitte ich zu beachten, dass Grundvoraussetzung für die Verweisungstauglichkeit ist, dass der Bezugstext veröffentlicht und dauerhaft allgemein zugänglich ist (Handbuch der Rechtsförmlichkeit, 3. Aufl. 2008, Rn. 223). Dies wäre entsprechend zu gewährleisten.

Bei Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Oster



Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mm-R:  
Ergänzung von § 9 und eines Anhangs 2: Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Inhalt

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung**

**II. Anhörung**

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung**

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	30. Mai 2025	Stellungnahme

**Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss in seiner Sitzung am 4. Juni 2025 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 4. Juni 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1	BfDI / 30. Mai 2025	<p>Soweit in Anhang 2 zu § 9 Mm-R der Kranz der erforderlichen Sozialdaten in zwei Tabellen festgelegt wird, können einige Datenfelder durch Verallgemeinerungen datenschutzfreundlicher gestaltet werden. Gerade in den Fällen, in denen ein Kalenderdatum verarbeitet werden soll, erschließt sich in einigen Fällen nicht, inwiefern die Verarbeitung des genauen Kalenderdatums erforderlich ist. Als Beispiel kann auf das Sterbedatum in der ersten Tabelle, dort Ziffer 6, verwiesen werden. Hier erscheint die Übermittlung eine Kombination aus Jahr und Quartal oder Jahr und Kalendermonat ausreichend. In ähnlicher Weise ließen sich Verallgemeinerungen für die Ziffern 14, 52, 53 und 54 umsetzen.</p>	<p>Der Unterausschuss dankt der BfDI für den Hinweis. Der vor diesem Hintergrund erfolgten Bitte des Unterausschusses um weiterführende Erläuterungen zur Erforderlichkeit der zweckgebunden zu erhebenden einzelnen Sozialdaten – insbesondere zur Begründung der in der Stellungnahme adressierten Datenfelder - ist das IQTIG wie folgt nachgekommen: Für alle abgeleiteten Datenfelder wurde geprüft, ob ein höheres Aggregationsniveau der zu übermittelnden Informationen möglich ist, ohne dass daraus Probleme für die Evaluation resultieren. Dabei stellte sich für die Datenfelder mit Datumsbezug heraus, dass diese bei einem höher aggregierten Niveau (Monat/Jahr, Quartal/Jahr) aus den nachfolgenden Gründen zu erheblichen Einschränkungen in der Evaluation führen würden und daher die Übermittlung der konkreten Datumsangaben notwendig ist.</p> <p>Versorgungsverlauf: Im Sinne der Nachvollziehbarkeit des Versorgungsverlaufs (bestehende Komorbiditäten vor einem Eingriff, auftretende Komplikationen nach einem Eingriff, erneut notwendige Eingriffe) ist der Abgleich über das konkrete</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 4. Juni 2025) <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
			<p>Datum notwendig. Aufgrund der zeitlich teilweise eng aufeinanderfolgenden Ereignisse, kann eine Unterscheidung der Reihenfolge der Ereignisse (z.B. Ersteingriff, Folgeingriff) nur über den konkreten Datumsbezug sichergestellt werden.</p> <p>Endpunkte „Mortalität“: Das Sterbedatum des Versicherten (Datenfeld Ziffer 6 in der ersten Tabelle bzw. Datenfeld Ziffer 7 in der zweiten Tabelle) wird benötigt, um den Endpunkt „Mortalität“ in den Datenanalysen messen zu können. Im Beispiel der Eingriffe am Ösophagus liegen die Messzeitpunkte nach 30 Tagen, 90 Tagen, 12 Monaten und 24 Monaten. Die genannten Zeiträume sind dabei die aus der Literatur und den Experteninterviews abgeleiteten Zeitfenster innerhalb derer gemessen werden soll, ob und vor allem zu welchem Zeitpunkt Patientinnen und Patienten nach einem Indexereignis (z. B. Operation am Ösophagus) versterben. Das genaue Sterbedatum wird daher benötigt, um eine Überlebenszeitanalyse durchführen zu können, die differenzieren kann, wann eine Patientin oder ein Patient innerhalb der genannten Zeitfenster verstirbt. Es macht klinisch einen Unterschied, ob eine Patientin oder ein Patient im Beispiel der Gesamtmortalität nach</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 4. Juni 2025) <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
			<p>30 Tagen z. B. noch am Tag der durchgeführten Operation am Ösophagus verstirbt oder am 30. Tag danach. Die Übermittlung „eine[r] Kombination aus Jahr und Quartal oder Jahr und Kalendermonat“ des eigentlichen Sterbedatums würde hier zu einer erheblichen Unschärfe führen. Dies lässt sich analog auf die Datenanalysen für Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von &lt; 1.250 g übertragen. Wobei hier die Messzeitpunkte bei 7 Tagen, 28 Tagen, 90 Tagen, 180 Tagen, 12 Monaten und 24 Monaten liegen.</p> <p><b>Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene</b></p> <p>Endpunkt „Tödliche Komplikationen“: Die Zeitfenster, in denen im Zuge der Evaluation geprüft werden soll, ob eine Komplikation auftritt und im Anschluss ein Versterben der Patientin oder des Patienten vorliegt betragen 30 und 90 Tage nach Indexereignis („Eingriff am Ösophagus“). Das exakte Sterbedatum wird benötigt, um feststellen zu können, ob das Versterben nach Auftreten einer therapiebedingten Komplikation innerhalb der genannten Zeitfenster erfolgt. Auch hier würde die Übermittlung „eine[r] Kombination aus Jahr und Quartal</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 4. Juni 2025) <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
			<p>oder Jahr und Kalendermonat“ des eigentlichen Sterbedatums zu einer erheblichen Unschärfe führen.</p> <p>Risikoadjustierung: Die Datenfelder mit den Ziffern 52, 53 und 54 beziehen sich auf ambulant gestellte Diagnosen. Das Datum dieser Diagnosen ist von Relevanz, da nach Evaluationsplan für die Mm-R Ösophagus für die Risikoadjustierung bestenfalls Komorbiditäten im Zeitraum 12 Monate vor Indexereignis (Operation am Ösophagus) erfasst werden sollen. Ist das Datum der Diagnose unbekannt, kann eine Zuordnung in dieses Zeitintervall im Zuge der Evaluation nicht vorgenommen werden. Das Datenfeld mit der Ziffer 14 „Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins Krankenhaus aufgenommen wird“ bezieht sich auf stationäre Daten und wird benötigt, um den jeweiligen Krankenhausaufenthalt im Versorgungsablauf während des Evaluationszeitraums abzubilden. Der Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins Krankenhaus aufgenommen wird, wird zuerst als Aufgreifkriterium benötigt, um den Beginn des Krankenhausaufenthalts zu identifizieren, bei dem der Indexeingriff durchgeführt wird. Zudem</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 4. Juni 2025) <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
			<p>wird das Datenfeld zur Identifikation weiterer auf den Indexeingriff folgende Krankenhausaufenthalte des Falles benötigt, bei denen weitere Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus durchgeführt werden und/oder Diagnosen bzw. Prozeduren dokumentiert werden, die therapiebedingte Komplikationen definieren. Letztere Informationen sind somit für die Messung der Endpunkte relevant.</p> <p><b>Mindestmengenregelungen (Mm-R) für Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von &lt; 1.250 g:</b></p> <p>Bestimmung der Indexeinfälle: Die tagesgenauen Datumsangaben beim Geburtsdatum (Datenfeld Ziffer 6 in der zweiten Tabelle) und Aufnahmedatum (Datenfeld Ziffer 16 in der zweiten Tabelle) werden benötigt, da für die Auslösung der Patientinnen und Patienten das Alter in Tagen zum Zeitpunkt der Aufnahme relevant ist. Es werden nur Patientinnen und Patienten (sowie deren Folgefälle) in die Analysen eingeschlossen, die bei Aufnahme ins Krankenhaus höchstens zwei Tage alt sind.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 4. Juni 2025) <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
			<p>Abbildung des Verlegungsgeschehens: Die tagesgenauen Datumsangaben in den Datenfeldern Aufnahme- und Entlassungsdatum bzw. Sterbedatum (Datenfelder 7, 16, und 20) sind für die Abbildung des Verlegungsgeschehens relevant. Mit Hilfe dieser tagesgenauen Datenfelder wird es ermöglicht, eine Verlegungskette korrekt abzubilden und gemäß Fragestellung die Verlegungen im Zeitverlauf zu analysieren.</p> <p>Aus den dargelegten Gründen sind Verallgemeinerungen von (einigen) Datenfeldern nicht möglich, sodass eine Änderung des Beschlussentwurfs nicht erfolgt.</p>
2	BfDI / 30. Mai 2025	<p>Hinsichtlich der Begründung der Erforderlichkeit der Vollerhebung (Anhang 2, Ziffern 1.2 und 2.2) sind weitere Konkretisierungen notwendig. Bisher wird sowohl in Bezug auf die Eingriffe am Organsystem Ösophagus als auch bei der Versorgung von Früh- bzw. Reifgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht von &lt; 1250 g lediglich formelhaft darauf verwiesen, dass es sich dabei um seltene Behandlungsfälle mit nur niedrigen Fallzahlen handeln würde. Eine weitergehende Konkretisie-</p>	<p>Der Unterausschuss dankt der BfDI auch für diesen Hinweis und verweist zur Begründung der Erforderlichkeit der Vollerhebung der festgelegten Sozialdaten im Rahmen der Evaluation der Mindestmengen „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene“ und „Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht von &lt; 1.250 g“ auf folgenden Hintergrund der Festlegungen:</p> <p>In den Ziffern 1.2 und 2.2 wird dargelegt, dass es sich beim</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 4. Juni 2025) <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
		<p>rung wird auch in den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs nicht vorgenommen. Dadurch wird dem Ausnahmecharakter der Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 1 SGB V jedoch nicht hinreichend Rechnung zu tragen. Dass es sich um seltene Behandlungsfälle mit geringen Fallzahlen handelt, wäre dementsprechend noch anhand konkreter Zahlen und Erfahrungswerte zu substantiieren.</p>	<p>gesetzlich vorgesehenen Evaluationsgegenstand um Mindestmengen handelt. Im Zentrum der wissenschaftlichen Auswertungsanalyse für die Evaluation jeder Mindestmenge steht daher unter anderem auch die Berechnung des zugrundeliegenden Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhangs und Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, die sich quantitativ in Fallzahlen ausdrücken.</p> <p>Für die wissenschaftliche Prüfung oder Darstellung eines solchen Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhangs sowie die Auswirkungen auf die Versorgungsstrukturen ist es methodisch erforderlich, alle im Fokus des zu untersuchenden Zusammenhangs stehenden Interventionsereignisse (Operationen) an allen Standorten für einen bestimmten Zeitraum vollständig zu erfassen, da ja gerade die Fallzahlen eines jeden Standortes hier der relevante Untersuchungsgegenstand ist. Mit einer Stichprobe aus der Gesamtfallzahl des hier festgelegten Untersuchungszeitraums können ein solcher Zusammenhang und Veränderungen in den Versorgungsstrukturen nicht methodisch suffizient berechnet werden.</p> <p>Eine Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 4. Juni 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			<p>SGB V begründet sich daher methodisch mit dem Untersuchungsgegenstand der Evaluation der vom G-BA festgelegten Mindestmengen: Berechnung eines Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhangs der jeweiligen Mindestmenge sowie von Veränderungen in der Versorgung auf Grundlage einer zeitlich eingegrenzten Stichprobe von allen Fällen, die unter die Mindestmengenregelung fallen.</p>
3	BfDI / 30. Mai 2025	<p>In § 9 Abs. 7 Mm-R wird auf „die Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am 19. Dezember 2024 (BAnz AT XX.XX.XXXX XX)“ verwiesen. Ich bitte um Klarstellung, ob es sich hierbei um einen starren Verweis auf die Fassung der DeQS-RL vom 19. Dezember 2024 handeln soll, oder ob vielmehr ein Verweis auf die DeQS-RL in der jeweils aktuell gültigen Fassung intendiert ist. Im ersteren Fall bitte ich zu beachten, dass Grundvoraussetzung für die Verweisungstauglichkeit ist, dass der Bezugstext veröffentlicht und dauerhaft allgemein zugänglich ist (Handbuch der Rechtsförmlichkeit, 3.</p>	<p>Der Bitte der BfDI um Klarstellung kommt der Unterausschuss mit nachfolgenden Ausführungen nach:</p> <p>§ 9 Absatz 7 bestimmt, dass die Absätze 2 bis 5 statisch auf die Vorgaben der DeQS-RL in der konkret festgelegten Fassung verweisen. Die Verweisungstauglichkeit der hiernach in Bezug genommenen Vorgaben der DeQS-RL folgt aus dem Umstand, dass sie gemäß § 94 Absatz 2 SGB V im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Mm-R

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 4. Juni 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Aufl. 2008, Rn. 223). Dies wäre entsprechend zu gewährleisten.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 9. Mai 2025 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	30. Mai 2025 / nein	nein