

**Tragende Gründe
zur
Änderung der Anlage
der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zuge-
lassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V
(neue Leistungsbereiche Verfahrensjahr 2007)**

vom 16. Mai 2006

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| I. | Grundlagen | 2 |
| 1. | Gesetzliche Grundlagen | 2 |
| 2. | Eckpunkte | 3 |
| II. | Verfahren..... | 4 |
| III | Zur Bedeutung der einzelnen Regelungen..... | 7 |
| IV. | Evaluation | 9 |

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

I. Grundlagen

1. Gesetzliche Grundlagen

Gemäß § 137 SGB V in Verbindung mit § 135a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten.

1.1 Leistungsbereiche Lungen- und Pankreastransplantation

Die deutschen Transplantationszentren sind auf der Grundlage der § 135a TPG und § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG verpflichtet, sich an der externen vergleichenden Qualitätssicherung zu beteiligen.

§ 16 des Transplantationsgesetzes legt fest, dass sich die externe vergleichende Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin an dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften zu orientieren habe, die von der Bundesärztekammer in den „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ formuliert worden sind.

Die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser schließen die Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin (§ 10 i. V. m. § 16 TPG) ausdrücklich ein.

1.2 Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe (Generalindikator)

§ 135a SGB V fordert insbesondere von den Leistungserbringern „sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern“. Der Generalindikator Dekubitusprophylaxe ist ein geeignetes Instrument, um abteilungsübergreifend Ergebnisqualität messbar zu machen.

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

2. Eckpunkte

2.1 Leistungsbereiche Lungen- und Pankreastransplantation

Für zwei weitere Leistungsbereiche, die die Versorgungsqualität von Transplantationszentren betrachten, liegen Auswertungskonzepte und Datensätze vor, die einen Verfahrensstart am 1.1.2007 ermöglichen:

1. Pankreastransplantation
2. Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Die Ergebnisse der Entwicklung durch Fachgruppen und BQS im Einzelnen:

- *Einbezogene Leistungen* definieren die über Ein- und Ausschlusskriterien des QS-Filters, bei welchen Kombinationen von Prozeduren- oder Diagnosekodes eine Dokumentationspflicht für den einzelnen Behandlungsfall besteht.
- *Qualitätsziele* beschreiben qualitätsrelevante Ziele für die Durchführung und das Ergebnis der Behandlung. Krankenhausergebnisse, die von den Zielen abweichen, werden im Verfahren des *Strukturierten Dialogs* analysiert. Wenn Qualitätsmängel als Ursache der Auffälligkeit festgestellt werden, erfolgen geeignete Maßnahmen, die im Dialog zwischen dem Krankenhaus und der BQS-Fachgruppe festgelegt werden.
- Das *Auswertungskonzept* legt fest, wie die Ergebnisse der einzelnen *Qualitätsindikatoren* unter Berücksichtigung von relevanten Einflussfaktoren berechnet und dargestellt werden. Jedes Transplantationszentrum erhält einmal jährlich eine Krankenhausausswertung.
- Der *Datensatz* definiert die *Dokumentationsanforderungen*, die im Format der BQS-Spezifikation am 30.6. des der Dokumentationspflicht vorangehenden Jahres durch die BQS veröffentlicht werden.

2.2 Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe (Generalindikator)

Ziele des Generalindikators: Der Generalindikator „Dekubitusprophylaxe“ soll die Dekubitusinzidenz als Ergebnisindikator erfassen. Der bisher fachabteilungsbezogene Leistungsbereich wird zu einer fachabteilungsübergreifenden Querschnittbetrachtung weiterentwickelt. Die Ergebnisse können für einen validen externen Vergleich von Krankenhäusern verwendet werden und ermöglichen Aussagen zur Versorgungsqualität im deutschen Gesundheitswesen.

Erfassung der Dekubitusinzidenz: Die Erfassung der Dekubitusinzidenz erfolgt durch die Abfrage zum Vorliegen eines Dekubitus bei Aufnahme und Entlassung. Die Abfrage nach der Definition des ICD-10-GM.

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

Risikoadjustierung: Durch die Erhebung relevanter Risikofaktoren kann eine risikoadjustierte Rate ausgewertet werden, die einen fairen Vergleich zwischen Krankenhäusern mit Patienten unterschiedlicher Risikoprofile ermöglicht.

Dokumentationsanforderungen: Der Datensatz definiert die Dokumentationsanforderungen, die einheitlich für alle festgelegten Fälle angewendet werden müssen. Der Datensatz wird im Format der BQS-Spezifikation am 30.06. des der Dokumentationspflicht vorangehenden Jahres durch die BQS veröffentlicht.

Dokumentationspflichtige Leistungen: Eine Auswahl aus den von der BQS-Fachgruppe Pflege bewerteten Optionen zur Festlegung der Dokumentationspflicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist erforderlich.

II. Verfahren

1. Leistungsbereiche Lungen- und Pankreastransplantation

Beauftragung durch das Bundeskuratorium Qualitätssicherung: Das Bundeskuratorium Qualitätssicherung als Rechtsvorgängerin des Gemeinsamen Bundesausschusses hat die BQS beauftragt, nach dem Start der Qualitätssicherung Herztransplantation am 1.1.2004 weitere Leistungsbereiche für die externe Qualitätssicherung bei Organtransplantationen zu entwickeln (Beschlüsse vom 1.10.2002 und 3.12.2002). Für die Leistungsbereiche Nierentransplantation und Nierenlebendspende sowie Lebertransplantation und Leberlebendspende besteht Dokumentationspflicht seit dem 1. Januar 2006.

Für zwei weitere Leistungsbereiche, die die Versorgungsqualität von Transplantationszentren betrachten, liegen Auswertungskonzepte und Datensätze vor, die einen Verfahrensstart am 1.1.2007 ermöglichen:

1. Pankreastransplantation
2. Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Einbezogene Leistungen: Die BQS-Fachgruppen haben die einbezogenen Leistungen für Pankreastransplantation und Lungen- und Herz-Lungentransplantation definiert.

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

Qualitätsziele, Auswertungskonzept und Datensätze

Pankreastransplantation: Die BQS-Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation hat Qualitätsziele, Auswertungskonzept und Datensätze zwischen Oktober 2005 und April 2006 auf der Basis der Richtlinien der Bundesärztekammer erarbeitet. Im März 2006 ist ein Pilottest auf Basis einer Papierdokumentation erfolgt.

Bei der Erarbeitung eines Verfahrens zur externen vergleichenden Qualitätssicherung in der Pankreastransplantation war zu berücksichtigen, dass mehr als 95% der jährlich rund 200 Pankreastransplantationen als simultane Pankreas-Nierentransplantationen durchgeführt werden. Nach übereinstimmender Auffassung der Mitglieder der BQS-Fachgruppe Pankreas- und Nierentransplantation ist in diesen Fällen die Abbildung der Funktion beider transplantierten Organe im Datensatz erforderlich, um einen fundierten externen Qualitätsvergleich der Transplantationszentren durchführen zu können. Die Fachgruppe hat daher den bereits bestehenden Datensatz für den Leistungsbereich Nierentransplantation dahingehend modifiziert, dass zukünftig - vorbehaltlich der Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V zur verpflichtenden Einführung des Leistungsbereichs Pankreastransplantation - eine Dokumentation sowohl einer isolierten Nieren- bzw. Pankreastransplantation als auch einer simultanen Pankreas-Nierentransplantation möglich sein wird. Dieses Vorgehen reduziert den Dokumentationsaufwand in den Transplantationszentren erheblich, da Abfragen zu präoperativen Risikofaktoren und patientenbezogenen Qualitätsindikatoren nahezu identisch sind.

Lungen- und Herz-Lungentransplantation: Die BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation hat Qualitätsziele, Auswertungskonzept und Datensätze zwischen Oktober 2005 und April 2006 auf der Basis der Richtlinien der Bundesärztekammer erarbeitet. Im März 2006 ist ein Pilottest auf Basis einer Papierdokumentation erfolgt.

Die Mitglieder der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation halten nach übereinstimmender Einschätzung eine gemeinsame vergleichende Betrachtung Versorgungsqualität von Patienten mit Lungen- und Herz-Lungentransplantation für sachlich gerechtfertigt. Aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahlen in diesem Leistungsbereich hat sich die Fachgruppe bewusst für einen zurückhaltenden Einsatz der Stratifizierung als Verfahren zur Risikoadjustierung der Ergebnisse ausgesprochen.

2. Generalindikator Dekubitusprophylaxe

Beauftragung durch den Unterausschuss: Der Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ hat in seiner Sitzung vom 16. März 2005 die Fachgruppe Pflege und die BQS mit der Entwicklung eines Generalindikators Dekubitusprophylaxe beauftragt.

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

„Der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung beschließt einstimmig, die BQS gemeinsam mit der Fachgruppe Pflege mit der Entwicklung eines Auswertungskonzeptes und Datensatzes für einen Generalindikator „Dekubitusprophylaxe“ zu beauftragen. Ein Zwischenbericht über den Entwicklungsstand soll dem Unterausschuss im vierten Quartal 2005 vorgelegt werden.

Die BQS wird gemeinsam mit der Fachgruppe Pflege beauftragt, das neue Konzept zum Generalindikator „Dekubitusprophylaxe“ im Rahmen eines Pilottests zu evaluieren. Die Ergebnisse sind dem Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung im zweiten Quartal 2006 zur weiteren Beschlussfassung vorzulegen. Bei positiver Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V kann eine Einführung der Dokumentationspflicht für diesen Leistungsbereich ab dem 01.01.2007 erfolgen.“

Entwicklung des Generalindikators durch Fachgruppe und BQS: Die Erarbeitung und Bewertung des Generalindikators durch die Fachgruppe Pflege erfolgte in insgesamt 6 Fachgruppensitzungen.

Datensatzentwicklung: 30. Juni 2005, 30. August 2005, 15. September 2005

Auswertung des Pilottests: 23. Februar 2006, 21. März 2006, 6. April 2006

Verfahrensschritte:

- Identifikation von Risikofaktoren: Literaturrecherche und -bewertung
- Abfragemöglichkeiten der Risikofaktoren: Bewertung der Operationalisierbarkeit
- Pilottest: Praxistauglichkeit der Abfragen und Datenerhebung für Modellentwicklung der Risikoadjustierung
- Identifikation relevanter und operationalisierbarer Risikofaktoren

Ergebnis: Datensatz für risikoadjustierten Generalindikator:

- Es wurden 4 Risikofaktoren von der Fachgruppe Pflege als wissenschaftlich begründet, klinisch und statistisch relevant sowie als praxistauglich bewertet und deshalb in das Modell zur Risikoadjustierung aufgenommen:
 - Lebensalter
 - Mobilität
 - Intensivaufenthalt
 - Insulinpflichtiger Diabetes mellitus

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

- Der Datensatz des Generalindikators Dekubitusprophylaxe umfasst 17 Datenfelder, davon sind 6 Felder administrativer Natur.

Dokumentationspflicht: Die Bewertungen der Möglichkeiten zur Definition der dokumentationspflichtigen Fälle durch die Fachgruppe Pflege könne wie folgt zusammengefasst werden:

1. Empfehlung:

- Zeitliche Beschränkung der Erfassung und Ausschluss von geburtshilflichen Fällen und von Kindern, z. B. 4 Monate jährlich

2. Potenzielle weitere Optionen:

- Erfassung über den QS-Filter (ohne Dokumentation: Qualitätssicherung mit administrativen Routinedaten)
- Unter- bzw. Obergrenze des Lebensalters
- Echte Zufallsstichprobe

3. Nicht zu empfehlen:

- Verweildauer (z. B. Dokumentation ab 3 Tagen)
- Dokumentation einer bestimmten Anzahl von Fällen (z. B. Erfassung der ersten 1.000 Fälle)

4. Abgelehnt:

- Räumliche Begrenzung (z. B. Erfassung in bestimmten Bundesländern)
- Dokumentation nur bei aufgetretenem Dekubitus

III. Zur Bedeutung der einzelnen Regelungen

1.1 Pankreastransplantation

Die BQS-Fachgruppe Pankreas- und Nierentransplantation hat sich einstimmig dafür ausgesprochen, auf eine externe vergleichende Qualitätssicherung für alle rund 200 jährlich stattfindenden Pankreasorgantransplantationen in Deutschland hinzuwirken. Die dokumentationspflichtigen Leistungen sind definiert über die Einschlussbedingungen im QS-Filter.

Die verpflichtende Einführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung für die Transplantation von Pankreasinseln ist nach übereinstimmender Auffassung der Fachgruppe zum jetzigen Zeitpunkt aus methodischen Gründen nicht sinnvoll, da dieser Eingriff in Deutschland nur wenige Male durchgeführt wird.

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

1.2 Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Die Mitglieder der BQS-Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation haben sich einstimmig dafür ausgesprochen, in die externe vergleichende Qualitätssicherung für den Leistungsbereich Lungentransplantation auch die kombinierten Herz-Lungen-Transplantationen einzubeziehen, da hier deutliche Überschneidungen hinsichtlich der Indikation zur Transplantation bestehen und das Risikoprofil der behandelten Patienten vergleichbar ist. Die dokumentationspflichtigen Leistungen sind definiert über die Einschlussbedingungen im QS-Filter.

Die Fachgruppe weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass die durchschnittliche Krankenhausverweildauer von Patienten mit Lungentransplantation oder Herz-Lungentransplantation noch über der von Patienten zur Herztransplantation liegt und die Fallzahl mit rund 250 Transplantationen pro Jahr geringer ist. Die aktuelle Abgrenzung der Verfahrensjahre anhand des Aufnahme- und Entlassungsdatums führt daher nach Auffassung der Fachgruppe dazu, dass der Anteil von Patienten, für die keine Verpflichtung zur Dokumentation im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung entstehen wird, in diesem Leistungsbereich noch höher liegen wird als im Leistungsbereich Herztransplantation. Die Mitglieder der Fachgruppe haben sich aus diesem Grund nochmals einstimmig dafür ausgesprochen, auf eine Abgrenzung der Verfahrensjahre anhand des Transplantationsdatums hinzuwirken.

1.3 Generalindikator Dekubitusprophylaxe

Ziele des Generalindikators: Im Rahmen eines Generalindikators „Dekubitusprophylaxe“ soll die Dekubitusinzidenz ohne die primäre Bindung an bestimmte Diagnosen oder Prozeduren erfasst werden. Damit wird die Versorgungsqualität eines Krankenhauses und nicht mehr nur die einzelner Abteilungen beobachtet. Die segmentale Perspektive der derzeitigen Qualitätssicherung wird zugunsten einer fachabteilungsübergreifenden Querschnittbetrachtung eines Versorgungsproblems weiterentwickelt. Die Ergebnisse können für einen validen externen Vergleich von Krankenhäusern verwendet werden und ermöglichen Aussagen zur Versorgungsqualität im deutschen Gesundheitswesen.

Erfassung der Dekubitusinzidenz: Die Erfassung der Dekubitusinzidenz erfolgt durch die Abfrage zum Vorliegen eines Dekubitus bei Aufnahme und Entlassung. Die Abfrage erfolgt nach der Definition des ICD-10-GM.

Risikoadjustierung: Durch die Erhebung relevanter Risikofaktoren kann eine risikoadjustierte Rate ausgewertet werden, die einen fairen Vergleich zwischen Krankenhäusern mit Patienten unterschiedlicher Profile ermöglicht.

Die Risikofaktoren, die für die Auswertung der risikoadjustierten Rate verwendet werden, wurden systematisch anhand einer Recherche und Bewertung wissenschaftlicher Literatur

Tragende Gründe zur Änderung der Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung

identifiziert und in einer Pilottestung auf statistische Relevanz und praktikable Erfassungsmöglichkeit hin überprüft. Darüber hinaus erfolgte eine Validierung anhand logistischer Regressionsmodelle mit Daten von 69.005 Patienten aus 100 Krankenhäusern.

Dokumentationsanforderungen: Der Datensatz definiert die Dokumentationsanforderungen, die einheitlich für alle festgelegten Fälle angewendet werden müssen. Der Datensatz wird im Format der BQS-Spezifikation am 30.06. des der Dokumentationspflicht vorangehenden Jahres durch die BQS veröffentlicht. Der voraussichtliche Dokumentationsaufwand liegt bei ca. 2 Minuten pro Fall.

Dokumentationspflichtige Leistungen: Eine Auswahl aus den von der BQS-Fachgruppe Pflege bewerteten Optionen zur Festlegung der Dokumentationspflicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist erforderlich.

IV. Evaluation

Eine Evaluation des Verfahrens wird nach Vorliegen der ersten Auswertungen und der Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog mit den auffälligen Krankenhäusern im Jahr 2008 erfolgen.

Siegburg, den 16. Mai 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
nach § 91 Abs. 7 SGB V

Der Vorsitzende

Polonius